

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會 第 159 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 3 月 10 日（Monday）

會議時間：下午 13：30 至下午 18：30

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)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、東海大學許曉芬助理教授(院外)、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)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、王立敏委員(院內新聘)、湯念湖委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 7 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)、行政院衛生福利部臺中醫院廖妙洵醫師(院外)，共 4 位

請假委員：許惠恒副院長(院內)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)，共 2 位

晚到委員：湯念湖委員(院內)、黃蒂委員(院內)、張育華律師(院外)，共 3 位

早退委員：許正園主任委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、行政院衛生福利部臺中醫院廖妙洵醫師(院外)，共 3 位

列席人員：胸腔內科詹明澄醫師、感染科施智源主任、胸腔內科張基晟醫師、胃腸肝膽科楊勝舜醫師/由李騰裕醫師代表出席、骨科部唐國民醫師由/弘光科技大學蔡明慈助理教授及許承恩醫師代表出席、一般外科葉大成醫師、護理部劉珈妤護理師、放射線部蔡志文醫師

主席：許正園主任委員/林志堅委員代理主持第 6 案至第 9 案

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、劉嫻君

記錄：楊月華

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 158 次會議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，於 103 年 2 月 20 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 11 件

4.1 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：胸腔內科詹明澄醫師 (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 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。

4.2 IRB 編號：SF14021

計畫名稱：比較兩種 Meropenem 乾粉注射劑 0.5 公克以靜脈輸注方式至健康受試者之單劑量、隨機、雙向交叉生體相等性試驗 (永信)

試驗主持人：感染科施智源醫師 (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 3 票、修正後核准 10 票、修正後複審 3 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。

4.3 IRB 編號：SF14029

計畫名稱：單獨使用 BRAF 抑制劑 dabrafenib 與併用 MEK 抑制劑 trametinib，治療 BRAF V600E 突變陽性、轉移 (第 IV 期) 非小細胞肺癌患者之第二期試驗 (荷商葛蘭素史克)

試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師 (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)

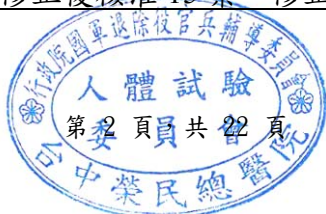
主持人回覆：此案進行全基因圖譜的掃描，初審回覆主要是探討幾個標靶有關或涉及藥物代謝及體內分佈的目標基因途徑。在某些情況下，沒有明確的目標基因或是尚不明瞭潛在的基因效應。

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。

4.4 IRB 編號：SF14032

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性 (CRO: 日商益新)

試驗主持人：胃腸科楊勝舜醫師/由李騰裕醫師代表出席 (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 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。

4.5 IRB 編號：CF14022

計畫名稱：以特定骨靶向螢光奈米金團簇探針追蹤間葉幹細胞在週期性應變刺激下之骨分化表現

試驗主持人：骨科部唐國民醫師由/弘光科技大學蔡明慈助理教授及許承恩醫師代表出席 (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 11 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.6 IRB 編號：CF14025

計畫名稱：高密度自組裝晶片快速檢測乳癌病患之循環癌細胞

試驗主持人：一般外科葉大成醫師 (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 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。

4.7 IRB 編號：SG14058



計畫名稱：一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療(羅氏)

試驗主持人：一般外科葉大成醫師 (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 0 票、修正後核准 14 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：CF14030

計畫名稱：腹部穴位按摩改善精神科病患便秘之成效探討

試驗主持人：護理部劉珈妤護士 (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 2 票、修正後複審 8 票、不核准 2 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審。

4.9 IRB 編號：CF14038

計畫名稱：以磁共振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究

試驗主持人：放射線部蔡志文醫師 (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 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 (請原委員再審)。

4.10 IRB 編號：CF14023

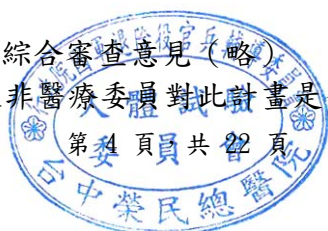
計畫名稱：呼吸照護中心病人呼吸器脫離與營養相關因子之探討

試驗主持人：營養室許瑋芬組長

【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 9 票、修正後核准 3 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，但需回覆。

4.11 IRB 編號：CF14024

計畫名稱：子宮頸抹片異常病患之尿液及子宮頸人類乳突病毒檢測

試驗主持人：婦女醫學部呂建興醫師

【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 3 票、修正後核准 11 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

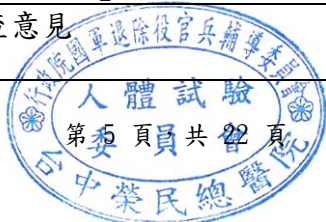
審查結果：修正後核准。

5 提本次會議討論「展延報告審查」案：1 件

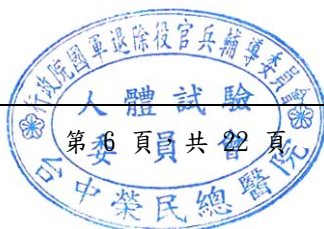
編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	JF11202(陳得源)	初審審查意見： 1.本JIRB核准計畫於本會第127次會議核備，曾申請1次展延，執行效期至2014年03月17日止。計畫期間曾提出9次計畫案之修正，本院無未預期之嚴重不良事件通報。 2.本計畫擬收4人，目前共納入3位受試者(2人已完成，1人研究進行中；已停止收案)。主持人這次共繳交3份受試者同意書(符合IRB核定版；其他的之前已繳交過)，主持人及受試者都有簽署，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。 3.送交展延報告審查資料齊全，然而本案曾發生2例(非在本院)嚴重不良反應(SAE)，JIRB於2012年08月17日審核期中報告時決議將期中報告繳交頻率由12個月改為6個月。但由於本院IRB辦公室資料庫未及時更正資料，故主持人沒有繳交本院IRB的追蹤報告(應於2013年09月17日前辦理)。 4.擬提大會討論本案 IRB 的追蹤審查頻率是否也需改為半年一次。 委員二： 擬同意繼續進行。	同意展延。(維持一年一次的審查頻率)

6 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 2 件

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



1.	SF11149 (計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較Orteronel (TAK-700) 併用Prednison e 以及安慰劑併用Prednison e 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗)	歐宴泉	委員審查意見： 委員一： 該計畫提出試驗計畫書以及受試者同意書修正。原因為自該試驗開始以來，隨著新的有效療法已被核准，轉移性去勢治療無效的前列腺癌（mCRPC）治療已有顯著改變，在較早的時間點進行最終分析，且如有必要，讓那些仍服用安慰劑的患者及早接受積極療法。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。 委員二： 本人不確定修正後的試驗方法對受試者權益是否有影響，建議提請大會討論。 主持人回覆審查意見： 感謝委員之意見。	同意修正 (同意修正12票、須補充說明0票)
2.	SF12055(計畫名稱：一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII陽性之膠質母細胞瘤 (Glioblastoma) 病患施以Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、對照試驗 (簡稱“ACT IV” 試	鄭文郁	委員審查意見： 委員一： 納入/排除條件的改變與受試者數目有意義的改變可以提大會討論。 同意修正，必須提大會複審（高風險修正案，需送大會複審） 委員二： 1. 本案前經衛福部核准。本院有效許可日期至2014/05/01，預定收案2-6人，已收案1人。本次為第4次修正，修正衛福部名稱，收案數由440增為700人，試驗中心由200增為235所，刪除停止計畫之台大醫院，更改CRO公司搬遷後的地址，以及增加其他項目之說明等。同意本案以上之修正。 2. 此外，主試驗同意書第20頁及採集腫瘤組織同意書第9頁中提到，資料將被保存至少15年及5年，建議應依我國法規，結束後予銷毀【人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。」】 3. 本修正案亦應送衛福部，同意函請送本會存查，衛福部同意後始准執行。 4. 須再補充說明。	同意修正 (同意修正10票、須補充說明2票)



	驗)			
			主持人回覆審查意見： 1. 謝謝委員同意修正。 2. 謝謝委員的意見。 關於主試驗同意書第20頁及採集腫瘤組織同意書第9頁中，提及關於檢體保存5年及個人試驗資訊保存15年，引述條文以及說明如下： 關於檢體保存5年 引述條文： 人體研究法第十四條第八項： 研究主持人取得受試者同意前，”應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知研究材料之保存期限及運用規劃。” 人體研究法第十九條： 研究材料於研究結束或第十四條第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。 人體研究法於第一章總則之第一條說明： 人體研究實施相關事宜，依本法之規定說明： 本研究於受試者同意書說明檢體保存期限，符合人體研究法第十四條第八項之規定。 受試者同意簽署受試者同意書，表示已同意檢體保存期限。 又於主試驗同意書第21頁及採集腫瘤組織同意書第10頁中已表示：受試者的身份僅能由指定的試驗號碼來辨別。根據試驗程序而產生的任何報告或發表刊物中，將無法辨識受試者的身份(除了試驗號碼)。此敘述表示受試者之檢體已去連結。因此符合檢體銷毀時間，不受人體研究法第十九條所限。 另外人體研究法為中華民國100年12月28日公布，於人體試驗管理辦法(民國98年12月14日)後公布，並且人體研究法於第一章總則之第一條說明：人體研究實施相關事宜，依本法之規定。再根據以上說明，並不建議修改原受試者同意書中所述之檢體保存年限。 關於個人試驗資訊保存15年 引述條文： 藥品優良臨床試驗準則第五十八條： 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。 人體試驗管理辦法第十條： 審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。 說明： 此試驗為全球第三期臨床試驗，試驗贊助廠商預計會先在美國和歐盟國家申請上市許可後，才開	

		始進行其它國家的上市申請，因此在我國核准上市的時間目前無法推估。 根據個人試驗資訊保存期限為15年，為對大部份遵守ICH規範的國家接受之期限，且遵守”藥品優良臨床試驗準則”第五十八條以及人體試驗管理辦法第十條之規定。 根據以上條文，並不建議修改個人試驗資訊保存期限。 3. 此修正案已同步送衛福部，審查通過後由衛福部送同意函至貴會存查。	
--	--	--	--

7 提本次會議討論「結案審查」案：共 2 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	詹聖霖	初審審查意見： 該計畫預計收案 20 位，實際收案 7 位，0 位退出，無發生 SAE，申請結案核備，已有初步結果。該計畫受試者同意書簽署非本會核定之最後版本 2012 年 2 月 23 日 version 3，請說明。 回覆意見： 此計畫為展延的研究計劃，因計劃主持人誤用先前 2.0 版修正版同意書，經比對 2.0 及 3.0 修正版同意書，只有執行日期需要修改，此次在使用 2.0 版修正版同意書已注意到並修改計畫執行期間，但受試者之招募的執行計畫期間沒修改到，敬請審查委員原諒並同意結案，謝謝。 再審審查意見： 該計畫預計收案 20 位，實際收案 7 位，0 位退出，無發生 SAE，申請結案核備，已有初步結果。然受試者同意書簽署非本會核定之最後版本 2012 年 2 月 23 日 version 3，主持人雖說明前後版本內容只有執行期限之差異，仍未依規定執行研究，提會討論如何建議主持人改進措施。	同意結案(同意結案 12 票)(請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。)
2	王約翰	初審審查意見： 1. 本計畫於 2012 年 10 月 12 日經本院 IRB 大會第 140 次會議審查通過，執行效期至 2013 年 10 月 11 日止。執行期間不曾申請計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。 2. 本計畫為本計畫是一個多國、多中心、廠商提供經費的學術研究，各研究中心各自從病理部收集去連結之病人腫瘤組織切片檢體，統一採用免疫組織化學染色(IHC)及螢光原位雜交法(FISH)進行第二型人類表皮生長因子受體 HER2 之檢測，因檢體已去連結，故無需簽署受試者同意書。 3. 檢送之結案資料齊全，但實際收案人數比預計收案人數多出非常多(本院預計收案 50 人，實際收案 422 人)。請問是否有申請計畫案修正？煩請主持人說明原	同意結案(同意結案 9 票、不同意結案 3 票)(提醒主持人若樣本數有顯著有意義的增加請提修正案。)

			因。 回覆意見： 1. 感謝委員審閱。 2. 感謝委員審閱。本研究不收錄受試者，亦無採集檢體，僅以不收及個人資訊的方式，收集HER2之臨床常規檢測結果、數量和方法。 感謝委員意見。本案為流行病學統計之學術研究案，本研究不收錄受試者，僅針對院內病理部現有的檢體報告記錄檢驗結果。依試驗計畫書第 10 頁所載明，本研究未限定每個國家進行評估的樣本數，且於其他試驗中心亦未限制納入之樣本數，因此計畫書無須進行修正。本研究依計畫書執行，惟因新案送審時，因貴院審查委員希望能提供本案預計納入之樣本數，但因當時仍未能精確評估各個國家及試驗中心可能納入之樣本數，所以僅約略評估各試驗中心平均可能納入之樣本數後，提供予委員參考。且本案屬流行病學統計之學術研究案，故樣本數的增加，亦能增加統計結果之可信度與代表性，敬請委員諒查。 再審審查意見： 1. 本計畫(流行病學統計之學術研究案)檢送之結案資料齊全，但實際收案人數比預計收案人數多出非常多(本院預計收案50人，實際收案422人)，然而並未申請計畫案修正。 2. 主持人說明：試驗計畫書第10頁載明，本研究未限定每個國家&每個試驗中心進行評估的樣本數，只因新案送審時，本院IRB希望提供本案預計納入之樣本數，故當初僅略評估，主持人認為無需進行計畫案修正。 3. 建議提大會請委員討論。	
--	--	--	---	--

8 提本次會議討論「試驗終止」案：共 2 件

	編號	主持人		大會審查結果
1	CF12025 (口腔癌病患生理與心理之相關研究)	陳萬宜	1. 本計畫提2014年01月13日第157次會議，會議決議為：「1.因已超過本會規定之主持人補件時間仍未回覆審查意見，且本計畫亦逾期執行許可書期限6個月，請計畫主持人於1個月內辦理計畫終止。若逾期未回覆者，本會將主動進行計畫終止；2.請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。」 2. 2014年01月16日將大會審查意見給計畫主持人，2014年01月21日計畫主持人回覆：「請同意終止計畫」，於當日告知計畫主持人須補送終止報告。 3. 因已超過一個月的回覆期限，仍未收到試驗終止報告，所以提會討論。	1. 依第 157 次會議決議：「終止試驗。」 2. 依第 157 次會議決議：「請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申

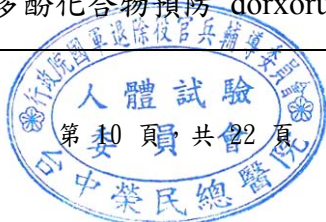
				請。」
2.	CG11255 (計畫名稱：國人罹患口腔癌相關疾病之研究)	陳萬宜	1. 本計畫提2013年10月14日第153次會議，會議決議為：「請計畫主持人依據審查意見回覆內容辦理，儘速向本會提出展延報告申請計畫展延。」 2. 本計畫提2014年01月13日第157次會議，會議決議為：「因已超過本會規定之主持人補件時間仍未回覆第153次大會決議，且本計畫亦逾期執行許可書期限6個月，請計畫主持人於1個月內辦理計畫終止。若逾期未回覆者，本會將主動進行計畫終止。」 3. 2014年01月16日將大會審查意見給計畫主持人，2014年01月21日計畫主持人回覆：「請同意終止計畫」，於當日告知計畫主持人須補送終止報告。 4. 因已超過一個月的回覆期限，仍未收到試驗終止報告，所以提會討論。	1.依第 157 次會議決議：「終止試驗。」 2.依第 157 次會議決議：「請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。」

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE13339	程稚盛	口腔癌唾液中生物標記的研究
2.	CE14017	林麗英	護理人員之學習型態與臨床護理能力進階之相關性探討
3.	CE14019	蔡肇基	全身性紅斑狼瘡發炎之感受性基因與環境因素之研究：評估塵蟎特異性銑肽在 Der p 2 誘導發炎之治療效果(免除受試者同意書)
	註：蔡肇基副主任委員迴避		
4.	CE14026	蔡肇基	歐洲室塵蟎主要過敏原經化學變性後趨緩免疫反應之效果評估
	註：蔡肇基副主任委員迴避		
5.	CE14027	蔡肇基	新穎免疫調控胜肽抑制塵蟎過敏原 Der p 2 誘導發炎反應之治療機轉
	註：蔡肇基副主任委員迴避		
6.	SE14028	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】
	註：許惠恒委員迴避		
7.	CE14031	陳怡如	蕈狀肉芽腫之實驗室與組織病理特徵研究(免除受試者同意書)
8.	CE14041	陳虹潔	磁共振造影影像針對腦血管異常疾病之評估及比較(免除受試者同意書)
9.	CE14034	林麗英	癌症病人及其主要照顧者之健康相關照護需求
10.	SE13304	李政鴻	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究(MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究

10 本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

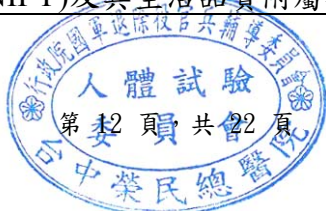
	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW14033	徐正宜	膳食多酚化合物預防 doxorubicin 誘發心肌細胞肥大之功能



11 會議報備「變更審查」同意案：共 27 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	JF12309	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	通過
2.	SF12339	吳誠中	一項隨機、第 II 期、以安慰劑對照的臨床試驗，針對局部惡化或轉移性之胃癌或胃食道交接處腺癌病患，研究 AKT 抑制劑 GDC-0068 併用 FLUOROPYRIMIDINE 與 OXALIPLATIN 之治療	通過
3.	SF13004	葉大成	一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001) 併用 exemestane 之治療	通過
4.	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
5.	JF11292	李政鴻	一項觀察性、前瞻性、開放性標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid) 實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。(AZURE study)	通過
6.	SF12337	周明明	發展胎兒死亡事件之照護模式—行動研究法之應用	通過
7.	SF13049	謝福源	針對罹患難治型局部癲癇之受試者，評估 perampanel (E2007) 作為輔助治療藥物時之療效與安全性的一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗	通過
8.	SF12269	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性	通過
註：許惠恒委員迴避				
9.	JF11273	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性	通過
註：許惠恒委員迴避				
10.	NF11235	吳誠中	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AUY922 作為治療	通過
11.	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之觀察性研究：台灣經驗	通過
註：許惠恒委員迴避				
12.	SF13250	李騰裕	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	通過
13.	S10025	張基晟	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-1H8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
14.	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—	通過
15.	SE12047	林耿弘	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下, 進行為期 12 個月的觀察性研究, 觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	通過
16.	SE13293	陳怡如	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質以及工作失能之流行病學研究	通過
17.	SF13290	許惠恒	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗, 評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性	通過
註: 許惠恒委員迴避				
18.	SG13131	邱于容	探討塵蟎在過敏與非過敏性鼻炎患者之鼻黏膜上皮的神經病理學角色	通過
註: 蔡肇基委員迴避				
19.	SF12140	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗, 評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	通過
20.	SF13200	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗	通過
21.	SF11192	楊勝舜	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者, 評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	通過
22.	C08215	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	通過
註: 許惠恒委員迴避				
23.	CG13075	陳虹潔	分辨不同磁共振造影波序對於偵測少量腦脊髓液訊號的實用性	通過
24.	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗, 用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC) 試驗	通過
25.	SF13069	陳得源	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗, 針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的第 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者, 評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性	通過
26.	SF12273	藍祚鴻	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗, 評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下, 由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	通過
27.	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



12 會議報備「追蹤審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1	JF11129	許惠恒	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	通過
	註：許惠恒委員迴避			
2	SF12207	黃文豐	一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病	通過
3	SF13196	張基晟	針對患有間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性且 C-ROS 致癌基因(ROS1)座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌(NSCLC)東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的 一項第 2 期、開放性、單組試驗	通過
4	SF13198	黃文豐	試驗藥品 Capecitabine Tablets 500 mg 錠劑與對照藥 Xeloda® Tablets 500 mg 錠劑由癌症患者於進食的情況下，口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉生體相等性試驗	通過

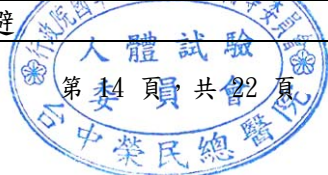
13 會議報備「展延審查」同意案：共 19 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CE13077	張鳴宏	如何依據神經傳導的數據來預測大拇指外展肌的有不正常肌電圖的表現於腕隧道症候群？	通過
2.	CE13089	李美芳	十種美國蟑螂過敏原在環境檢測之應用及致敏關聯性之探討	通過
3.	CF11282	江榮山	鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效	通過
4.	CF11299	劉時安	微衛星 DNA 變異分析與頭頸癌病人預後關聯性之研究	通過
5.	CF11309	陳得源	發炎小體傳遞路徑在自體發炎疾病之致病角色及其臨床應用	通過
6.	CF12023	許惠恒	高血糖與其相關產物對心血管疾病病人之影響	通過
	註：許惠恒委員迴避			
7.	CF13015	許惠恒	老人多重慢性疾病與身體發炎及營養指標之研究	通過
	註：許惠恒委員迴避			
8.	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
9.	J08122	葉大成	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方做為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效	通過
10.	JE13033	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	通過
	註：許惠恒委員迴避			
11.	JF11129	許惠恒	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患者對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
	註：許惠恒委員、李文珍委員迴避			
12.	JF12095	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	通過
13.	NF12264	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討	通過
14.	S07253	江榮山	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	通過
15.	SF11302	楊勝舜	於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較	通過
16.	SF11310	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	通過
17.	SF12310	張基晟	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌	通過
18.	SF13049	謝福源	針對罹患難治型局部癲癇之受試者，評估 perampanel (E2007) 作為輔助治療藥物時之療效與安全性之一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗	通過
19.	SF13052	陳伯彥	一項第三期、隨機分配、雙盲、多中心的臨床試驗，比較 Micafungin 與 Amphotericin B Deoxycholate 對於治療新生兒念珠菌感染之療效與安全性。	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 18 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C09191	江榮山	鋅及類固醇類藥物對頭部外傷嗅覺喪失療效的比較	通過
2.	CE12035	謝佳偉	使用腫瘤壞死因子拮抗劑治療之乾癬性關節炎病人血清中 nerve growth factor and its receptor (TrkA) 之表現研究	通過
3.	CE12307	詹明澄	敗血症病患入住加護病房預後因素之研究	通過
4.	CE13019	林時逸	糖尿病與非糖尿病患者於完美主義人格與 D 型人格及生命凝聚感之差異分析	通過
5.	CE13074	詹毓哲	斯達汀藥物使用於慢性肝炎病人對肝炎風險的經濟效益分析	通過
6.	CF11238	劉時安	比較電漿刀輔助及傳統方法對於懸壘垂手術後疼痛之臨床隨機研究	通過
7.	CF11267	黃穰基	利用光纖式奈米生物感測儀快速偵測口腔癌生物標誌因子之研究	通過
8.	CF12009	蔡肇基	個人化過敏疾病基因檢測技術開發	通過
	註：蔡肇基副主任委員迴避			
9.	CF13003	蔡肇基	使用塵蟎第二群過敏原之單株抗體或 Syk 磷酸化抑制劑治療塵蟎引起之過敏反應之效益評估	通過
	註：蔡肇基副主任委員迴避			



	編號	主持人	計畫名稱	結果
10.	CF13034	陳昭惠	台灣地區足月嬰兒因為下呼吸道感染住院之流行病學分析	通過
11.	CF13047	許惠恒	探討在肥胖中 miR-33 調控脂肪酸代謝及膽固醇運送之機制	通過
	註：許惠恒、李文珍委員迴避			
12.	CG13063	譚國棟	免疫風濕疾病病患自殺之研究	通過
13.	J07262	謝祖怡	在真實生活下患者對使用 Etoricoxib 報導的結果	通過
14.	J10227	林增熙	台灣地區 REVLIMID (LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究	
15.	S10139	林進清	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	
16.	SE12280	林麗珠	乳房膿瘍婦女持續哺餵母乳之經驗感受—質性研究	通過
17.	SE13046	呂建興	子宮頸癌篩檢及治療之評估	通過
18.	SF11189	黃穰基	即時局部血氧及血液濃度測量於口腔、肺、泌尿、大直腸疾病輔助診斷及治療預後追蹤偵測	通過

15 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CE12338	滕傑林	臨床前實驗評估標定抑制了血癌幹細胞生成及腫瘤微環境維持之 Wnt 訊息傳遞路徑在血癌治療上的效果	通過
2.	JF12173	許惠恒	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較	通過
	註：許惠恒委員迴避			
3.	SF13162	楊勝舜	第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照，用以評估 BI 207127 NA 併用 faldaprevir 及 ribavirin 治療基因型 1b 之 C 型肝炎病毒慢性感染且未曾接受治療之患者，包括不適於接受 peginterferon 治療患者之臨床試驗	通過

16 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	JE13180	李騰裕	狀況描述： 因病人當天做完胃鏡後測量血壓有偏高的情形，超過 Protocol 標準值，但經試驗主持人評估安全性後仍納入本案。 審查委員意見： 該試驗第一次通報偏離，原因為受試者接受胃鏡檢查後血壓超過 protocol 標準值，然經休息後漸漸回復。經試驗委託者評估，無安全之虞，可以收案。	核備

17 核備新計畫案之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	BO28407	葉大成	多國多中心	Pertuzumab/Trastuzumab/Trastuzumab	MOHW 103



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			計畫原則同意臨床試驗進行	emtansine Vial 420/150/160mg 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO28407)乙案。本部同意之計畫書編號及版本日期為:BO28407 Protocol Version 1, dated 07-Oct-2013。2.主試驗受試者同意:BO28407 Main ICF-VGHTC Chinese Version 2.0, dated 11 Dec 2013。3.選擇性檢體收集同意書:BO28407 RCR ICF-VGHTC Chinese Version 2.0, dated 11 Dec 2013。4.懷孕伴侶資料釋出同意書:BO28407 Pregnancy Health Information Authorization-VGHTC Chinese Version 1.0, dated 30 Oct 2013。	年 2 月 24 日

18 核備通過計畫案之修正公文：共 26 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J10094	許惠恒	結案報告，未能同意	Dapagliflozin Tablets 10mg 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案。針對試驗報告仍有以下缺失：1.於結論第一點仍敘述「……可維持至第 104 週。dapagliflozin 治療的其他作用包含減輕體重與改善血壓控制，也同樣能夠維持」，此敘述與試驗結果不符，亦與結論第三點不一致，請貴公司刪除此敘述。2.結論第二點，宣稱治療 104 週耐受性良好，恐有輕描淡化於；且 104 週時已有受試者 dropout，故不足以對第 104 週之安全性做定論。3.有關安全性部份，能未確實依 102 年 9 月 11 日 FDA 藥字第 102145175 號函說明二之(四)辦理。4.案內提供之附件三「52-week CSR」P6 Table S2 之人數"Placebo：n=459，DAPA 10MG：n=455"並非 week 52 之人數，仍請確認所刊載數值之正確性。(本院已於 2013 年 6 月 5 日辦理結案)	MOHW 103 年 1 月 27 日
2.	SF12310	張基晟	修正計畫書	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4X-MC-JFCK)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol I4X-MC-JFCK(c), Approval Date: 12-Dec-2013。	MOHW 103 年 2 月 5 日
3.	SF13191	歐宴泉	變更試驗主持人及修正受試者同意書	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-308)之變更試驗主持人及修正受試者同意書乙案。本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人由鐘孝仁醫師變更為張延驊醫師。	MOHW 103 年 2 月 5 日
4.	JF12261	許惠恒	同意終止試驗	「TAK-875 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_306)之終止試驗乙案。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案	MOHW 103 年 2 月 6 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	
5.	SF12258	張基晟	修正受試者同意書	「Pemetrexed (Alimta®) IV injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H3E-CR-JMIT)之修正受試者同意書乙案。於主試驗受試者同意書之全球上市現況簡介段落提及「爲了日後可能的研究,,,,,,再取得您檢體儲存同意書後，您即可參加本試驗」部分，請貴公司確實依 102 年 12 月 25 日 FDA 藥字第 1026022951 號函說明三之(一)辦理。另，基因學研究受試者同意書之檢體處理相關段落所述「樣本將不會永久保存，最長僅至試驗結束後 15 年」部分，因未能符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料之衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，亦請一併說明檢體將保存至試驗結束後 15 年之合理性或變更敘述至合理之保存期限。	MOHW 103 年 2 月 6 日
6.	SF11203	葉大成	修正計畫書	「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO25126)之修正計畫書及受試者同意書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：BO25126 Protocol C； Date：03-Dec-2013。	MOHW 103 年 2 月 7 日
7.	SE13337	許惠恒	同意終止試驗	「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)之終止試驗乙案。	MOHW 103 年 2 月 7 日
8.	SF13162	楊勝舜	同意終止試驗	「BI 207127 NA Tablet 200mg, BI 201335 Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1241.41)之終止試驗乙案。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 103 年 2 月 10 日
9.	SF11152	陳得源	同意備查，結案報告	「Olokizumab (CDP6038) 注射劑 60mg、120mg、240mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:RA0083)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份。1.本部於 102 年 12 月 24 日至大林慈濟醫院執行 GCP 實地查核；同意備查之試驗結案報告版本日期為：16 Aug 2013。2.經核案內資料，有關 02264 受試者之院內 SAE 通報疏失未載明於監測報告乙節，提醒貴公司，雖監測報告已設立 SAE 通報相關確認欄位，然對於應監測項目仍應確實執行並檢視相關文件留存紀錄已達監測之目	MOHW 103 年 2 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				的。3.另，因案內發生多起試驗人員未依 CRF complete guidance 於時限內完成資料輸入事件，仍請貴公司於未來試驗執行前，宜加強評估試驗中心之人力是否得以確實執行試驗相關程序，以維護試驗執行之品質。	
10.	JF12309	葉大成	修正計畫書	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：Date of Seventh Edition：December 06，2013。	MOHW 103 年 2 月 11 日
11.	S10079	徐國雄	修正計畫書	「TRK-100STP (Beraprost Sodium) Tablets 60 ug」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02 (Toray Industries, Inc)/533-CL-003(Astellas Pharma Inc.)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：18 October 2013。	MOHW 103 年 2 月 11 日
12.	JF12173	許惠恒	同意終止試驗	「TAK-875 Tablet 25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_307)之終止試驗乙案。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 103 年 2 月 14 日
13.	SF12168	張基晟	修正計畫書	「AMG 706 (motesanib) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫〔計畫編號:TB-AB030103〕之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：3 Dec 2013。	MOHW 103 年 2 月 14 日
14.	SF12240	沈光漢	同意終止試驗	「TMC 207 (bedaquiline fumarate) Tablet 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫〔計畫編號:TMC207-TiDP13-C210〕之終止試驗乙案。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 103 年 2 月 14 日
15.	SF13271	楊勝舜	修正受試者同意書	「Tenofovir Alafenamide Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫〔計畫編號:GS-US-320-0108〕之修正受試者同意書乙案。依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料之衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內受試者同意書提及部分檢體將儲存最長達 15 年之久，並做為額外檢測使用部分，應另立供受試者選擇欄位，若受試者不同意供未來使用，即應銷毀其檢體。	MOHW 103 年 2 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
16.	SF13284	徐國雄	新增試驗中心	「FG-4592(ASP 1517) Tablet 100mg; 20mg; 50mg」供查驗登記用藥物臨床試驗計畫(計畫編號:FGCL-4592-060)之新增試驗中心乙案。同意中榮受試者同意書版本日期為:TCVGH ICF v1.2;28Nov2013。	MOHW 103 年 2 月 17 日
17.	SE14002	黃文豐	新增試驗中心	「OCV-501 Aqueous solution SC injection 3mg/0.4ml、0.6ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:311-12-001)之回覆部授食字第 1026013436 號函、新增試驗中心、變更受試者同意書及更新EGG貨品進口同意書乙案。同意新增及變更後之受試者同意書版本,另此建議受試者同意書納入條件 5.只說明「在製血功能、肝功能、腎功能等方面"沒有問題"的患者」並不恰當。建議可改為「在製血功能、肝功能、腎功能等檢驗數據,"符合計畫書規定之標準"的患者」。	MOHW 103 年 2 月 18 日
18.	J09006	陳得源	修正計畫書	「ACT-064992 Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-055-303)之計畫書變更乙案。同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 5, Date: 27August 2013。	MOHW 103 年 2 月 18 日
19.	SF13128	王國陽	修正計畫書及受試者同意書	「Dapagliflozin Film - Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D1693C00001)之修正計畫書及受試者同意書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為: CSP Eddision Number: Final 1.0, Date: 12 November 2012/CSP Amendment 1.0, Date: 05 April 2014/ CSP Amendment 2.0, Date: 19 December 2013。	MOHW 103 年 2 月 19 日
20.	SF13160	張基晟	修正計畫書	「LDK378 capsule 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2301)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為: Amended Protocol Version 01, 27-Aug-2013。	MOHW 103 年 2 月 19 日
21.	JE13180	李騰裕	修正受試者同意書	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之修正受試者同意書乙案。1.有關用於檢測藥物含量之血液檢體,將會被保存至試驗結束後 15 年,此並不符合人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物,於人體試驗結束後,應即銷毀」之規定,請貴公司說明其合理性抑或變更文件敘述至合理年限。2.另,案內敘述檢體將保存以供檢測,最長至試驗結束後 15 年,然並未載明檢測之目的及項目為何。基於維護受試者權益,請載明保存檢體之檢測項目及目的,若此處為提供剩餘檢體儲存供未來檢測使用,則應屬選擇性,請設計詢問試者其提供	MOHW 103 年 2 月 19 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				檢測意願之欄位。3.有關上述意見，請一併修正旨揭試驗中心受試者同意書，以維持文件內容一致性。	
22.	SF13031	李騰裕	新增試驗中心	「18F-fluorocholine injection 5mCi/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:101CTP1001)之新增試驗中心乙案。本部同意新增和信治癌中心醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃玉儀醫師。	MOHW 103 年 2 月 21 日
23.	SF12273	藍祚鴻	修正計畫書	「Exelon Patch 5 cm2(Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CENA713DTW04)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol amended 4，Release date：3-Oct-2013。	MOHW 103 年 2 月 21 日
24.	SF13121	許正園	新增試驗中心	「Umeclidinium (GSK573719) / Vilanterol (GW642444) Novel dry powder inhaler 62.5/25mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DB2116960)之新增試驗主持人受試者同意書乙案。本部同意新增光田醫院、林口長庚醫院及基隆長庚醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為潘信宏醫師、陳宏潭及劉育志醫師。	MOHW 103 年 2 月 21 日
25.	JF11202	陳得源	變更試驗主持人受試者同意書	「LY2127399(LY2127399) Injection 120mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDT)之變更試驗主持人受試者同意書乙案。本部同意臺大醫院試驗主持人由余家利醫師變更為謝松洲醫師。	MOHW 103 年 2 月 21 日
26.	SF13250	李騰裕	修正受試者同意書	「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 200095-004)之修正受試者同意書乙案。依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，為維護受試者權益及文件依致性，請貴公司於案內台中榮總及台北榮總受試者同意書剩餘檢體處理相關段落，比照臺大醫院版本增設詢問受試者提供檢體儲存意願之欄位，並儘速於修正後送部審查。	MOHW 103 年 2 月 24 日



19 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 6 件

	編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/ 類別	是否預 期	可能性	審查意見	大會決 議
1	SF13109	林進清	afatinib (BIBW 2992)	1617201	Sepsis, Pneumonia	2014/2/10 2nd Follow up	否	可 能 相 關	63 歲男性受試者於 02-Nov-2013 至 05-Dec-2013 期間因 HNSCC 口服 Afatinib 40mgQD，受試者於 05-Dec-2013 發生 mucositis，07-Dec-2013 赴中榮急診室求診，被診斷出 sepsis and pneumonia。根據受試者同意書服用 Afatinib 有 1-9.9% 的可能性發生間質性肺疾病(ILD)，另外有 0.1-1% 的可能性發生敗血性休克。本次為第三次追蹤報告。	同意核 備
2~6	JF11054	李文領	Nobori®	EN-233-00 3	Non-Target Lesion Revascularization	2013/12/30 1st Follow up	否	可 能 相 關	無意見。	同意核 備
				EN-233-00 5	Malignant tumor of sigmoid colon	2013/12/30 Initial	否	不相關	無意見。	同意核 備
				EN-233-01 9	Chest tightness	2013/12/30 Initial	否	確 定 相 關	無意見。	同意核 備
				EN-233-01 9	Acute R't Lacunar Infarction	2013/12/30 Initial	否	不相關	無意見。	同意核 備
				EN-233-02 0	Chest tightness	2013/12/30 Initial	否	不相關	無意見。	同意核 備



20 提案討論

- 20.1. 由於本院已經連續三個月遭 TFDA 發文糾正臨床試驗在「受試者同意書」中「檢體保存」方面有瑕疵，須做改善或補充說明；「人體研究法」、「人體試驗管理辦法」及「人體生物資料庫管理條例」公告實施至今已超過2年以上，本院之「生物資料庫」、「檢體保存」及軟硬體設施及作法，目前仍低於「法律」之標準，故提「委員審查共識（1.0版）」，請委員討論。

說明：

- (1) 說明並明訂「人體試驗」計畫平行送審衛生福利部審查之原則。
- (2) 研究結束後之資料保存原則。
- (3) 研究結束後之檢體保存原則。

【決議】：請提至 SOP 小組會議先行討論，再提下次大會討論或核備。

21 臨時動議

- 21.1. 103 年 FERCAP 國際認證擬於 7/7~7/9 三天進行，擬將 7 月份大會調整至 7/7 召開，以利 FERCAP 國際認證之進行。

【決議】：同意 7 月份大會調整至 7/7 召開。

22 主席結論

- 22.1 新案一般審查之投票案共 11 件，核准 1 件、修正後核准 9 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。

23 會成 18：30 散會