

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 158 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 2 月 17 日（Monday）

會議時間：下午 12：00 至下午 19：00

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)，共 2 位

出席委員-非醫療專業(女)：黃蒂委員(院內)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)、行政院衛生福利部臺中醫院廖妙洵醫師(院外新聘)、張育華律師(院外)，共 5 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、王立敏委員(院內)、湯念湖委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 8 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、李文珍委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 3 位

觀摩人員：呂炳榮副院長

請假委員：弘光科大王美玲助理教授(院外)、東海大學許曉芬助理教授(院外)，共 2 位

早退委員：許惠恒副院長(院內)、張育華律師(院外)，共 2 位

列席人員：泌尿外科歐宴泉主任/由王賢祥醫師代理出席、嘉義分院精神部黃敏偉主任、泌尿外科程千里醫師/由李建儀醫師代理出席、一般外科葉大成醫師、過敏免疫風濕科陳怡行主任、心臟血管中心吳茲睿醫師、放射腫瘤科林進清主任、耳科王仲祺主任、新生兒科陳昭惠主任、新生兒加護中心王德明主任、護理部張麗銀副主任/張瑛瑛督導共同出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、黃智郁、劉珮君

記錄：梁利達執行秘書、蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 20 人，實到 18 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、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。

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 157 次會議一般審查之投票案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正



後複審 3 件、不核准 0 件、未討論 1 件，於 103 年 1 月 15 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，及確認內容正確性。

4 一般審查案：共 19（其中 1 件未回覆）

4.1 IRB 編號：CG14004

計畫名稱：分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子

試驗主持人：歐宴泉主任/由王賢祥醫師代理出席(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：請問院外委員及非醫療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 4 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審。

4.2 IRB 編號：SF13286

計畫名稱：精神分裂症患者的臨床評估和定量腦波圖利用 fMRI 與 DTI 作為分析(成功大學生物醫學工程系)（修正後複審）

試驗主持人：黃敏偉主任(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.3 IRB 編號：SF13287

計畫名稱：運用核磁共振分析於高齡者大腦認知功能與注意力之關聯性研究（嘉義分院精神部）（修正後複審）

試驗主持人：黃敏偉主任(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：請問院外委員及非醫療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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。

附帶決議：本計畫俟計畫主持人補件後，若屬於新醫療器材，需平行送衛生福利部審查)



#### 4.4 IRB 編號：SF13288

計畫名稱：精神分裂症病人情緒狀態反應研究以皮膚溫度與生理訊號以及心肺功能變化情形分析（嘉義分院精神部）（修正後複審）

試驗主持人：黃敏偉主任（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：請問院外委員及非醫療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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

附帶決議：本計畫俟計畫主持人補件後，若屬於新醫療器材，需平行送衛生福利部審查）

#### 4.5 IRB 編號：SF13333

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性（CRO: 愛恩希）

試驗主持人：程千里醫師/由李建儀醫師代理出席（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.6 IRB 編號：SF14003

計畫名稱：針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib (BKM120) 之第二期隨機分配試驗（諾華）

試驗主持人：葉大成醫師（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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、

棄權 0 票

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。



4.7 IRB 編號：SF14012

計畫名稱：評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究(必治妥施貴寶,CRO:台塑生醫)

試驗主持人：陳怡行主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

**審查迴避：蔡肇基副主任委員**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.8 IRB 編號：SF14013

計畫名稱：一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗 (CRO:愛康)

試驗主持人：詹明澄醫師

【計畫主持人告知來不及回覆初審意見，故主持人同意由第 158 次會議順延至第 159 次會議】

4.9 IRB 編號：SG13327

計畫名稱：Panorama 2 美敦力植入式心律不整疾病管理心臟裝置長期觀察式註冊研究(美敦力)

試驗主持人：吳茲睿醫師(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：請問院外委員及非醫療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 12 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.10 IRB 編號：SF13319

計畫名稱：一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗。(CRO:丘以思)

試驗主持人：林進清主任(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。(本案需平行送衛生福利部審查)

4.11 IRB 編號：CF14001

計畫名稱：第三相隨機分組試驗評估立即輔助性化療或延遲救援性化療對放療後血漿 EB 病毒陽性鼻咽癌病人之影響 (國科會)

試驗主持人：林進清主任(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.12 IRB 編號：CF13226

計畫名稱：手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)  
(衛生福利部)

試驗主持人：王仲祺主任(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

附帶決議：本計畫俟計畫主持人補件後，若屬於 off label use，則需平行送衛生福利部審查)

4.13 IRB 編號：CF13329

計畫名稱：早產兒出院時以及出院後生長與新生兒期疾病以及兩歲/五歲時神經發展的相關性

試驗主持人：陳昭惠主任(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票



追蹤頻率：一年一次

審查結果：核准。(同意免受試者同意書)

#### 4.14 IRB 編號：CF13340

計畫名稱：探討早產兒心率變異數及血液灌流指數與開放性動脈導管之關聯性

試驗主持人：王德明主任(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：請問院外委員及非醫療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 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

附帶決議：因受試者同意書要再修正，本案計畫主持人補件後，請原審查委員重新審閱。

#### 4.15 IRB 編號：CF13341

計畫名稱：檳榔與代謝症候群相關性之探討

試驗主持人：李博仁主任(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：請問院外委員及非醫療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 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.16 IRB 編號：CG14011

計畫名稱：芳香療法對月輪班之護理人員睡眠品質之成效

試驗主持人：張麗銀副主任/張瑛瑛督導共同列席(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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.17 IRB 編號：CF13331

計畫名稱：惡性腫瘤細胞胸腹腔轉移的機制



試驗主持人：許承恩醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 11 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.18 IRB 編號：CF13336

計畫名稱：建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具

試驗主持人：黃穰基主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

附帶決議：本計畫俟計畫主持人補件後，若屬於新醫療器材，則需平行送衛生福利部審查）

4.19 IRB 編號：CF13338

計畫名稱：宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用（國科會）

試驗主持人：吳俊穎醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療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 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

5 提本次會議討論「展延案審查」申請案：共 0 件

6 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 3 件

| 編號 | 主持人 | 審查意見 | 大會審查結果 |
|----|-----|------|--------|
|----|-----|------|--------|



|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                       |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1 | <p>S09136<br/>(計畫名稱：<br/>NSPIRE -<br/>針對亞洲<br/>非小細胞<br/>肺癌病人的<br/>Stimuvax<br/>試驗：刺激<br/>免疫反應<br/>針對接受<br/>主要化學<br/>放射線治療<br/>後，已證實<br/>為穩定疾病<br/>或有客觀療<br/>效之第 III<br/>期、無法手術<br/>切除、非小<br/>細胞肺癌<br/>(NSCLC)<br/>亞洲受試者<br/>的癌症疫苗<br/>Stimuvax®<br/>(L-BLP25<br/>或 BLP25<br/>微脂體疫苗)<br/>的一項多國、<br/>雙盲、安慰<br/>劑對照、隨<br/>機分配第 III<br/>期臨床試驗)</p> | 張基晟 | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>本計劃修正案為本計劃之第 15 次修正，修正內容包括：改善文具通順程度、藥物商品名改為學名、增加安全資料內容、延長試驗期間等，並大幅修改計劃書以及受試者同意書中之病患納入或排除條件。檢視其修改部分，雖文句已作大幅變動，但僅在納入或排除條件上，作更嚴謹的規範，並未偏離原本試驗之目的，故受試者所承受之風險，並未因此修正而增加。以下幾個出現於受試者同意書的問題，請主持人修改或答覆：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. P1 執行計劃單位請修正為內科部胸腔內科</li> <li>2. P4 提及將請受試者簽署基因檢查同意書。主試驗之納入、排除條件既已修改，附屬之基因檢查同意書理應同步修改才是，但本次修正案並未見到此同意書。</li> <li>3. P16 「這個試驗由什麼人審查」放在「機密性」的欄位內並不適合，請將該段文字移至合適之欄位內（例如十三、受試者權利）</li> <li>4. P19 我自由地同意加入由.....，請明確寫出試驗主持人姓名，勿留空白於此。</li> </ol> <p>審查結果：同意修正，必須提大會複審</p> <p>委員二：</p> <p>本修正案主要在於修正受試者同意書中藥物商品名為學名，並針對安全性資料進行變更。此部分無疑義。但針對受試者同意書修正部分，有幾點疑問還請主持人釐清：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 關於納入排除條件之變更，似乎有相當大的不同。對於目前已收案之五人受試者是否仍能參加試驗？另外，為何需要新增受試者需「具備足夠的法律能力」一納入要件？</li> <li>2. 研究試驗期間從五年延長至十年，對已收案之受試者而言是否有影響？</li> <li>3. 機密性中人體試驗委員會僅同意此試驗進行，並非「表達贊同意見」，請修正文字。</li> <li>4. 針對受試者之損害補償與保險，修正文字之原因為何？請附上保險單檢視。</li> <li>5. 15 簽名部份新增「我很滿意試驗醫師...」應為英文翻譯。請去除「滿意」字眼維持中性用字。</li> </ol> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 非常感謝委員之寶貴意見，並依照委員的建議，將於受試者同意書的執行計畫單位修正為內科部胸腔內科，請詳見修正後受試者同意書。</li> <li>2. 由於受試者欲參加附加試驗，需要符合主試驗之資格，故本試驗只在主試驗的受試者同意書內詳列納入、排除條件，而未在附屬之基因檢查同意書重複詳列之。請詳見已核准版本的基因檢查同意書。</li> <li>3. 非常感謝委員之寶貴意見，並依照委員的建議，將於受試者同意書的「這個試驗由什麼人審查」內容放置於（十二、受試者權利）之欄位，請詳見修正</li> </ol> | 同意修正(同意修正10票、須補充說明2票) |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

|   |                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|   |                                                                       |     | <p>後受試者同意書。</p> <p>4. 非常感謝委員之寶貴意見，並依照委員的建議，將於受試者同意書的第19頁內容，明確寫出試驗主持人姓名，請詳見修正後受試者同意書。</p> <p>5. 非常感謝委員之寶貴意見，對於目前已收案之五人受試者是否仍能參加試驗之問題，會請受試者重新簽署修正後的受試者同意書，並請試驗醫師重新依據納入和排除條件，重新評估受試者是否符合其資格。另外，在排除條件說明”若您不具有(足夠的)法律能力，也無法參加本試驗”，其主要排除易受傷害族群，如受刑人、無法行使同意之成人、被宣告禁治產者。</p> <p>6. 非常感謝委員之寶貴意見，針對研究試驗期間從五年延長至十年，其延長試驗原因是由於未達收案進度，但未影響已收案之受試者參加臨床試驗的試驗期間以及參與試驗的權利和義務。</p> <p>7. 非常感謝委員之寶貴意見，依照委員的建議，將於受試者同意書的”這個試驗由什麼人審查？”內容修正為獨立倫理委員會/人體試驗委員會[台中榮民總醫院]與台灣衛生主管單位已對試驗之進行僅同意此試驗進行，請詳見修正後受試者同意書。</p> <p>8. 非常感謝委員之寶貴意見，針對受試者之損害補償與保險，其原本為”委託者對本研究試驗的所有試驗參與者均提供保險”，而修正後文字為”試驗委託者對所有試驗參與者因本研究試驗傷害所造成試驗委託者可能必須承擔的所有責任已提供保險”，其原因是能更明確詳述受試者之損害補償與保險之說明，以釐清是驗委託者之責任與保險範圍。</p> <p>9. 非常感謝委員之寶貴意見，並依照委員的建議，將於受試者同意書的第15項欄位去除「滿意」字眼，以維持中性用字，請詳見修正後受試者同意書。</p> |                                                         |
| 2 | SF13160<br>(計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第IIIB或IV期ALK重組(ALK陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 | 張基晟 | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>該計畫提出計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、中英文摘要等修正，未收案。修正原因加強說明已取得的新安全性資訊、更改試驗病患的納入條件，並釐清需要額外指引的章節。該次修正未涉及新增或刪除治療，用藥方法的改變或藥物劑量有意義的減少及增加。</p> <p>委員二：</p> <p>1. 主同意書第18頁第4行，「roll over 試驗」請翻譯成中文並做說明。</p> <p>2. 主同意書第28頁中間，「法令允許....公開資料...」，此段文字並不適當，請刪除。</p> <p>3. 抽取肋膜液，為門診常規檢查嗎？做哪些生物標記？</p> <p>4. 檢體要保留20年會不會太長，建議維持15年。</p> <p>審查結果：提大會討論</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 修正後同意(同意修正2票、須補充說明7票、不核准3票)(受試者同意書提到非用於DNA檢測之檢體將於諾華管控下存 |



|           |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | LDK378<br>與標準化<br>學治療的<br>第 III 期<br>多中心、<br>隨機分配<br>試驗)                                                                         |     | <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見。「roll over試驗」即為替代試驗，已修正於主同意書第18頁。</li> <li>2. 感謝委員意見。已刪除此段文字，請見主同意書第28頁。</li> <li>3. 感謝委員意見。抽取肋膜液，非門診常規檢查。受試者必須同意並簽署附加生物標記同意書，才會進行胸腔穿刺術採集肋膜液。採集時間在第1週期的任何時間點及疾病惡化後的任何時間點。這些細胞生物檢體將被用來分離腫瘤DNA以評估一開始或試驗結束時，ALK是否發生突變，這可能是造成LDK378抗藥性的原因。除此之外，若有需要，這些DNA將用來評估EML4-ALK融合基因或其他與非小細胞肺癌有關基因的基因序列。</li> <li>4. 感謝委員意見。已將非DNA檢體的保存期限修正為15年，請見主同意書第31頁、主同意書附錄第3頁及附加生物標記同意書第10頁。</li> </ol> | 放最多<br>15年，不<br>符合人<br>體試驗<br>管理辦<br>法第14<br>條：「受<br>試者之<br>生物檢<br>體、個人<br>資料或<br>其衍生<br>物，於人<br>體試驗<br>結束<br>後，應即<br>銷毀」。<br>請主持<br>人說明<br>試驗結<br>束後檢<br>體保存<br>之合理<br>性。) |
| 3         | SF12296<br>(計畫名<br>稱：評估<br>膽固醇酯<br>轉移蛋白<br>抑制劑<br>Evacetra-<br>pi b 治療高<br>風險血管<br>疾病病患<br>的臨床療<br>效——A<br>CCELER<br>ATE 研<br>究) | 許惠恒 | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一：<br/>本修正案預計增加收案人數(全球由11000人修正為12000人)，由雙盲試驗每組增加500受試者，並延長追蹤期間(由2.5年修正為2.75年)，計畫書中加入全球收案人數及使用之副作用及注意事項，因高風險修正提大會複審。</p> <p>委員二：<br/>本試驗本院有效許可日期至2014年03月06日，修正部份為修正計畫書、受試者同意書、病患識別卡、變更全球預計收案人數、更新試驗保單等。其中受試者同意書中更新使用及不良反應資訊。擬同意本案之修正，受試者需重新簽署受試者同意書。</p> <p>主持人回覆審查意見：<br/>謝謝委員意見。</p>                                                                                                                                         | 同意修<br>正(同意<br>修正11<br>票、須補<br>充說明1<br>票)                                                                                                                                   |
| 註：許惠恒委員迴避 |                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                             |

7 提本次會議討論「試驗偏離」案：共1件

|   | 編號                         | 主持人 | 審查意見                                                                                                   | 大會審查結果        |
|---|----------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1 | SF12250<br>(計畫名稱：一項第三期、隨機分 | 黃文豐 | 狀況描述：<br>受試者007531於12Aug2013接受第二劑試驗疫苗注射於右側上臂三角肌，但因計畫書規定疫苗需注射於非慣用手，因本受試者為右撇子，依計畫書規定應注射於左手手臂上。故此為試驗偏差事件。 | (建議主持人加強研究護士之 |



|                                                                                                            |  |                            |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|-------------------|
| 配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01 B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植 (HCT) 患者的預防效益、安全性與免疫生成性) |  | 委員審查意見：<br>建議研究護士再教育課程參小時。 | 教育訓練，以避免類似事件再度發生) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|-------------------|

8 會議報備「簡易審查」同意案：共 22 件

| 編號         | 主持人         | 計畫名稱                                                                                                                         |
|------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.         | CE13311 張麗銀 | 加護病房護理工作負荷與照護品質、健保護理費之相關性研究(免除受試者同意書)                                                                                        |
| 2.         | CE13322 陳明哲 | 在試管嬰兒植入後，使用弟凱得作為黃體支持的成效分析-台中榮民總醫院，2009 年 1 月至 2012 年 1 月閱病歷回溯性研究                                                             |
| 3.         | CE13323 陳怡如 | 抗發炎藥物、生物製劑、乾癬以及 B 型肝炎病毒活化的相關性研究(回溯性研究)(免除受試者同意書)                                                                             |
| 4.         | CE13332 王建得 | 血友病患者心血管疾病之危險因子(免除受試者同意書)                                                                                                    |
| 註：王建得委員須迴避 |             |                                                                                                                              |
| 5.         | SE13309 陳怡行 | 生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究                                                                               |
| 6.         | SE13326 王國陽 | 高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗                                     |
| 7.         | SE13335 陳得源 | 一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNT0136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 |
| 8.         | CE13330 廖采苓 | 微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究                                                                                                 |
| 9.         | CE13325 賴慧卿 | 運用健康信念模式對產後使用減痛分娩之研究                                                                                                         |
| 10.        | JE13317 許惠恒 | 針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的                                                                                                 |



|     |            |     |                                                                                                                  |
|-----|------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |            |     | 觀察性研究：台灣經驗                                                                                                       |
|     | 註：許惠恒委員須迴避 |     |                                                                                                                  |
| 11. | CE13334    | 許惠恒 | 糖尿病病人參與臨床試驗動機探討                                                                                                  |
|     | 註：許惠恒委員須迴避 |     |                                                                                                                  |
| 12. | CE14006    | 劉時安 | 頭頸腫瘤患者頭骨壞死之臨床結果及危險因子探討（免除受試者同意書）                                                                                 |
| 13. | SE14009    | 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                                                                           |
| 14. | SE14002    | 黃文豐 | 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性                                                |
| 15. | CE14008    | 陳惠錦 | 臺灣中部某醫院護理人員對老年人尿失禁照護知識、態度及行為之探討                                                                                  |
| 16. | CE14007    | 楊勝舜 | 自我照顧之護理指導對接受抗病毒藥物治療之慢性肝炎患者照護之成效探討                                                                                |
| 17. | CE14016    | 梁凱莉 | 鼻咽癌患者放射治療後之肺炎發生率：全國性之研究報告（免除受試者同意書）                                                                              |
| 18. | CE14010    | 曾慧恩 | 研究腦神經滋養因子調控血管新生在人類軟骨肉瘤中（免除受試者同意書）                                                                                |
| 19. | CE14005    | 賴慧卿 | 傷害和心血管疾病的關係（免除受試者同意書）                                                                                            |
| 20. | SE14018    | 張基晟 | SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Bavixumab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗 |
| 21. | CE14015    | 張基晟 | 探討轉錄因子 PTK2B 於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機制及臨床意義（免除受試者同意書）                                                                 |
| 22. | CE14020    | 黃金隆 | 臨床評估心臟再同步化治療後的膈神經刺激                                                                                              |

9 本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

| 編號 | 主持人         | 計畫名稱                |
|----|-------------|---------------------|
| 1. | CW13316 葉致昌 | 藉由機械力觀察造骨細胞觀察細胞生理特性 |

10 會議報備「變更審查」同意案：共 31 件

| 編號        | 主持人     | 計畫名稱 | 審查結果                                                                                                            |    |
|-----------|---------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.        | JF11072 | 藍祚鴻  | 一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期 | 通過 |
| 註：林志堅委員迴避 |         |      |                                                                                                                 |    |
| 2.        | SF12293 | 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 | 通過 |
| 3.        | C06112  | 林志堅  | 台灣華人第一型双極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究                                                                                   | 通過 |
| 註：林志堅委員迴避 |         |      |                                                                                                                 |    |
| 4.        | JF12225 | 陳得源  | 一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性                                                     | 通過 |



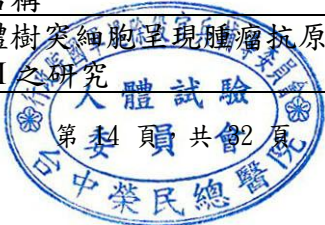
|     | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                       | 審查結果 |
|-----|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|     |         |     | (ILLUMINATE-X)                                                                                                                             |      |
| 5.  | JE13180 | 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 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性                                                            | 通過   |
| 6.  | SF12042 | 葉大成 | 一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者，評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗                                 | 通過   |
| 7.  | SF12068 | 吳誠中 | 一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4                                            | 通過   |
| 8.  | S10121  | 葉大成 | LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者                  | 通過   |
| 9.  | SF12049 | 葉大成 | LUX-乳癌 2：開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者                                                      | 通過   |
| 10. | SF13172 | 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            | 通過   |
| 11. | SF12244 | 陳得源 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ ) 療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗 | 通過   |
| 12. | SF13205 | 葉大成 | 針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)     | 通過   |
| 13. | CG12342 | 許美鈴 | 厚朴酚阻斷接受器 VEGFR 及 c-Met 抑制胃癌腹膜腔轉移機制之探討                                                                                                      | 通過   |
| 14. | SF13191 | 歐宴泉 | 評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗                                            | 通過   |
| 15. | S10162  | 葉大成 | 使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗                                                                      | 通過   |
| 16. | SF13136 | 王中琦 | 評估 Esarin Gel (凝沙凝膠) 治療慢性靜脈功能不全或靜脈曲張合併表淺性血栓靜脈炎之門診患者其使用之療效性及安全性                                                                             | 通過   |
| 17. | JF11111 | 謝福源 | 一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16 歲至 80 歲)的療效和安全性                                                                | 通過   |
| 18. | SF12099 | 王輝明 | 合併 Orectalip <sup>®</sup> (oxaliplatin) Fluorouracil 與 Leucovorin 於高危險性第二期大腸直腸癌病人作為輔助療法之安全性評                                               | 通過   |



|           | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                           | 審查結果 |
|-----------|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|           |         |     | 估                                                                                                                              |      |
| 19        | CF12341 | 林萬鈺 | 去氧葡萄糖正子斷層造影在上泌尿道泌尿上皮癌之臨床應用                                                                                                     | 通過   |
| 20        | SF11242 | 謝福源 | 一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效                                                       | 通過   |
| 21        | SF13258 | 陳伯彥 | 一項台灣幼童及其家庭成員之鼻咽腔肺炎鏈球菌血清型帶菌率的調查研究                                                                                               | 通過   |
| 22        | SF12293 | 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               | 通過   |
| 23        | J10015  | 王國陽 | 評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究                                              | 通過   |
| 24        | SG13228 | 夏君毅 | 胸腔手術後病人疼痛與醫護人員、主要照顧者相關疼痛信念之探討                                                                                                  | 通過   |
| 25        | CF12322 | 張繼森 | 質子幫浦阻斷劑治療對巴瑞氏食道異生進展之影響                                                                                                         | 通過   |
| 26        | SF13241 | 傅令嫻 | 一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使用吸入式皮質類固醇和第二種控制藥物的氣喘控制不佳青少年病患的療效、安全性和耐受性                                            | 通過   |
| 27        | SF12255 | 張基晟 | 一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者                                                              | 通過   |
| 28        | SF13209 | 許惠恒 | SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究<br>一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗         | 通過   |
| 註：許惠恒委員迴避 |         |     |                                                                                                                                |      |
| 29        | SF13128 | 王國陽 | DECLARE：Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。<br>一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。 | 通過   |
| 30        | SF12168 | 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）                                 | 通過   |
| 31        | CF12192 | 楊勝舜 | 一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率                | 通過   |

#### 11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 12 件

|   | 編號     | 主持人 | 計畫名稱                               | 審查結果 |
|---|--------|-----|------------------------------------|------|
| 1 | C08081 | 沈炯祺 | 以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究 | 通過   |



|             |         |     |                                                                                                                             |    |
|-------------|---------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2           | C09067  | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究（補交追蹤報告）                                                                                                          | 通過 |
| 3           | C09067  | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究（補交追蹤報告）                                                                                                          | 通過 |
| 4           | C09067  | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究（補交追蹤報告）                                                                                                          | 通過 |
| 5           | C09067  | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究（補交追蹤報告）                                                                                                          | 通過 |
| 6           | C09067  | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究（補交追蹤報告）                                                                                                          | 通過 |
| 7           | SF13128 | 王國陽 | DECLARE: Dapagliflozin 對心血管疾病事件之影響。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估每天服用一次 10 毫克的 Dapagliflozin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。 | 通過 |
| 8           | JE13158 | 王國陽 | 以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果                                                                | 通過 |
| 9           | SF13021 | 許正園 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究                                                             | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 |         |     |                                                                                                                             |    |
| 10          | SF13109 | 林進清 | 一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗               | 通過 |
| 11          | SF13141 | 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                                                                | 通過 |
| 12          | SF13168 | 林進清 | 針對先前接受過含鉑治療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗             | 通過 |

12 會議報備「展延審查」同意案：共 26 件

|                 | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                         | 審查結果 |
|-----------------|---------|-----|------------------------------|------|
| 1.              | CE12031 | 楊勝舜 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究 | 通過   |
| 2.              | CE13036 | 陳虹潔 | 以核磁共振評估原發性低腦壓頭痛              | 通過   |
| 3.              | CE13056 | 陳詩華 | 胸腔 CT 影像之縱膈腔淋巴結電腦輔助診斷系統      | 通過   |
| 4.              | CF11019 | 江榮山 | 嗅覺功能性核磁共振造影及正子斷層造影檢查         | 通過   |
| 5.              | CF11306 | 張繼森 | 巴瑞氏食道異生進展之危險因子研究             | 通過   |
| 6.              | CF12317 | 趙德馨 | 芳香烴受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討    | 通過   |
| 註：許惠恒委員、李文珍委員迴避 |         |     |                              |      |
| 7.              | CF12322 | 張繼森 | 質子幫浦阻斷劑治療對巴瑞氏食道異生進展之影響       | 通過   |
| 8.              | CF12327 | 江榮山 | 在嗅球正常之嗅覺喪失病患之鉅 201 嗅覺閃爍掃描術   | 通過   |
| 9.              | CF12341 | 林萬鈺 | 去氧葡萄糖正子斷層造影在上泌尿道泌尿上皮癌之臨床應用   | 通過   |
| 10.             | CG12319 | 潘宏川 | 加馬刀治療聽神經瘤之預後分析               | 通過   |

|     | 編號          | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                                      | 審查結果 |
|-----|-------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 11. | J07053      | 張基晟 | START - 刺激非小細胞肺癌目標抗原反應(Stimulating Targeted Antigenic Responses To NSCLC)以癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗) 治療無法切除的第三期非小細胞肺癌的多中心，隨機，雙盲，安慰劑控制的第三期臨床試驗 | 通過   |
| 12. | J10236      | 張基晟 | 一隨機、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗，以評估對接受多週期化學治療之患有晚期非小細胞肺癌貧血患者，每三週一次施用 Darbepoetin Alfa 500 微克之長期安全性和療效                                                                   | 通過   |
| 13. | JF11060     | 張繼森 | 比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗                                                                                                | 通過   |
| 14. | JF11091     | 吳誠中 | 以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗                                                                                               | 通過   |
| 15. | JF12114     | 李文領 | 針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究                                                                                                                   | 通過   |
| 16. | NE13058     | 林進清 | 鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響 - 隨機分組試驗                                                                                                            | 通過   |
| 17. | S10254      | 張基晟 | 以 erlotinib (Tarceva®) 作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗                                                                                     | 通過   |
| 18. | SF11009     | 歐宴泉 | 一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation) 及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌患者，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的成效              | 通過   |
| 19. | SF11021     | 張基晟 | 比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗                                                                                                  | 通過   |
| 20. | SF12004     | 沈光漢 | 「瑞基結核分枝桿菌檢測試劑套組」之臨床評估                                                                                                                                     | 通過   |
| 21. | SF12099     | 王輝明 | 合併 Oxaliplatin® (oxaliplatin) 與 Fluorouracil 與 Leucovorin 於高危險性第二期大腸直腸癌病人作為輔助療法之安全性評估                                                                     | 通過   |
| 22. | SF12296     | 許惠恒 | 評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究                                                                                                 | 通過   |
|     | 註：許惠恒委員迴避   |     |                                                                                                                                                           |      |
| 23. | SF13006     | 王俊元 | 使用 Bimatoprost 0.01% (LUMIGAM®0.01%) 之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究                                                                                                  | 通過   |
| 24. | SF13021     | 許正園 | 一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究                                                                                           | 通過   |
|     | 註：許正園主任委員迴避 |     |                                                                                                                                                           |      |
| 25. | SF13031     | 李騰裕 | 一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH) 與 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗。                  | 通過   |
| 26. | SG12299     | 陳怡行 | 免疫風濕病患者接受生物製劑 etanercept(Enbrel®，恩                                                                                                                        | 通過   |



| 編號 | 主持人 | 計畫名稱           | 審查結果 |
|----|-----|----------------|------|
|    |     | 博®)風險管理計畫與追蹤分析 |      |

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：1件

| 編號 | 主持人         | 計畫名稱                                   | 審查結果 |
|----|-------------|----------------------------------------|------|
| 1. | TE14002 滕傑林 | 專案進口「Carmustine(BCNU) (100mg/vial)」/備藥 | 通過   |

14 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共16件

|     | 編號           | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                  | 審查結果 |
|-----|--------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1.  | C07261       | 蔡肇基 | 自體免疫疾病與 B 細胞吸入型過敏原交互致敏之研究                                                                                             | 通過   |
|     | 註：蔡肇基副主任委員迴避 |     |                                                                                                                       |      |
| 2.  | CE11017      | 王國陽 | 使用三維立體心臟超音波評估原發性肺動脈高壓患者之心臟功能                                                                                          | 通過   |
| 3.  | CE12022      | 王國陽 | 肺動脈高壓可能之生物指標                                                                                                          | 通過   |
| 4.  | CE12245      | 陳信華 | 牙周炎對於接受第一種腫瘤壞死因子拮抗劑治療之類風濕性關節炎患者之藥物存活之影響：一個以全國母群體為對象的世代研究                                                              | 通過   |
| 5.  | CE12275      | 王振宇 | 重症病人中央靜脈導管相關血流感染的預測危險因子分析                                                                                             | 通過   |
| 6.  | CE12334      | 許美鈴 | 塵蟎第二群過敏原之治療效益評估與誘發過敏機轉探討——子計畫：塵蟎第二群過敏原誘導呼吸道發炎經由 K <sup>+</sup> efflux- P2X7R 接受器調控樞紐機制之探討                             | 通過   |
|     | 註：蔡肇基副主任委員迴避 |     |                                                                                                                       |      |
| 7.  | CE13013      | 許正園 | 以聲音為基礎之夜間咳嗽偵測與分析及臨床應用                                                                                                 | 通過   |
|     | 註：許正園主任委員迴避  |     |                                                                                                                       |      |
| 8.  | CE13025      | 陳雅惠 | 某醫學中心新進護理人員對臨床『好老師』特質描述之研究                                                                                            | 通過   |
| 9.  | CE13043      | 鄭紹彬 | 以 ePTFE 人工血管行活體肝移植中肝靜脈之重建                                                                                             | 通過   |
| 10. | CE13066      | 程遠揚 | 伯格平衡量表與日常生活自理功能間關係的回溯性研究                                                                                              | 通過   |
| 11. | CF13011      | 蔡肇基 | 塵蟎過敏原引起塵蟎過敏併有全身性紅斑狼瘡患者 B 細胞產生自體抗體之研究及其疾病扮演之角色                                                                         | 通過   |
|     | 註：蔡肇基副主任委員迴避 |     |                                                                                                                       |      |
| 12. | J10155       | 許正園 | 隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5µg、5µg 與經由 HandiHaler®給予 Tiotropium 吸入膠囊 18µg 的療效與安全性 | 通過   |
|     | 註：許正園主任委員迴避  |     |                                                                                                                       |      |
| 13. | S10212       | 吳誠中 | 一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗                                                    | 通過   |
| 14. | S10234       | 葉大成 | 隨機分配、多中心、第二階段開放藥品標示之臨床試驗，對於之前接受過含 Trastuzumab 的療法且 HER-2 為陽性之局部晚期或轉移性乳房腫瘤的病人以                                         | 通過   |

|             | 編號      | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                     | 審查結果 |
|-------------|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|             |         |     | Trastuzumab-MCC-DM1 或 Capecitabine 合併 Lapatinib 之療法治療，研究其療效與安全性                                                          |      |
| 15.         | SF11293 | 楊勝舜 | 一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每2週1次(Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗                            | 通過   |
| 16.         | SF12141 | 許正園 | 一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性 | 通過   |
| 註：許正園主任委員迴避 |         |     |                                                                                                                          |      |

15 提本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 3 件

|    | 編號      | 主持人 | 撤案內容                                                                                           |
|----|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | SE13337 | 許惠恒 | 試驗委託廠商依據獨立監測委員會 Data Monitoring Committee 評估結果，決議終止 TAK-875 試驗要務之相關臨床試驗                        |
| 2. | SF13039 | 王登五 | 此計畫於提 150 及 153 會期，153 會期大會審查意見於 2013/10/17 送出，主持人位於送出後一個月內回覆意見，並提醒主持人。主持人於 2014/01/09 提出撤案申請。 |
| 3. | TE14001 | 滕傑林 | 病人失去追蹤。                                                                                        |

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 5 件

|   | 編號      | 主持人 | 審查意見                                                                                                                                                                                                                         | 審查結果 |
|---|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1 | C10253  | 廖翊筑 | 計畫主持人因健康對照組收案困難，但腦中風疾病受試者組已收滿預計人數，故申請終止收案。計畫主持人已備齊相關資料，同意其終止。並送大會核備後存查。                                                                                                                                                      | 核備   |
| 2 | CE11008 | 陳昭惠 | 收案方式不符合回溯性研究，同意主持人終止本案。(計畫主持人依據2013年12月09日第156次大會決議，提出計畫終止)                                                                                                                                                                  | 核備   |
| 3 | SF12336 | 吳俊穎 | 本研究未進行。(未收案)                                                                                                                                                                                                                 | 核備   |
| 4 | SF12240 | 沈光漢 | 楊森藥廠評估了新的bedaquiline phase III program，希望透過新的program能將治療簡化且更有效率地傳達試驗結果，讓病人與TB community的利益最大化。在與U.S.A. Food and Drug Administration 以及European Medicines Agency討論並取得同意後，原先設計之TMC207-TiDP13-C210將取消，故申請試驗中止。另本案全球尚未於任何試驗中心收案。 | 核備   |
| 5 | J07214  | 葉大成 | 本臨床試驗於2007年底開始執行，至目前為止尚未有符合收案條件之受試者，故計畫予以終止。(未收案)                                                                                                                                                                            | 核備   |

17 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 9 件

|   | 編號      | 主持人 | 偏離內容                                                    | 審查結果 |
|---|---------|-----|---------------------------------------------------------|------|
| 1 | JF11060 | 張繼森 | 狀況描述：<br>試驗偏差事件：為試驗團隊人員於試驗期間以台灣當地醫療常規方式為受試者量測坐姿血壓/脈搏及耳溫 | 核備   |



|   |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |
|---|---------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | <p>體溫，然此計畫書內容規定需以量測腋溫及躺臥姿勢進行血壓、脈搏的測量。</p> <p>試驗偏差事件二為試驗團隊人員未依計畫書於第三次 TACE 後 14 天(2012 年 7 月 12 日)為受試者 T03-10 進行 PT-INR 抽血檢測。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案有 2 件偏離事件：</p> <p>(1) 事件一為試驗團隊人員未依計畫書規定量測受試者血壓/脈搏(躺臥姿勢→坐姿)及體溫(腋溫→耳溫)，該偏差未影響受試者安全，但可能影響試驗整體數據資料庫，臨床研究專員已對試驗人員提供相關訓練，試驗團隊已遵照計畫書規定為受試者後續訪視回診進行正確量測。</p> <p>(2) 事件二為試驗團隊人員未依計畫書於第三次 TACE 後 14 天為受試者 T03-10 進行 PT-INR 抽血檢測，已於受試者後續訪視回診定期為其進行相關檢測，INR 數據未呈現臨床顯著差異且未有相關副作用發生。</p> <p>2. 此二事件雖未影響受試者安全，但可能影響試驗整體數據資料庫，試驗團隊人員需加強正確執行計畫之相關訓練，且需嚴格遵守計畫書內容相關規定，避免類似事件發生。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 感謝委員意見針對本次兩起偏差事件之說明與建議。</p> <p>2. 感謝委員意見，本案臨床研究專員已於近期的訪視(2013/12/28)提供相關計畫書執行之訓練及相關的宣導提醒予試驗團隊人員，以確保本案所有受試者的用藥安全的維護與整體試驗數據的完整性。</p> <p>爾後試驗團隊均已立即遵照計畫書規定，為本試驗中心目前仍接受治療的受試者在後續訪視回診中於躺臥姿勢進行血壓、脈搏與腋溫體溫的測量，也未再有相關該檢測的分析項目未執行，故無再有類似試驗偏差發生。</p> |    |
| 2 | JF11202 | 陳得源 | <p>狀況描述：</p> <p>編號 8204 之受試者於 Visit 2 回診時 (24-Jul-2013) 告知試驗主持人其左上胸處因發癢不適而抓破皮，經試驗主持人檢查後發現傷口表面已產生膿疱 (pustule)，故試驗主持人於 Visit 2 當天即開立抗生素 (gentamicin oph oint 和 cephalixin) 予病人治療使用。依據試驗計畫書排除條件第 19 條所述，若受試者於篩選期前後 30 天內罹患活動性或近期之感染 (包含有症狀的帶狀皰疹或單純皰疹) 將予以排除。受試者之 Visit 1 (篩選日當天，26-Jun-2013) 回診日期距 Visit 2 之回診日期為 28 天，故依據試驗計畫書之規定應將此受試者排除。</p> <p>受試者於 Visit 2 之後即停止使用本試驗藥物，並依照試驗計畫書之設計進入 Early Termination Visit。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 核備 |



|   |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|---|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | <p>審查委員意見：</p> <p>試驗偏離事件：編號 8204 之受試者於 Visit 2 (24-Jul-2013) 回診時，告知試驗主持人其左上胸處因發癢而抓破皮，因試驗主持人發現傷口已產生膿疱，故當天即開立抗生素與予治療。但此舉違反了試驗計畫書排除條件第19條的規定(排除篩選期前後30天內罹患活動性或近期之感染)，故依據試驗計畫書應將此受試者排除。</p> <p>主持人採取的行動：於Visit 2回診當天開立抗生素與予病人立即性治療，安排病人隨即停止試驗藥物之使用，並安排病人進入Early Termination Visit及後續之安全性追蹤。</p> <p>結果：該受試者左上胸之膿疱於07-Aug-2013已完全痊癒，目前仍持續Follow-up Visit 進行安全性追蹤，並無其他相關感染徵兆或任何不良反應出現。</p> <p>此次屬輕微偏離，但建議仍應持續追蹤觀察受試者狀況是否有復發情形。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝審查委員的意見。</p> <p>主持人會持續追蹤觀察受試者之狀況。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| 3 | SF12258 | 張基晟 | <p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事件一、受試者(編號:5802) 加入此試驗被隨機分配到 B 組。此試驗是以 21 天為一個 Cycle，B 組的受試者需每天口服 Gefitinib 一顆，且連續服用 21 天。受試者 5802 在 29-Mar-2013 開始 Cycle 1 Day 1 的治療，因此受試者 5802 預估會在 19-Apr-2013 回診且開始 Cycle 2 Day 1 的治療。但由於受試者個人因素，無法配合原訂的排程，受試者於 18-Apr-2013 回診接受 Cycle 2 Day 1 的治療，因此導致 Cycle 1 治療天數縮短至 20 天。</li> <li>事件二、受試者(編號:5801) 加入此試驗被隨機分配到 B 組。此試驗是以 21 天為一個 Cycle，B 組的受試者需每天口服 Gefitinib 一顆，且連續服用 21 天。受試者 5801 Cycle 7Day 1 預計回診日期為 27-Jun-2013，但由於受試者個人因素，無法配合原訂的排程，受試者提早一天，於 26-Jun-2013 回診接受 Cycle 7Day 1 的治療，因此導致此療程治療天數縮短為 20 天。</li> <li>事件三、受試者(編號:5804) 加入此試驗被隨機分配到 B 組。此試驗是以 21 天為一個 Cycle，B 組的受試者需每天口服 Gefitinib 一顆，且連續服用 21 天。受試者 5804 Cycle 4Day 1 預計回診日期為 04-Jul-2013，但由於受試者個人因素，無法配合原訂的排程，受試者提早一天，於 03-Jul-2013 回診接受 Cycle 4Day 1 的治療，因此導致此療程治療天數縮短為 20 天。</li> <li>事件四、受試者(編號:5804) 加入此試驗被隨機分配到 B 組。此試驗是以 21 天為一個 Cycle，B 組的受試者需每天口服 Gefitinib 一顆，且連續服用 21 天。受試者 5804 Cycle 10Day 1(13-Nov-2013) 回診當天歸還 Cycle 9 (23-Oct-2013) 發給的試驗用藥時，受試者確認此期間服用了今天四月份，未加入臨床試驗前，於他院門診開的處方健保用藥。因 Gefitinib 為台灣上試用藥，此試驗用藥未包裝與健保提供的外包裝相同，所以受試者誤吃了健保</li> </ol> | 核備 |

|   |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |
|---|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | 提供的 Gefitinib。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|   |         |     | <p>審查委員意見：<br/>該試驗偏離，3 位受試者，4 件試驗偏離。3 件受試者偏離為未依 protocol 規定時間，提前一日 visit；1 件受試者偏離為受試者服用到未加入試驗前在其它醫院開立的與試驗使用的相同藥物。經試驗委託者評估，無安全之虞，但繼續教育研究護士，衛教可受試者遵從 protocol 的重要性。</p> <p>主持人回覆意見：<br/>感謝審查委員意見。主持人及 CRA 已加強教育訓練研究護士按計畫書規定安排受試者返診時間、加強衛教受試者遵從 protocol 規範進行的重要性並確保受試者在計劃進行中的安全性。</p>                                                                                                                                                                                                      |    |
| 4 | SF12107 | 許正園 | <p>狀況描述：<br/>1. 受試者 117100001 於 Randomization V2 至 V3 期間之服用試驗藥物的依從性過低 (~16%)，根據試驗計畫針對受試者 Drug compliance %之要求(需至少高於 80%，低於 120%)，定義為 protocol deviation, 並通報 IRB。<br/>2. 受試者 117100001 及 117100002 進入試驗前所使用之氣喘藥物，並未依照試驗計畫書條件持續使用至隨機分配(Randomization)前提止，而是於篩選 Screening visit 預先提止先前所使用之氣喘藥物。</p> <p>審查委員意見：<br/>此兩件試驗偏離事件，一是有關兩位受試者在進入試驗之前之氣喘用藥，並未依照試驗計畫書條件持續使用至隨機分配前，而是於篩選 visit 預先停止，針對此項，已加強對主持人及研究護士進行教育訓練。另一件是受試者在 V2至V3之藥物使用順從性較低，已加強衛教，後來在V3至V4之間提升到約89%。</p> <p>註：許正園主任委員迴避</p> | 核備 |
| 5 | SF11149 | 歐宴泉 | <p>狀況描述：<br/>54002-402 受試者因近日搬家遺失空藥瓶，故 C23(2013 年 10 月 31 日)返診時無法歸還試驗藥瓶 PD019215。</p> <p>審查委員意見：<br/>此試驗有1個偏離：受試者(54002-402)因搬家遺失空的試驗藥瓶，故C23返診(2013年10月31日)時無法歸還試驗藥瓶PD019215。主持人採取的行動：研究護士已經提醒受試者任何有關於研究案的相關資料皆不可遺失，試驗服用完後藥瓶需歸還給試驗團隊，受試者表示瞭解。結果：受試者於2013年12月26日已經退出本試驗案。<br/>上述事件屬輕微偏離，但可以請問受試者退出本試驗案的原因嗎？</p> <p>主持人回覆意見：<br/>謝謝委員的回覆，此病患退出原因是家中有財務問題及搬家後離醫院較遠，無法再配合臨床試驗定期回診要求，故主動提出離開此試驗。</p>                                                                                          | 核備 |



|   |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
|---|---------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | <p>審查委員再審意見：<br/>主持人針對審查意見(受試者退出本試驗案的原因)已作說明(因受試者家中有財務問題及搬家後離醫院較遠，無法再配合臨床試驗定期回診要求，故退出本試驗案)。</p> <p>本事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |    |
| 6 | SF11298 | 張基晟 | <p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>事件一、受試者 886401 於 20-Aug-2012 隨機分配至對照組 Gifitinib。按照計畫書，受試者應於隨機分配後 28 天(visit window <math>\pm 3</math> 天內)回診執行 C2V1; 隨機分配後 25-28 天期間執行 tumor assessment。886401 隨機分配後 30 天(仍在 visit window 內)，回診完成 C2V1 及 tumor assessment，確認評估結果為 stable disease，讓受試者繼續接受治療。然而 tumor assessment 未按照計畫書規定之期間執行，與 tumor assessment 規定執行期間相差 2 日，故通報為試驗偏差。此偏差並未影響受試者繼續治療。</li> <li>事件二、受試者 886401 隨機分配至對照組 Gifitinib。於 01-Apr-2013 進行電腦斷層掃描，因為按照 RECIST 1.1 的結果判定為 disease progression，依計畫書規定，安排受試者結束試驗，於 02-Apr-2013 完成 EOT 流程，並於 EOT 後 28 天(<math>\pm 7</math> 天)，29-Apr-2013 回診完成 Follow-up one。執行 Follow-up one 的流程時，因研究人員疏忽，受試者未完成 EQ-5D 健康問卷，且 Safety Lab 中的，未完成與肝臟安全性評估相關的 <math>\gamma</math>-glutamyltransferase 檢驗，其餘項目皆完成。在 EOT 及 Follow-up one 的期間，主持人持續追蹤受試者受試者狀況。受試者於 11-Apr-2013, 23-Apr-2013 返診，亦於 23-Apr-2013 及 26-Apr-2013 進行血液檢驗，並無任何與肝臟相關的診斷發生。此偏差發生於受試者結束治療之後，EOT 及 Follow-up one 的期間，無任何嚴重不良反應發生。</li> <li>事件三、受試者 886402 隨機分配至對照組 Gifitinib。於 11-Nov-2013 進行電腦斷層掃描，因為按照 RECIST 1.1 的結果判定為 disease progression，依計畫書規定，安排受試者結束試驗，於 12-Nov-2013 完成 EOT 流程，預計 12-Dec-2013(<math>\pm 7</math> 天)進行 Follow-up one。於 EOT 至 Follow-up one 期間，主持人持續追蹤受試者。受試者於 27-Nov-2013 及 20-Dec-2013 進行血液檢驗，並無任何與肝臟相關的診斷發生。因研究人員疏忽，受試者並未按計畫書規定，於 EOT 後 28 天(<math>\pm 7</math> 天)完成 Follow-up one，主持人發現後，立即安排受試者 27-Dec-2013 回診進行 Follow-up one 的所有流程，其抽血檢驗值均正常，並無任何與肝臟相關的診斷發生，為 out-of visit window。</li> </ol> <p>審查委員意見：<br/>該試驗偏離，通報2位受試者，3件試驗偏離。一位受試者未依protocol時間進行 tumor assessment和血液檢驗，另一位受試者未依protocol時間進行血液檢驗，經</p> | 核備 |

|   |         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|---|---------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |         |     | 試驗委託者評估，無安全之虞。並且已再度提醒研究人員protocol之流程。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
| 7 | S10079  | 徐國雄 | <p>狀況描述：<br/>研究護士於2013年12月17日之定期臨床監測發現以下事宜：<br/>Subject05012-12：受試者於W84返診(2013年11月26日)未完整歸還W72未使用之試驗藥品，共112顆，並於W84返診後誤服W72之未歸還之藥品共84顆。</p> <p>審查委員意見：<br/>此試驗有1個偏離：研究護士於定期臨床監測時(2013年12月17日)發現，受試者(05012-12)於W84返診時(2013年11月26日)未完整歸還W72未使用之試驗藥品(共112顆)，並於W84返診後誤服W72未歸還之試驗藥品(共84顆)。主持人採取的行動：(1)確認W72未歸還之試驗藥品之有效期限為2014年2月，故初步排除受試者使用到過期試驗藥品之疑慮。(2)重新訓練受試者，每次返診退藥時應攜回完整使用後之試驗藥品空包裝與未使用之試驗藥品；重新訓練之過程已記錄於受試者病歷中。(3)請研究護士於每位受試者返診前撥打電話提醒受試者應攜回完整之退藥。結果：受試者瞭解正確退藥之規定與流程，未來會依規定帶回未使用之試驗藥品及相關完整包裝。</p> <p>上述事件雖屬輕微偏離，但此試驗已發生相當多次的試驗偏離(此次為第6次，且大多為試驗藥物服用的偏離)，提醒主持人及研究助理日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。<br/>擬於大會核備後存查。</p> <p>主持人回覆意見：<br/>謝謝委員的意見。<br/>日後會特別要求研究護士注意試驗藥物的規定與流程。並加強與病人的溝通。</p>                                                     | 核備 |
| 8 | SF12235 | 周明明 | <p>狀況描述：<br/>狀況描述(1)：受試者 610040002, 610040005, 610040008 Visit 6 未於計畫書規定時間內回診</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依計畫書，受試者應在 Visit 5 隨機分配後的第一次生理期第一天或第二天開始服用第一顆試驗用藥，並在服用第一顆藥後第 28+/-5 天進行 Visit 6 返診。</li> <li>● 受試者 610040002, 610040005, 610040008 之 Visit 6 返診早於服用第一顆藥後第 28+/-5 天。</li> </ul> <p>狀況描述(2)：受試者 610040022 未依規定方法服用試驗藥物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依計畫書，受試者應依試驗藥片上標示之第 1~28 顆藥，順序服用。</li> <li>● 受試者 610040022 於 2013/10/27 開始使用試驗藥物，但誤從標示第 28 顆倒序使用。2013/10/27~2013/10/30 分別服用第 28,27,26,25 顆藥，於 2013/10/31 自行發現後，當日改由標示第 5 顆藥往後順序使用。</li> </ul> <p>狀況描述(3)：受試者 610040002 未依規定蒐集衛生棉片</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依計畫書，受試者於試驗期間應持續蒐集每次生理週期使用之衛生棉片，進行經血量分析。</li> </ul> | 核備 |

|   |        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |
|---|--------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
|   |        |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 受試者 610040002 未蒐集 2013/10/6~2013/10/8 期間衛生棉片。</li> <li>● 受試者 610040024 未蒐集 2013/11/3~2013/11/8 期間衛生棉片。</li> </ul> <p>狀況描述(4)：受試者 610040003 使用到單劑荷爾蒙催經藥並 Visit 5 未於計畫規定時間內回診</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依計畫書，受試者加入試驗後，應避免使用含荷爾蒙藥物並應於 Visit 2 後第 90+7 天內完成觀察期(run-in period)，依據觀察期中至少 2 次以上的衛生棉蒐集分析出失血量，如符合條件則進入 Visit5 開始用藥。</li> <li>● 受試者 610040003 於 Visit 2 後使用到單劑催經藥 Provera，間接導致 Visit 2~Visit 5 觀察期間超過 97 天。</li> </ul> <p>狀況描述(5)：受試者 610040002 未依規定方法服用試驗藥物</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依計畫書，受試者應依試驗藥片上標示之第 1~28 顆藥，順序服用。</li> <li>● 受試者 610040002 於 2013/9/9 漏服第 2 片藥片第 23 顆藥，於隔日 2013/9/10 想起後服用。</li> </ul> <p>審查委員意見：<br/>不嚴重之背離與不順從，也不可歸責主持人，建議主持人加強知情同意工作。</p> <p>主持人回覆意見：<br/>謝謝委員意見。對於發生偏差事件受試者，已於第一時間給予加強教育，對於其他受試者，也於其簽署同意書進入篩選以及後續返診時，持續強化相關衛教，預防偏差發生。</p>                                     |    |
| 9 | S10139 | 林進清 | <p>狀況描述</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 未依研究計畫內容規範收納病人：受試者 0007 於納入臨床試驗時診斷為局部晚期鼻咽癌(Locally Advanced Nasopharyngeal Carcinoma)，依據 IRB 核准之計畫書(Version 1.1 &amp; Version 4.0)，此受試者違反納入條件#1。</li> <li>2. 未依研究計畫內容規範收納病人：受試者 0030 於納入臨床試驗時診斷為局部晚期口腔癌(Locally advanced Oral Cavity Cancer)，依據 IRB 核准之計畫書(Version 1.1 &amp; Version 4.0)，此受試者違反納入條件#1。</li> <li>3. 未依研究計畫內容規範收納病人：受試者 0032 於納入臨床試驗時診斷為局部晚期口腔癌(Locally advanced Oral Cavity Cancer)，依據 IRB 核准之計畫書(Version 1.1 &amp; Version 4.0)，此受試者違反納入條件#1。</li> </ol> <p>審查委員意見：<br/>根據計畫書，本計劃之收案條件為 Histologically proven stage III-VI locally advanced squamous cell carcinoma of head and neck (SCCHN)，而在 Introduction 中提到 SCHHN 包含 cancers of oral cavity, pharynx, larynx and nasopharynx。本偏離報告中受試者 007 為 locally advanced nasopharyngeal carcinoma，受試者 030 及 032 皆為 locally advanced oral cavity cancer，請主持人解釋為何要提出本偏離報告。</p> | 核備 |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>主持人回覆意見：<br/>本試驗是藥品上市後監測調察研究，如委員所說：「根據計畫書收案條件為晚期(第三、四期)頭頸部鱗狀細胞癌，而頭頸部鱗狀細胞癌包括口腔、口咽、下咽、喉和鼻咽癌等...」，本計畫因負責數據整理的公司更換多次，而提出此三例偏離案，廣義而言，仍在收案條件之內，謝謝委員指正。</p> <p>審查委員再審意見：<br/>本報告案提出三例偏離案件，經審視計畫書並與主持人溝通，實際上並無偏離現象。請主持人與 CRO 公司作好溝通。</p> <p>主持人回覆再審意見：<br/>謝謝委員。</p> |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

18 核備新計畫案之公文：共 4 件

| 序號 | 編號      | 主持人 | 公文主旨             | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 發文日期                 |
|----|---------|-----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1. | SF13224 | 歐宴泉 | 原則同意臨床試驗進行       | 「XTANDI(Enzalutamide) Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MDV3100-14)乙案,經核，本部原則同意試驗進行。本部同意之計畫書編號及版本日期為：MDV3100-14，Version：2.0，Dated:16 MAY2013。本試驗 primary endpoint "metastasis free survival"其 clinically meaningful benefit 仍未建立。本試驗能否支持本品於本適應症療效證據須由新藥查驗登記時評估其結果而定。建議貴公司將「initiation of bisphosphonates or other bone-targeting agents for bone health (such as denosumab) is not allowed during the study prior to development of bone metastasis」中譯註明於受試者同意書中。本部同意各醫院受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：VGHTC main ICF Final v1.0 (dated 30Jul2013)。 | MOHW 102 年 12 月 30 日 |
| 2. | SE13326 | 王國陽 | 同意新增試驗中心及試驗用藥品進口 | 「Trajenta®(Linagliptin)Film coated tablet 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1218.22)之新增試驗中心及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意。本部同意新增臺大醫院、國泰、高榮、臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫學大學附設醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，試驗主持人分別為江福田醫師、黃啟宏醫師、賴奇正醫師、王國陽醫師、謝宜璋醫師、白培英醫師及江珠影醫師。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | MOHW 103 年 1 月 6 日   |
| 3. | SF13284 | 徐國雄 | 同意新增試驗中心及試驗用藥品進口 | 「FG-4592(ASP 1517) Tablet 100mg；20 mg；50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FGCL-4592-060)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意。本部同意新增臺中榮民總醫院及光田綜合醫院為試驗中心，各中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | MOHW 103 年 1 月 8 日   |

| 序號 | 編號      | 主持人 | 公文主旨             | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                      | 發文日期          |
|----|---------|-----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|    |         |     |                  | 心試驗主持人分別為徐國雄醫師及王家良醫師。本部同意各醫院受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：TCVGH ICF v1.2; 28Nov2013。                                                                                                                                               |               |
| 4. | SE13337 | 許惠恒 | 同意新增試驗中心及試驗用藥品進口 | 「Fasiglifam (TAK-875) Tablets 25mg,50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_203)之新增試驗中心及試驗用藥品進口乙案乙案,經核,本部同意。本部同意新增臺大醫院、北榮、臺中榮民總醫院、澄清綜合醫院、成大醫院、奇美醫師及義大醫院為試驗中心,各中心試驗主持人分別為楊偉勛醫師、江晨恩醫師、許惠恒醫師、陳世爵、楊宜青醫師、田凱仁醫師及盧永川醫師。本部同意貴公司新增之受試者同意書。 | MOHW 103年1月9日 |

19 核備通過計畫案之修正公文：共 14 件

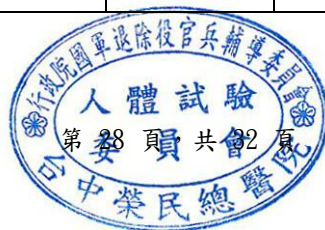
| 序號  | 編號      | 主持人 | 公文主旨       | 公文摘要                                                                                             | 發文日期                |
|-----|---------|-----|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1.  | SF13163 | 張基晟 | 修正受試者同意書   | 本署原則同意修正後之受試者同意書,但請於文到後 2 個月內提出函文說明項三意見之說明及變更。(請參閱附件)                                            | TFDA 103 年 1 月 2 日  |
| 2.  | SF13191 | 歐宴泉 | 更正試驗藥物英文名稱 | 復 102 年 12 月 27 日法蘇字第 464711801-014 函,同意更正試驗藥物英文名稱由 Cabozatinib(XL184)更正為 Cabozantinib(XL184)。   | TFDA 103 年 1 月 6 日  |
| 3.  | SF11112 | 歐宴泉 | 修正計畫書      | 同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment No.5, Date: 23 Oct 2013                                       | TFDA 103 年 1 月 7 日  |
| 4.  | SF13209 | 許惠恒 | 新增試驗中心     | 同意新增衛生福利部台中醫院及光田綜合醫院為試驗中心。                                                                       | TFDA 103 年 1 月 7 日  |
| 5.  | S08053  | 吳誠中 | 試驗報告       | 請儘速檢送完整試驗報告,以利辦理備查事宜。                                                                            | TFDA 103 年 1 月 10 日 |
| 6.  | C08081  | 沈炯祺 | 追蹤報告備查     | 同意備查本院人體試驗執行情形(尚未收案),復 103 年 1 月 7 日中榮人試字第 1030000118 號函                                         | TFDA 103 年 1 月 14 日 |
| 7.  | SF13290 | 許惠恒 | 修正受試者同意書   | 本署原則同意修正後之受試者同意書,請於撰寫受試者同意書時確實注意各試驗中心內容之一致性。                                                     | TFDA 103 年 1 月 16 日 |
| 8.  | SF12056 | 張基晟 | 修正受試者同意書   | 本署原則同意修正後之受試者同意書,請於撰寫受試者同意書時確實注意各試驗中心內容之一致性,以保障受試者權益。                                            | TFDA 103 年 1 月 16 日 |
| 9.  | SF13269 | 歐宴泉 | 修正受試者同意書   | 本署原則同意修正後之受試者同意書,有關將受試者血液檢體送至新加坡中央實驗室儲存供未來檢測(基因學研究)使用,若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」,則請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。 | TFDA 103 年 1 月 20 日 |
| 10. | JF11179 | 吳誠中 | 終止試驗中      | 同意終止馬偕醫院及臺中榮民總醫院為試驗                                                                              | TFDA 103 年          |

| 序號  | 編號      | 主持人 | 公文主旨         | 公文摘要                                                                                      | 發文日期                |
|-----|---------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|     |         |     | 心            | 中心。                                                                                       | 1 月 14 日            |
| 11. | SF12269 | 許惠恒 | 修正受試者同意書     | 本署原則同意修正後之受試者同意書，修正後之受試者同意書版本日期如藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯。                                    | TFDA 103 年 1 月 14 日 |
| 12. | S10157  | 歐宴泉 | 結案報告備查       | 供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部同意備查。(本院已於 2012 年 09 月 11 日辦理結案)。                                 | TFDA 103 年 1 月 22 日 |
| 13. | S10197  | 歐宴泉 | 結案報告備查       | 供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部同意備查。(本院已於 2012 年 12 月 05 日辦理結案)。                                 | TFDA 103 年 1 月 22 日 |
| 14. | S10121  | 葉大成 | 修正計畫書及終止試驗中心 | 同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 7, Date: 23 August 2013; 同意終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院及成功大學附設醫院為試驗中心。 | TFDA 103 年 1 月 22 日 |



20 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 5 件

|     | 編號      | 主持人 | 藥品                   | 病人代號   | SAE           | 通報日期/<br>類別                 | 是否<br>預期 | 可能性    | 審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 大會<br>決議 |
|-----|---------|-----|----------------------|--------|---------------|-----------------------------|----------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | S09105  | 許惠恒 | Anuvia               | 112202 | Urolithiasis  | 2013/12/27<br>Initial       | 否        | 不太可能相關 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗為隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受含或不含 Sitagliptin 的第二型糖尿病標準治療，比較其發生心血管事件的可能性。Sitagliptin 為衛福部核准之 DPP-4 inhibitor 類口服降血糖藥。</li> <li>2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 65 歲，於 1 年前有 Urolithiasis 病史，但未至泌尿科門診追蹤或手術治療。2013/10/01 因疼痛至急診，經 Ureter renal scopy lithotripsy &amp; D-J stentin，於 2013/10/02 出院門診追蹤。於 2013/10/23 左腎結石接受體外碎石術治療，2013/11/06 移除 D-J stentin。受試者併有 CAD-TVD, s/p our CV PCI in 101/10。</li> <li>3. 經查受試者同意書、Sitagliptin 仿單及 Uptodate 相關資料，Sitagliptin 並無 Urolithiasis 不良反應記載。</li> <li>4. Naranjo score 為 1 分。</li> </ol> | 同意核備     |
| 2~3 | SF12049 | 葉大成 | BIBW 2992 (afatinib) | 14501  | Herpes zoster | 2013/12/10<br>2nd Follow up | 否        | 可能相關   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本報告為第 2 次追蹤報告，受試者女性 53 歲，於 2013/04/08 開始口服 BIBW 2992 (afatinib) 40mg QD，2013/05/01 更改為 BIBW 2992 (afatinib) 30mg QD。於 2013/06/17 因右臂 grouped painful erythematous papules &amp; vesicles 至門診，為進一步評估及治療 Herpes zoster 而住</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 同意核備     |



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>院，給予 Acyclovir IV 500mg q8h 及止痛劑治療，臨床症狀改善後於 2013/06/25 出院，門診持續追蹤治療。</p> <p>2. 受試者於 2013/06/18 停止使用試驗用藥，目前症狀仍未緩解，但此案記錄結束時間為 2013/06/25。藥物不良反應通報表中住院日期 19Nov2013，是否為誤植？</p>                                                                                                                                  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>主持人回覆意見：<br/>謝謝委員指導。<br/>該通報事件結束時間25Jun2013乃是指該SAE事件之結束(出院)。然而該受試者出院時，Herpes Zoster狀況由CTCAE grade 3降至grade 2，且出院後仍持續使用藥物治療 Herpes Zoster，尚未完全緩解，後續追蹤病患已恢復(01-AUG-2013)。特此向委員說明。該受試者住院日期確實為 19Jun2013；通報表中 19Nov2013 的住院日期為誤植。計畫主持人在收到委員意見後，於 06Jan2014 通知試驗廠商更正。試驗廠商更正後之 CIOMS form 提供如附件予委員參考。感謝委員指正。</p> |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | <p>1. 本報告為第 3 次追蹤報告，受試者目前症狀仍未恢復，試驗用藥持續使用，但此案記錄結束時間為 2013/06/25。</p> <p>2. 藥物不良反應通報表中住院日期 19Nov2013，是否為誤植？試驗用藥持續使用，請加強追蹤。</p>                                                                                                                                                                                  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |



|     |         |     |                            |        |                      |                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |
|-----|---------|-----|----------------------------|--------|----------------------|-----------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|     |         |     |                            |        |                      |                       |           | 主持人回覆意見：<br>該受試者住院日期確實為 19Jun2013; 通報表中 19Nov2013 的住院日期為誤植。計畫主持人在收到委員意見後，於 06Jan2014 通知試驗廠商更正。試驗廠商更正後之 CIOMS form 提供如附件予委員參考。感謝委員指正。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |
| 4~5 | SF13109 | 林進清 | afatinib<br>(BIBW<br>2992) | 161721 | Sepsis,<br>Pneumonia | 2013/12/16<br>Initial | 否<br>可能相關 | 1. 本報告為初始報告，受試者男性 62 歲，於 2013/11/02 開始口服 afatinib 40mg QD，於 2013/12/07 因 general weakness, mild drowsiness & vomitus with blood 至急診，Lab data 顯示 acidosis with high CRP(30.78), fever with BP drop happened, 診斷為 septic shock with impending respiratory failure。立即插管並給予 IV Antibiotics, 休克治療藥物及 O <sub>2</sub> 治療。受試者於 2013/12/05 因 mucositis 影響吞嚥功能而暫停使用試驗用藥，目前症狀仍未緩解。<br>2. 經查受試者同意書 afatinib 相關副作用有不常見的副作用(0.1-1%)，但不一定與 afatinib 有關，包括敗血性休克(嚴重血液感染)。另查 Uptodate 相關 afatinib 資料顯示曾有<1%之 pneumonia, sepsis 不良反應紀錄；主持人亦評估此 SAE 與試驗用藥可能相關。請主持人持續追蹤並加強受試者照護。 | 同意核備 |



|  |  |  |                 |                      |                                      |   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |
|--|--|--|-----------------|----------------------|--------------------------------------|---|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  |  |  |                 |                      |                                      |   |          | 主持人回覆意見：<br>病人為(1)右側下咽癌, (2)左側扁桃腺癌，<br>2011/01 至 2011/03 曾接受同步化放療，因<br>右下頸部淋巴轉移，2013/0607 接受右側頸<br>部淋巴擴清術，之後發生多處遠端轉移至縱<br>隔腔淋巴和肝臟，雖經傳統化療三個月，病<br>情惡化而同意進入本臨床試驗。在服用試驗<br>用藥中發生嚴重口腔黏膜炎，其疾病及治療<br>史本身就是吸入性肺癌及敗血症高風險族<br>群，此次嚴重口腔黏膜炎，可能更提高此併<br>發症風險，已加強受試者照護並持續追蹤病<br>情。 |          |
|  |  |  | 1617201<br>(更正) | Sepsis,<br>Pneumonia | 2014/01/14<br>1st Follow<br>up<br>中榮 | 否 | 可能相<br>關 | 該個案為轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者接受<br>afatinib 發生 mucositis,隨後併發 pneumonia<br>及 sepsis，該等合併症為癌患者接受化療可<br>能發生的併發症，無法認定與試驗藥物的直<br>接關係。                                                                                                                                                  | 同意<br>核備 |



## 21 提案討論，共 2 件

### 21.1 CF11105 修正案討論

計畫名稱：比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗

計畫主持人：張基晟醫師

說明：

- (1) 本修正案提 102 年 12 月 6 日第 156 次會議討論，會議決議為「請計畫主持人將新的安全性資訊更新於受試者同意書」。承辦人員於 12 月 13 日將會議決議送交計畫主持人，計畫主持人於 103 年 2 月 7 日回覆，已超過 1 個月的回覆期限。
- (2) 第 156 次會議之會議決議為「請計畫主持人將新的安全性資訊更新於受試者同意書」。計畫主持人所送之回覆意見仍未修正受試者同意書，其回覆意見如下：
- (3) 本次修正之國外發表之文獻為類似設計(並非相同)之試驗，在有限的資訊中，無法得知其詳細的試驗設計，故無法將其安全性結果直接套用。另，因本試驗使用之兩項藥品艾瑞莎和愛寧達皆為已上市藥品，近期並未更新安全性資訊，若藥品仿單有更新，我們定會變更受試者同意書，以提供相關資訊給受試者，望委員諒察。

【決議】：同意修正(同意修正 9 票、須補充說明 3 票)。

### 21.2 本會 SOP 修訂小組第 82 次會議於 103 年 02 月 12 日召開，就「本會審查費收費標準」進行修改，提請委員討論。

說明：

- (1) 依衛生福利部建議，增加 c-IRG 計畫之審查費為新台幣六萬元整。
- (2) 追蹤/展延報告審查費修改為第四年起每次伍仟元(研究者自行發起及院內計畫為免費)。
- (3) 增列免審項目審查費均為免費。
- (4) 增加四點說明事項。

【決議】：

- (1) 免審項目修改為「免行政費用」。
- (2) 「本會審查費收費標準」核備後，若為第 4 年繳交的追蹤/展延報告則開始收審查費。
- (3) 同意核備。

## 22.臨時動議：共 1 件

22.1 秘書處統計嘉義分院精神部黃敏偉主任申請共 14 件計畫，其中有 3 件計畫已超過許可書執行效期，未向本會申請計畫展延或結案，符合 SOP017 實地訪查 5.1 規定，是否進行實地訪查？

【決議】：請秘書處安排實地訪查時間，並請王建得委員及李名鏞委員協助進行實地訪查。

## 23.主席結論

新案一般審查之投票案共 19 件，核准 1 件、修正後核准 16 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件。

## 24.會成 19：00 散會

