

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 104-A-08 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2015 年 08 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：00

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師（院外）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、弘光科大王美玲副教授（院外）、張育華律師（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、林志堅委員（院內）、王建得委員（院內）、中山醫學大學林隆堯教授（院外）、湯念湖委員（院內）、中國醫學大學辛幸珍副教授（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、李文珍委員（院內），共 2 位

請假委員：蔡肇基副主任委員（院內）、中山醫大童伊迪助理教授（院外）、東海大學許曉芬副教授（院外），共 3 位

列席人員：放射腫瘤部林進清主任由協同主持人：林伯儒醫師代理出席、腎臟科吳明儒主任由共同主持人：黃俊德醫師代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、李宥餘

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。（詳如議程）。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 104-A-07 次會議一般審查之投票案共 10 件，核准 0 件、修正後核准 9 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 1 件、撤案 0 件。於 2015 年 07 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 2 件

4.1 IRB 編號：IRB 編號：SF15158A

計畫名稱：第三或第四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲、安慰劑控制操作之第三期臨床試驗

（新加坡商希米科亞太股份有限公司）

試驗主持人：放射腫瘤部林進清主任由協同主持人：林伯儒醫師代理出席（蒞會報告與

意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全

面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 IRB 編號：SG15197A

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究(NRPB CAKS 聯盟補助)【NRPB 副審計畫】

試驗主持人：腎臟科吳明儒主任由共同主持人：黃俊德醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE15164A	黃德光	台灣中心漿液性脈絡膜視網膜病變之研究
2.	CE15167A	陳孟君	探討癌症病人家屬對病人選擇安寧療護的過程
3.	CE15168A	池惠民	以現象學探討新住民婦女與配偶照顧癌症病童之生活經驗
4.	SC15170A	許正園	一項 12 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組試驗，評估具症狀之慢性阻塞性肺病患者從 salmeterol/fluticasone 改用 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 治療後之療效及安全性 【C-IRB 副審計畫】
註：許正園主任委員迴避			
5.	CE15192A	林敬恒	選擇性血清素回收抑制抗憂鬱劑藥物與神經傳導相關疾病之流行病學研究
6.	CE15198A	李秀芬	嬰兒型山德霍夫氏病：一個案分析
7.	CE15200A	歐宴泉	統計並分析臺中榮民總醫院及童綜合醫院之攝護腺癌病患其攝護腺前淋巴結之轉移因素
8.	SE15191A	張德高	運用家庭調適及適應模式探討兒童癌症對家庭的影響：前瞻性縱貫性研究
9.	SC15196A	張基晟	第三期、開放標示、隨機分配、多國多中心試驗，研究

			MEDI4736 根據 PD-L1 表現而採單一療法或與 Tremelimumab 併用，相對於標準照護，用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)、曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法且已知無 EGFR TK 活化突變或 ALK 重組的患者 (ARCTIC) 【C-IRB 副審計畫】
10.	CE15201A	張美玉	老年住院患者睡眠品質、憂鬱傾向及其相關因素之探討
	註：張美玉委員迴避		
11.	CE15194A	張鳴宏	運動前驅症狀可否當作帕金森氏症預後的預測因子:健保資料庫之研究

6 提提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW15190A	吳俊穎	探討根除幽門螺旋桿菌最適合的藥物組合 — 系統性回顧與網路統合分析
2.	CW15195A	魏皓智	內部處於缺氧狀態之三維間葉幹細胞/內皮細胞球體的建立及其促進血管新生能力的最佳化

7 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE15046A	楊勝舜	專案進口「Daklinza® (Daclatasvir 60 mg) 及 Sunvepra® (Asunaprevir 100 mg)」/ 林 O 儒
2.	TE15047A	楊勝舜	專案進口「Sovaldi (Sofosbuvir tablets 400mg)」/ 王 O 合
3.	TE15048A	李騰裕	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 蔡 O 來

8 提本次會議討論「修正案」：共 5 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13281A#3 【計畫名稱：針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY】	傅雲慶	● 審查意見： 委員一： - 改變幅度太大，收案方案未確立→宜確立，不要再修正。 - 給藥方案改變應及早定案，不宜再變更。 委員二： 本案為針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗。本次修改係國外臨床試驗計畫書內容變更而引起之相對應變更，包含計畫書、受試者同意書等。 本案尚未收案，且變更主要是依據國外規範或試驗結果進行調整，建議同意。 唯有一點想請主持人說明，本次變更針對試驗對象(未滿十八歲)在試驗過程中滿十八歲者，新增成人受試者同意書。但我國成人為滿二十歲，本試驗進行期間為一年，基本上不可能有受試者於試驗期間內成	同意修正 (核准 12 票)

	試驗】		年，而用到此一成人受試者同意書之機會。煩請主持人確認是否本試驗有可能會進行到受試者滿二十歲？ ● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見，茲就上列問題回覆如下 1. 本試驗收案族群及治療方法已於初版計畫書 (Version 1.0, 05 Jun 2013)即確立。 此次修正係因初始劑量為 dabigatran 220mg(體重 40kg 以上)之受試者當中，若 dabigatran 藥物血中濃度無法達到 50 ng/mL 時,將無法進行增加劑量調整(up-titration); 對於此類受試者，則需轉至標準照護組別進行後續治療。為確保受試者安全及，避免頻繁轉換受試者用藥對受試者權益的影響，已於 2014 年 10 月 02 日緊急進行試驗計畫書 (Version 2.0, 02 Oct 2014)修正，排除體重大於 40 kg 之受試者族群，此計畫書版本已於 2014 年 12 月 22 日經 貴會審核通過。此次試驗計畫書修正 (Version 3.0, 28 Jan 2015)，係因應 European Medicines Agency's Paediatric Committee (PDCO) opinion and the European Medicines Agency's decision (dated 29 September 2014) 建議，以及回歸試驗初始計畫，提供甫出生至未滿 18 歲的兒童治療(不論體重)所做之劑量方案調整，懇請委員鑒察。 2. 本試驗之目的為針對試驗中提出之 dabigatran etexilate 用藥演算法，證實其適切性；為確保受試者安全，藥物動力學評估指標需維持 dabigatran 藥物血中濃度於 50 mg/mL 至 250 mg/mL 區間，給藥方案的改變亦是依此原則進行調整，請委員參考國外試驗團隊釋出之用藥方案調整說明文件。 委員二： 感謝委員意見，茲就上列問題回覆如下 同意委員意見，本試驗試驗期間為 3 個月治療期及 9 個月追蹤期，因此不會有受試者進行到年滿二十歲。然而，本試驗同意書之內容及難易程度係因適齡方式設計，因考量受試者族群於納入時已屆滿 17 歲，且將會於試驗進行中間年滿 18 歲，本試驗另設計成人版受試者同意書供受試者於年滿 18 歲時檢閱。因我國成人為年滿二十歲，針對此受試者族群，仍依據國內法規規定，由受試者的家長或法定監護人簽署受試者同意書搭配受試者簽署成人版受試者說明書以完成知情同意程序。	
2.	SF13186A#3 【計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒	楊勝舜	● 審查意見： 委員一： 本人體試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之 C 肝病毒第 2 型感染之病人的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配之臨床研究，現廠商更改藥名及增加藥物的使用資訊且加設 DSMB 並於主持人手冊修正，對計畫之執行方式及 ICF 都沒有變更。建議可以同意修正，提大會核備。	同意修正 (核准 12 票)

	基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗】		委員二： 本試驗為隨機開放性試驗，本次修正主持人手冊，修正的內容包含安全性資料內容，建議修改同意書中安全性資料與重新簽屬。 ● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員細心審查並惠予同意修正。 委員二： 因此次主持人手冊更新之不良事件發生率變動幅度不大，並未影響受試者之利益與風險比例，故無需修正受試者同意書之安全性資料。且本院共納入 1 位受試者並已於 2015 年 3 月完成試驗(即試驗治療與追蹤期)，故不需再返診及簽署新版的受試者同意書，懇請委員惠核。	
3.	SF14124A#1 【計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗】	楊勝舜	● 審查意見： 委員一： 本人體試驗評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之 C 型肝炎病毒第 2 型感染之病人的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配之臨床研究，現廠商更改藥名及增加藥物的使用資訊且加設 DSMB 並於主持人手冊修正，對計畫之執行方式及 ICF 都沒有變更。建議可以同意修正，提大會核備。 委員二： 本試驗為隨機開放性試驗，本次修正主持人手冊，修正的內容包含安全性資料內容，建議修改同意書中安全性資料與重新簽屬。 ● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員細心審查並惠予同意。 委員二： 感謝委員審查建議，因此次主持人手冊更新內容，考量不良事件及副作用發生率變動幅度不大，並未影響受試者之利益與風險比例，故暫不修正受試者同意書內容，懇請委員惠核。	同意修正 (核准 12 票)
4.	SC15133A#1 【計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC215611 9J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有	張基晟	● 審查意見： 委員一： 本計劃修正案包括計畫內容修正，並新增送審文件。主要之修正為修改試驗主要目標為對比較 T790M 陰性的受試者、增加中國大陸之單組研究群組、將試驗第二期分為隨機與非隨機部分，並將第二期隨機部分之受試者人數修改為 136 人。因本次修正內容極多，且尚未經主審 IRB 審查通過，請主持人提供主審單位審查意見後再審。 委員二： 本案在本會之有效許可至 2015/11/27，追蹤頻率為半年，預定收案 5 人，尚未啟動收案。本次試驗方法改變進行修正，修正計畫書、計畫中文摘要、受試者同意書 2 份、主持人手冊、個案報告表、受試者緊急救助卡，並新增病患報告結果 3 份。	同意修正 (核准 12 票、修正後核准 1 票) 【附帶決議：本修正案需待主審機構審查通過後方可執行。】

	EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者之第二線治療】		擬同意本案之修正。 ● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。本修正案尚未送審 cIRB 主審醫院。本計劃修正案進入行政審查時，修正案主副審機制尚未強制執行，因此採取各家修正案獨立送審。將自下次修正案起依主副審機制送審。懇請委員同意。 委員二： 感謝委員意見。	
5.	SF13271A#3 【計畫名稱：一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較】	楊勝舜	● 審查意見： 委員一： 本研究評估 Tenofovir Alafenamide 25 mg/day 用於治療 Chronic Hepatitis B (HBs Antigen negative) 之 efficacy and safety，也比較與 TDF 300 mg/day 的療效，除修改損害賠償條件外，未作實質修正，同意修正。 委員二： 本案為第三期隨機雙盲試驗，本次修正案並未修正計畫書，只修正同意書與主持人手冊、回診卡。本次同時修改同意書中研究護士姓名。審查意見如下： 1. 同意書中每次抽血量由 20-36 幾乎增加一倍到 43-53。請說明其必要性或計算基礎。 2. 研究護士是新增或是變更，請說明。 ● 回覆審查意見： 委員一： 感謝委員的意見。 委員二： 1. 感謝委員的意見。因先前抽血量估算錯誤，故特以此次變更案修正。 2. 感謝委員的意見。因原受試者同意書未註明研究護理師資訊，故於此次修正時增加此一資訊。並未變更目前的研究護理師。	同意修正 (核准 11 票、修正後核准 2 票)

9 提本次會議審查「修正案」：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13141A#7	張基晟	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
2.	SF12293A#7	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011) 併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備	同意修正
3.	JE13180A#7	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，	同意修正

			Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	提大會進行核備	
4.	SC15085A#1	歐宴泉	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 MPDL3280A (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【C-IRB 主審修正案】	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
5.	SF12204A#4	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與 氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
6.	SE14102A#4	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
7.	SE15015A#2	林明志	針對年齡 12 至 15 個月的健康兒童，比較葛蘭素史克藥廠 (GSK Biologicals) 麻疹腮腺炎德國麻疹混合 (MMR) 疫苗 (209762) 與默克大藥廠 (Merck & Co., Inc.) MMR 疫苗的安全性與免疫原性試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
8.	SE14098A#2	詹明澄	一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
9.	SC15104A#2	許正園	比較中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD)受試者接受 PT003、PT005、PT001 以及安慰劑之療效與安全性的一項隨機分配、雙盲、長期給藥(24 週)、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
		註：許正園主任委員迴避			
10.	SF14218A#3	王仲祺	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	委員一：同意修正， 提大會進行核備 委員二：同意修正， 提大會進行核備	同意修正
11.	SF12259A#6	黃文豐	一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	同意修正，提大會進行核備	同意修正

10 提本次會議報備「修正案」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE12301A#3	黃文豐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
2.	SE14265A#1	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	同意行政修正 提大會備查	通過
3.	SG14270A#2	蔣鋒帆	探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係	同意行政修正 提大會備查	通過
4.	SF14216A#2	周伯翰 (原：陳展航)	Duloxetine 主要治療十二週後對於憂鬱症患者之療效及安全性	同意行政修正 提大會備查	通過

11 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14221A-1 【計畫名稱：一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估】	徐中平	● 審查意見： 委員一： 說明人王玲非研究團隊成員。 委員二： 本研究係利用特定藥品組合作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌臨床實務經驗評估。 兩個問題請主持人回覆： 1. 收案說明人員為王玲，請確認是否為團隊人員(未見於團隊主持人與協同主持人名單) 2. 收案流水號編號一之受試者蔡志銘，退出理由為「行政或其他因素」，主持人僅註明「病情評估」。請補充詳述。 待主持人回覆後，提大會討論。 ● 回覆審查意見： 1. 王玲為此團隊之研究助理，其到職日為 2015/3/2，此計畫於研究助理就職後才開始執行，但因行政因素未更變及加入成為此計畫聯絡人。 2. 001 受試者蔡志銘於 2015/3/27 簽署同意書後並於 2015/4/2-7 & 2015/4/30-5/5 期間內做第一、二次化療：Docetaxel(35mg/m²)、Cisplatin(35mg/m²)、5-FU(400mg/m²)，電療(180cGy)於 2015/4/2-5/8 期間內共做完 25 次。病人於回家修養期間內(2015/5/19)因嘔吐、食慾不佳、腹部微脹而進本院急診，後而臨床判定為病	同意繼續進行 (核准 13 票) 【附帶決議：請計畫主持人及研究助理於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。】

			情步受控制，繼續進展不適合開刀，固將病人退出此研究案。	
--	--	--	-----------------------------	--

12 提本次會議審查「追蹤審查報告」：共 12 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11298A	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
2.	SE14241A	葉大成	MONARCH 2: 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 Fulvestrant 搭配 Abemaciclib (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 Fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
3.	SE14196A	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
4.	SF13012A	張基晟	選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
5.	CF12124A	王仲祺	疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
6.	CF14250A	江榮山	嗅覺訓練在治療外傷性嗅覺全失之療效	同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
7.	SF12204A	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同意繼續進行
8.	CF12202A	許惠恒	阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，	同意繼續進行

				提大會進行核備	
9.	CF12203A	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	同意繼續進行， 提大會進行核備	同 意 繼 續進行
10	SF12335A	吳俊穎	單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同 意 繼 續進行
11	CF14228A	王仲祺	逆流症狀指數小於 13 之慢性咽喉症狀患者以氫離子幫浦阻斷劑嘗試療法及使用唾液胃蛋白酶偵測診斷為胃酸逆流的盛行率	委員一： 同意繼續進行， 提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行， 提大會進行核備	同 意 繼 續進行
12	SF13172A	楊勝舜	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除(Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗	同意繼續進行， 提大會進行核備	同 意 繼 續進行

13 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SE14257A	林敬恒	身體活動、健康與醫療服務使用：回溯性世代研究	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
2.	SE13230A	陳詩華	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩檢	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
3.	CE13240A	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核	通過

				備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	
4.	SC15057A	許惠恒	評估 Gevokizumab (S 78989) 3mg、10mg、30mg 或 60mg 用於治療第二型糖尿病及糖尿病腎臟疾病 (DKD) 患者的劑量-反應研究- 一項為期 66 週之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性之第 Iib 期臨床試驗	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 (未收案)	通過
5.	SE14265A	陳志輝	多中心研究捷邁 MotionLoc™ 螺釘搭配標準恩希比骨板組使用於骨折手術之術後成效	委員一： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 委員二： 同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過
6.	SF14243A	歐宴泉	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備 (未收案)	通過
7.	S09186A	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	同意繼續進行，提 大會進行追認/核 備	通過

14 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

15 提本次會議審查「結案報告」案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF14087A	李威儒	腦部白質病變及內皮原生細胞於失智症之研究	同意結案，提 大會進行核備	同意結案
2.	CF11142A	藍祚鴻	"抗憂鬱劑 SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor)治療與中風發生危險性及相關機轉研究-第一年：以醫院臨床資料庫為基礎，分析選擇性血清素回收抑制劑之使用與腦血管意外發生率之關連性研究 -第二年：以動物實驗進行選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外之機轉研究 -第三~四年：選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外危險性之前瞻人體試驗研究"	同意結案，提 大會進行核備	同意結案
3.	CF11126A	徐國雄	血液及尿液檢體中第三號誘餌受體 (Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植	同意結案，提 大會進行核備	同意結案

			病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等，作為預測標記之可行性		
4.	SF12213A	周明明	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiolvalerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性	同意結案，提大會進行核備	同意結案
5.	SF11108A	歐宴泉	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究	同意結案，提大會進行核備	同意結案

16 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14214A	呂建興	強度調控放射治療對手術後的子宮頸癌病人的治療效果和毒性研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
2.	SE13138A	唐憶淨	長青族生活環境與療癒性景觀之研究與設計	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
3.	CE14109A	楊淑慧	住院及機構高齡長者心靈安適與生活品質之探討	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
4.	CE13185A	陳錦	以應力測試結果探討不銹鋼矯正環套及牙冠對裂齒症之牙齒咬合力量改變的差異	同意結案，提大會進行追認/核備	通過
5.	SE14009A	陳得源	活動性皮膚紅斑性狼瘡受試者與一般健康自願者的皮膚與全身性生物標記之關聯性觀察研究	同意結案，提大會進行追認/核備	通過

17 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

18 提本次會議討論「計畫終止」同意案：0 件

19 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12168A	張基晟	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	同意終止	通過

20 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	CE15193A	楊玉蓬	由於目前無持續監測床頭抬高角度之儀器，計畫主持人提出撤案申請。

21 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

22 提本次會議審查「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	S08089A (第一次通報)	歐宴泉	狀況描述： 受試者 11091009 於 07Jul2014、29Sep2014、與 19Jan2015 常規返診追蹤時，因為受試者配合試驗主持人與協同主持人之門診時間，因此由為被授權於本試驗的醫師進行看診。 審查委員意見： 本案「狀況描述」意指編號11091009受試者有非三次門診追蹤，是由非研究內人員進行？雖有事後主持人列印出紙本簽名確認，贊助商同意視為被授權的醫師看診。請補充說明此偏離之研究團隊外人員，由誰看診？ 回覆審查意見： 感謝委員審查意見。 1. 本偏差案狀況如同委員描述，是受試者 11091009 有三次門診追蹤是由非研究內人員進行。門診後試驗主持人即列印紙本病歷並簽名確認已完成評估，但因門診室由未被授權的醫師執行，通報偏離。 2. 此研究團隊外人員為本院楊晨洸醫師。由於當日受試者無法等待試驗團隊醫師門診，故由楊醫師先行看診。 審查委員再審意見： 主持人說明偏離係因當次由團隊外之楊晨洸醫師先行看診，門診後由主持人簽名確認。 請主持人提醒醫師，應遵照人體試驗規範辦理。 回覆再審意見： 感謝委員寶貴意見，主持人將持續提醒並加強訓練試驗團隊與醫師，嚴格遵照人體試驗規範執行臨床試驗，並避免類似事件再度發生。	通過

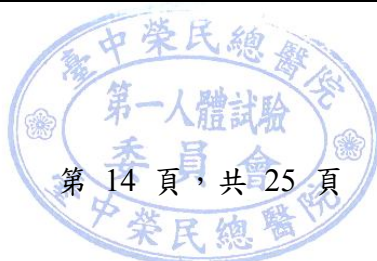
23 核備新計畫案之公文：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF15158A	林進清	新增試驗中心及受試者同意書變更	「 Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50mg/10 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 104 年 7 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				一、本部同意新增成大醫院、馬偕紀念醫院、彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為顏家瑞醫師、張義芳醫師、陳穆寬醫師及林進清醫師。二、經查，各版本受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害補償」之委託單位/藥廠，請增列或修正為健喬信元醫藥生技股份有限公司，並儘速於修正後另案向本部提出申請。	
2.	CF15105A	張幸初	請依說明段檢送資料至署審查	「血管雷射對中樞性中風後疼痛症候群之療效」臨床試驗乙案（本署案號：1040028378），因資料未臻齊全，請於104年9月25日前，依本書函檢附之「醫療器材臨床試驗審核表」補送所需資料一式三份到本署，請查照。 一、本案如未能如期補正或未能於補正期滿前申請延期，本署將依現有資料逕為審查核駁。（請參閱附檔）	TFDA 民國104年7月22日
3.	SF15140A	楊勝舜	新增試驗中心	「JKB-122 (Naltrexone hydrochloride) Capsule 5、15、35 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JKB122)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增臺中榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為楊勝舜及蘇維文醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國104年7月29日

24 核備通過計畫案之修正公文：共15件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12309A	葉大成	計畫書變更	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3105301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為Version: Date of Tenth Edition, Date: June 05, 2015。	MOHW 民國104年7月9日



2.	SF11310A	張基晟	受試者同意書變更	「BMS-734016 (Ipilimumab) Injection 200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床計畫(計畫編號：CA184-156)之受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 一、有關案內各版本受試者同意書首頁之委託單位/藥廠部分，仍請增列或修正為台灣必治妥施貴寶股份有限公司，並儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 7 月 13 日
3.	SC15055A	陳伯彥	新增試驗中心及受試者同意書變更	「Ceftazidime/Avibactam (Ceftazidime Avibactam) powder 2000 mg / 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4280C00016)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意新增高雄榮總醫院、臺大醫院、成大醫院及花蓮慈濟醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃永豐醫師、黃立民醫師、王世敏醫師及何愉懷醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 7 月 15 日
4.	SF14224A	歐宴泉	回復函文	「ODM-201 Tablet300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3104007)之回復部授食字第 1036040214 號函乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國 104 年 7 月 17 日
5.	SE14267A	王建得	計畫書變更	「BAX326 (recombinant Factor IX) Lyophilized powder of concentrated rFIX for Intravenous Injection 250、500、1000、2000、3000 IU rFIX/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：251001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment 5 Version, 19 March 2015。	MOHW 民國 104 年 7 月 17 日

6.	SC15133A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)臨床試驗案之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為Version：3.0，Date：05 Feb 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、有關第II期C-MET前期篩檢之研究結束後檢體及資料處理方法，建議貴公司根據人體研究法和人體試驗管理辦法，本試驗剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。	MOHW 民國104年7月17日
7.	SC15110A	林育蕙	計畫書、受試者同意書及試驗目的變更	「Tivicay(Dolutegravir) Tablets 50mg；Edurant(Rilpivirine) Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201637)之計畫書、受試者同意書及試驗目的變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：201637，Protocol Amendment Number：02，Effective Date：08-JUN-2015。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國104年7月20日
8.	SE14298A	許正園	更正函文	有關貴公司函請更正103年10月30日部授食字第1036058025號及104年7月3日部授食字第1046040893號函之主旨段義大醫院衛裕峰醫師為義大醫院魏裕峰醫師，本署同意，請查照。	TFDA 民國104年7月21日
9.	SF14042A	王國陽	更正函文	有關貴公司函請更正104年07月16日部授食字第1046040913號函主旨段之計畫編號為「AC-055-308」，經核，本署同意，請查照。	TFDA 民國104年7月23日

10.	SF13209A	許惠恒	受試者同意書及試驗主持人變更	「Atrasentan (ABT-627) Tablet 0.75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M11-352）之受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯1份，復如說明段，請查照。 一、本部同意奇美醫院試驗主持人由周劍文醫師變更為田凱仁醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 7 月 17 日
11.	J10250A	藍祚鴻	變更試驗目的	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN25309）之變更試驗目的為供學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、經查，本案已於 104 年 04 月 03 日部授食字第 1036012802 號函同意試驗終止。本部同意對於已收納或篩選受試者之試驗相關資訊轉供學術研究用，請勿再納入或篩選新受試者於本試驗中。 二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 104 年 7 月 27 日
12.	SE14241A	葉大成	計畫書變更	「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 I3Y-MC-JPBL (b)Clinical Protocol, Date : 30-Mar-2015。二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 7 月 27 日

13.	SF12293A	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	「Custirsen Injection 20mg/ml 160mg/vial」查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TV1011-LC-303）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：TV1011-LC-303 Ver 4.0, Date: 16 March 2015。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 7 月 29 日
14.	SC15196A	張基晟	更正函文之藥品名稱、試驗用藥物進口及受試者同意書變更	「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4191C00004) 之函請更正 104 年 06 月 09 日部授食字第 1046024414 號函之藥品名稱、試驗用藥物進口及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯 1 份及貨品進同意書-申請人報關用聯 3 份，復如說明段，請查照。 一、本部同意更正 104 年 06 月 09 日部授食字第 1046024414 號函主旨段之藥品名稱為「MEDI4736 (human IgG1κ monoclonal antibody) / Tremelimumab (human immunoglobulin IgG2 monoclonal antibody) Infusion 50、20 mg/mL」及藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表之計畫編號為「D4191C00004」。二、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。其心電圖儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本署核辦。三、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥物之控管。四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 104 年 7 月 29 日

15.	SF13281A	傅雲慶	變更計畫書及受試者同意書	「Dabigatran etexilate capsules 50, 75, 110 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1160.106)之變更計畫書及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。 一、本案尚有缺失如下，請於補正後另行提出申請。(一)此次變更每日最大劑量(330 mg BID)超過原核准之每日最大劑量(220 mgBID)，請進一步說明劑量選擇之合理性。(二)於 PradaxaR capsules 仿單中說明，不建議將膠囊弄破、咀嚼或打開，因 dabigatran etexilate pellets 的生體可用率較 dabigatran etexilate capsule 增加 75%，試驗計畫書指出使用不同劑型是依受試者的吞嚥能力而定，並依年齡區間、體重區間給予不同劑量，請說明本試驗中所使用的劑型分別的絕對生體可用率或相對生體可用率。若劑型間的生體可用率不同，劑量換算時是否考量不同劑型間的生體可用率，並請提供決定各組劑量之公式。	MOHW 民國 104 年 7 月 31 日
-----	----------	-----	--------------	---	---------------------------

25 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14042A	王國陽	終止試驗	「ACT-064992 (Macitentan) Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AC-055-308)之終止試驗乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 104 年 7 月 16 日
2.	SF12144A	張基晟	終止試驗	「Nanoplatin TM 3mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NanoPem-PIII-1L)之終止試驗乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 104 年 7 月 24 日

26 核備衛生福利部之公文：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「INO-1800 and INO-9112 (Plasmids pGX1802, pGX1803 and pGX1806 ; The plasmid pGX6010) Injection 10.0 mg/ml combined 9.6 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HBV-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。 一、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：HBV-001, Version: 1.2, Date: 16 Dec 2014; Protocol	MOHW 民國 104 年 7 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Clarification Memo #1, Protocol Version 1.2, Date: 25 Feb 2015。二、下列建議提供貴公司參考：(一) 應於受試者同意書中加註 CELLECTRA 2000 尚未獲得衛生福利部許可證。(二) 試驗計畫書刊載應加註 CELLECTRA 2000 使用手冊刊載之副作用範圍。三、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。	
2.	尚未送件	程千里	終止試驗	「Solifenacin (Solifenacin Succinate)/Mirabegron tablet 5 mg/ 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：178-CL-102) 之終止試驗乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國 104 年 7 月 27 日
3.	尚未送件	陳得源	原則同意 試驗進行	「STELARAR (Ustekinumab) pre-filled syringe 90mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT01275AKS3003)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，請查照。 一、本部同意之計畫書版本日期為：CNT01275AKS3003，09 April 2015。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：台中榮民總醫院：(1)主試驗：CNT01275AKS3003 TCVGH Clinical ICF Version 1.0, Date: 25/Jun/2015。(2)基因研究：CNT01275AKS3003 TCVGH DNA ICF Version 1.0, Date: 12/Jun/2015。三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依櫃公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 7 月 28 日
4.	尚未送件	林進清	原則同意 試驗進行	「PD-0332991 (Palbociclib) Capsule 75mg、100mg、125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A5481044)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為新加坡商盈帆達有限公司台北分公司，本部同意之計畫書版本日期為：	MOHW 民國 104 年 7 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Amendment 1, Date: 09 April 2015。二、有關案內各試驗中心之受試者同意書，請依下列審查意見修正後，另案向本部提出申請：(一)有關主試驗受試者同意書及基因研究受試者同意書於研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點段落提及檢體會保存直到核准用於診斷檢測、用於篩選接受 palbociclib 併用 cetuximab 治療的病患，或核准將 palbociclib 併用 cetuximab 用於治療頭頸部癌症部分，並不符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」之規定，請貴公司說明其合理性或變更文件敘述至合理期限。(二)為維護文件內容之一致性，請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書。三、經查，案內試驗預計執行 2 年，因進口數量應依據經核准計畫書之試驗設計加以之估算，並以實際需要為主，故有關欲申請進口之估算量為 4 年之用量，請貴公司於修正數量後另案提出申請。四、請依 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊事宜。	

27 提本次會議討論「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1.	SE14255A/ 一般審查	歐宴泉	Leuprolide Mesylate	TW14-001	Blurred vision	2015/01/21 Initial	否	可能 相關	(1) 男性受試者於 2014/12/09 開始使用 leuprolide mesylate 50mg/每 6 months，以治療 advanced prostate carcinoma，於 2015/01/21 發生 blurred vision，尚未恢復。 (2) 根據 UpToday 的資料，使用 leuprolide 有 1 %到 10%的機率發生 blurred vision。 秘書處意見： (1) 審查委員初審判定 SAE 為”非預期、與試驗藥物可能相關”。 (2) 提大會討論。	同意備查 【附帶決議： (1)該受試者停藥後，請安排至眼科進行後續追蹤，並將結果回報本會；(2) 請秘書處將本件 SUSAR 通報讓其他試驗中心之 IRB 知曉。】

28 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 2 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審 查結果
1.	SF14271A/ 一般審查	許正園	Glycopyrroni um bromide	PHHY2015 TW069325	Hypertension 、Metabolic alkalosis 、 Pneumonia with COPD exacerbation	2015/05/07 Initial	否	不相 關	(1)本次為初始報告，79 歲男性受試者， 2015/01/20 日開始用藥，2015/05/13 日由 他院轉入本院住院治療，診斷出 hypertension、metabolic alkalosis、 pneumonia with COPD exacerbation，於 2015/05/21 日病情改善後出院。 (2)根據 UpToday 的資料使用 glycopyrroium 有 15%的機率引起 upper respiratory tract infectiton， 2%的機率引起 pneumonia。	同 意 備 查
註：許正園主任委員迴避										
2.	SG15033A /一般審查	歐宴泉	MPDL3280A	6103-AE 6	Hepatic failure、死亡 (2015/07/13)	2015/07/13 Initial	否	不相 關	(1)男性受試者 66 歲 2015/7/13 日因 hepatic failure、GOT、 GPT 升高而住院，受試 者於 2015/7/13 日死亡。 (2) 根據受試者同意書，MPDL3280A 有小於 10%可能性引起肝臟酵素升高(可能表示 肝臟發炎)、也可能發生罕見的自體免疫 性肝炎。	同 意 備 查

29 實地訪查：0 件

30 提案討論

提案一：

修訂「IRB-本會-工作常規-2012-附件 6.8-承接其他合法審查會通過之研究計畫修正案送審清單」共 1 項如附件，提請委員討論。

說明：

依 2015 年 07 月 13 日 CIRB 共識會決議修正。

【決議】同意修訂，請擇期公告實施。

提案二：

廠商委託計畫之追蹤審查報告將收取審查費 5 千元，提請委員討論（各家 IRB 收費標準如附件）。

說明：

依據 2015 年 7 月 31 日「臨床試驗相關委員會工作會議 104 年第 1 次會議」決議。

【決議】同意廠商委託計畫之追蹤審查報告收取審查費 5 千元，另請於第二人體試驗委員會第 104-B-08 次會議進行核備，自 2015 年 9 月 1 日開始實施。

提案三：

建議刪除受試者同意書範本中：「計畫執行期間：西元：年月日至年月日」。

說明：人體試驗管理辦法第 3 條第 3 款第 3 目規定計畫應載明下列事項：「人體試驗期間及預計進度」，但並未規定須為受試者同意書呈現之內容。由於此內容常有計畫主持人提出疑義，請委員討論是否保留此項欄位。

【決議】

- (1) 受試者同意書原本「計畫執行期間」欄位同意刪除。
- (2) 受試者同意書中「試驗方法及相關檢驗」相關項目，需請計畫主持人特別註明「受試者預計參與臨床試驗之時間」。

提案四：

建議 JIRB 審查通過之計畫案，不再以簡易審查程序進行追認。

說明：

- (1) IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書第 5.3.3 項『依人體研究法之子法規「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」得以簡易審查程序追認經 C-IRB、NRPB、JIRB、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院及其他與本院簽訂合作備忘錄之機構（簡稱「合作機構」）審查通過的研究計畫。』
- (2) 本會於 2012 年 12 月 20 日公告，JIRB 計畫之後續監督管理業務改由本會自行辦理，不再進行追認。
- (3) 本會近年來追認之 JIRB 計畫案：2014 年 0 件、2015 年 1 件。
- (4) 本會近年來追認之 JIRB 計畫案：2014 年 0 件、2015 年 1 件。

【決議】同意 JIRB 審查通過之新案計畫，不再以簡易審查程序進行追認，並請於第二人體試驗委員會第 104-B-08 次會議進行核備。

31 臨時動議（無）



32 主席結論

32.1 一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

33 會成 16：00 散會

