

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會 第 161 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 4 月 14 日（Monday）

會議時間：中午 12：00 至下午 18：15

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)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、張育華律師(院外)、東海大學許曉芬助理教授(院外)，共 6 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)、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洳醫師(院外)，共 4 位

觀摩委員：臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會，共 8 位

請假委員：許惠恒副院長(院內)，共 1 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)，共 1 位

早退委員：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洳醫師(院外)，共 2 位

列席人員：護理部劉珈妤護理師、心臟血管中心蔡忠霖醫師、兒童醫學部許嘉琪醫師、口腔醫學部李立慈醫師、泌尿外科歐宴泉主任/由李建儀醫師代理出席、病理檢驗部王約翰主任、一般外科葉大成醫師、耳鼻喉頭頸部王景平醫師、核醫科王心怡醫師、神經內科李威儒醫師、胸腔內科徐國軒醫師

主席：許正園主任委員、蔡肇基副主任委員代理主席第 10 案至第 16 案

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、劉珮君

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 19 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 160 次會議一般審查之投票案共 9 件，核准 0 件、修正後核准 7 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件，於 103 年 3 月 26 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 16 件

4.1 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：護理部劉珈妤護理師

【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 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。

#### 4.2 IRB 編號：CF14052

計畫名稱：mTOR signaling 與主動脈瓣膜狹窄形成機轉阻斷相關分析

試驗主持人：心臟血管中心蔡忠霖醫師

【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 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 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。

#### 4.3 IRB 編號：SF14069

計畫名稱：罕見疾病登錄計畫

試驗主持人：兒童醫學部許嘉琪醫師

【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 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。

#### 4.4 IRB 編號：SF14072

計畫名稱：去氧核糖核酸甲基化，漫光譜儀及預後性生物指標在口腔癌前期病人之預防及追蹤

試驗主持人：口腔醫學部李立慈醫師

【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 6 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：SF14081

計畫名稱：一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳 -223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究

試驗主持人：泌尿外科歐宴泉主任/由李建儀醫師代理出席

##### 【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 4 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（計畫主持人補件需請原審查委員再審）。

#### 4.6 IRB 編號：SG14089

計畫名稱：在口腔鱗狀上皮細胞癌中評估其免疫組織化學之表現-預後和治療結果之預測

試驗主持人：病理檢驗部王約翰主任

##### 【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 3 票、修正後複審 15 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審（需檢附受試者同意書）。

#### 4.7 IRB 編號：SG14090

計畫名稱：三陰性乳癌病患次分類及其對應治療方式之研究

試驗主持人：病理檢驗部王約翰主任

##### 【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 3 票、修正後複審 15 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審（需檢附受試者同意書）。

#### 4.8 IRB 編號：SG14091

計畫名稱：三陰性乳癌之遺傳學與表觀遺傳學分子層次分析及其於早期診斷與治療之應用

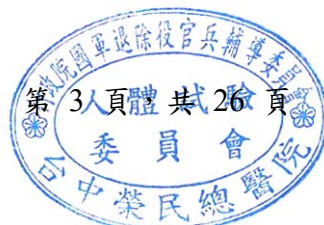
試驗主持人：病理檢驗部王約翰主任

##### 【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 2 票、修正後複審 16 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（需檢附受試者同意書）。

#### 4.9 IRB 編號：SG14080

計畫名稱：在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT (FASLODEX®) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) ± GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗

試驗主持人：一般外科葉大成醫師

##### 【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 1 票、修正後核准 16 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。

#### 4.10 IRB 編號：SG14093

計畫名稱：以窄頻光譜內視鏡(NBI)追蹤口腔癌治療後患者

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王景平醫師

##### 【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 1 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。

#### 4.11 IRB 編號：SF14053

計畫名稱：CORRELATE – 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

試驗主持人：大腸直腸外科王輝明主任

##### 【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 15 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

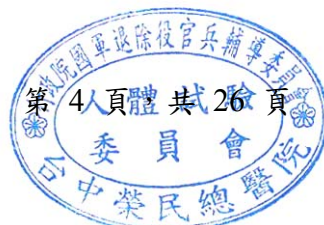
審查結果：修正後核准。

#### 4.12 IRB 編號：CF14060

計畫名稱：以正子腦部造影協助失智症之診斷

試驗主持人：核醫科王心怡醫師

##### 【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 1 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。

4.13 IRB 編號：CF14087

計畫名稱：腦部白質病變及內皮原生細胞於失智症之研究

試驗主持人：神經內科李威儒醫師

【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 1 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。

4.14 IRB 編號：CF14048

計畫名稱：呼氣一氧化氮在氣喘與慢性阻塞性肺病重複症候群中扮演之角色

試驗主持人：重症醫學部王振宇醫師

【會議討論】

**審查迴避：許正園主任委員迴避**

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 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

4.15 IRB 編號：CF14056

計畫名稱：台灣肝癌高危險群生物標誌研發

試驗主持人：胃腸肝膽科楊勝舜醫師

【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 6 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

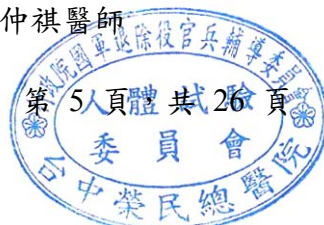
追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准（計畫主持人補件需請原審查委員再審）。

4.16 IRB 編號：CF14079

計畫名稱：嗓音異常的病患胃蛋白酶逆流和幽門螺旋桿菌感染的盛行率

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部王仲祺醫師



【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 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 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。

5 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1. SF12310 (計畫名稱：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 (NSCLC) 之第一線治療)	張基晟	委員審查意見： 委員一： 同意修正，於大會追認。  委員二： 本研究案變更幅度看起來相當大，納入排除條件也進行了修訂，同意書增加了相當多藥物副作用的描述，審查意見如下， 1. 同意書項目的編碼錯誤，副作用為第 6 大點，跳過去了，沒有 18 點。 2. 同意書中所增列的藥物副作用是否有新發現增加或變動調整，還是只是舊版計畫書中已有，本次只是補充在同意書之中？ 須再補充說明。  【回覆審查意見：】於修正後同意書項次 6 所增列與 Gemcitabine 及 Cisplatin 化療藥物副作用並非新增；此兩項藥物(Gemcitabine 及 Cisplatin)治療時所產生相關副作用已列於修正前受試者同意書中的附件 2 Gemcitabine 藥品說明書(PIL)及附件 3 Cisplatin 藥品說明書(PIL)；但為讓受試者能夠跟清楚明白及容易閱讀 Gemcitabine 及 Cisplatin 化療藥物相關副作用，且不會因為內容太分散或太多專業術語反覺得困惑，故將 Gemcitabine 及 Cisplatin 化療藥物副作用相關內容置於修正後受試者同意書項次六中。  再審意見：已回答所有問題。 審查結果：同意修正，必須提大會複審（高風險修正案，需送大會複審）	同意修正 (同意修正 13 票)
2. SF13141 (計畫名稱：以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細	張基晟	委員審查意見： 委員一： 計劃中新增壹組。 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. 新增第 3 組其使用劑量只是試驗組的 1/5，相當於	同意修正 (同意修正 12 票、須再補充說



	<p>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)</p>		<p>對照組或安慰劑組，受試者疾病治療權益必然受損，提大會討論。</p> <p>2. 本案新增附加試驗，PD-L1 標記試驗，建議主持人應該新增一份檢體同意書，以徵求受試者同意，而不是加在主同意書中，強迫受試者同意。此外同意書第 11 頁第 13 行，「你可能需進行上述標記測試，才可以參與本試驗」，這什麼意思，哪有試驗進行到一半，強迫受試者參與附加試驗的道理。請主持人回覆。</p> <p>3. 本案修正幅度太大，建議邀請主持人到會報告。</p>	明 2)
3	<p>SF12056(計畫名稱：LUX- 肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗)</p>	張基晟	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>1. 個案報告表根據最新版更新文件資訊.新增數值檢測表單。</p> <p>2. 受試者同意書中根據最新版全球同意書資訊因藥物副作用ERLOTINB有包含死亡的罕見報告及間質性肺炎建議提大會複審。(見同意書第 12 頁)</p> <p>審查結果：同意修正，必須提大會複審。</p> <p>委員二：</p> <p>修正合理</p> <p>審查結果：同意修正，於大會追認。</p>	同意修正 (同意修正 15 票)

6 提本次會議討論「展延審查」案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	詹以吉	<p>委員一：</p> <p>該計畫預定收案 480 者，實際收案 351 位，0 位退出，無嚴重不良反應通報，申請第 2 次展延。主持人使用病理部自行去連結儲存檢體進行研究，無受試者簽署同意書。提會討論計畫書中第五點，檢體取得方式是否符合規範？</p> <p>委員二：</p> <p>本案使用病理科剩餘檢體進行研究。由於生物資料庫 29 條已廢止，但依照人體研究法第十二條及十四條規定，應取得受試者同意。人體研究法第十九條條文規定使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。</p> <p>病理科檢體採集與保存之目的為病理檢驗之用，與</p>	<p>不同意展延(同意展延 1 票、不同意展延 11 票)</p> <p>不同意展延原因：檢體取得的方式與現行法規不符，大會決議：不同意展延，請繳</p>

		研究之目的不同。並不曾簽署任何與研究相關的同意書，檢體保存也不可能去連結。且去連結之定義，是研究開始之前檢體已無法辨別受試者是誰，因此無法重新簽署同意書。依此本研究持續進行有違法之嫌，因此提會討論。	交終止或結案報告。
--	--	---	-----------

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	審查結果
1	王約翰	<p>審查意見：</p> <p>1.本計畫經本院IRB大會第 108 次會議審查通過，執行效期由西元 2010 年 04 月 12 日起至西元 2011 年 04 月 11 日止。執行期間曾申請 2 次計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。</p> <p>2.本計畫預計收案 150 人，分成 3 組：實驗組(乳癌病患，補充營養劑)、控制組(乳癌病患，不補充營養劑)、健康對照組，各 50 人。實際收案 43 人(實驗組 18 人；控制組 14 人；健康對照組 11 人)。受試者及主持人都有簽署受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。</p> <p>3.檢送之結案資料齊全(因收案不易，故不再展延)，但：</p> <p>i. 已超過執行期限將近 3 年才申請結案。</p> <p>ii. 計畫的主持人不宜納入為受試者：第 6 位健康對照組王○翰好像是此計畫的主持人本人。</p> <p>4.建議提大會請委員討論是否同意予以結案。</p> <p>回覆意見：</p> <p>1.因多種因素才延遲結案(不便詳述),請見諒並予結案</p> <p>2.主持人不宜列入受試者,但非不可且無明文禁止,且健康對照組為正常參考值,不會導致試驗結果偏離。</p>	同意結案 (同意結案 12 票，不同意展延 3 票)
2.	許世典	<p>初審審查意見：</p> <p>該計畫預計收案 150 位，實際收案 19 位，1 位退出，無發生 SAE，申請結案核備。該計畫收案結束(共 842 位收案)，試驗結果分析中，該計畫主持人只有許醫師，但多份受試者同意書中說明人為非(共同)主持人簽署，請說明。</p> <p>回覆意見：</p> <p>1.手術同意書上有主持人簽屬與說明人簽屬部分。所有接受收案個案由門診醫師發現手術適合個案即通知主持人本人來說明研究內容及同意書之解釋，以免干擾門診進行。說明人簽署部分為註明門診主治醫師，說明仍由主持人自行說明，故有兩人共同簽名。</p> <p>2.以後進行收案研究，希望能將所有可能收案依師</p>	同意結案 (同意結案 12 票，不同意結案 1 票)(請計畫主持人及有簽屬同意書但非協同主持人之醫師於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小



		<p>納入協同主持人，已讓研究更加完備。</p> <p>再審審查意見： 請大會委員討論。</p>	<p>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。)</p>
--	--	--	---

8 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	S07164 沈焜祺	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案 US FDA 將於 2014 年 3 月 31 日至 2014 年 4 月 4 日進行 inspection，故試驗相關人員於 FDA inspection 準備室進行試驗資料整理，但於 2014 年 3 月 12 日晚間起，研究護士未能於準備室中尋獲受試者 0681-00016 之試驗相關資料夾(資料期間為 2010 年 11 月 12 日至 2012 年 12 月 5 日)，故認定此資料夾疑似遺失。下列為試驗相關資料夾包含之內容：(1)電子病歷之影印本 (2)Local Lab and Central Lab Report 影印本 (3)Central Lab Requisition Form (4)EKG data (5)MRI and Abdominal ultrasound report 之影印本 (6)ACRO QoL 之影印本</li> <li>2. 根據計劃書，第十六次回診所需的 GH 與 IGF-1 數值為用以評估試驗藥品的療效指標。受試者編號 681-00001 於 2009 年 5 月 4 日第十六次回診的 IGF-1 檢查，因檢體溶血，故無法檢測，研究護士隨即聯繫病人，通知需再進行抽血監測 IGF-1 數值，但受試者表示因個人因素，決定退出試驗案。</li> <li>3. 受試者編號 681-00002：(1) 根據計劃之回診日，第 11 次回診應於 2010 年 1 月 31 日進行，但受試者提早返診(2010 年 1 月 27 日)。(2) 根據第五版的計劃書，第 19.E 次回診時，病人需要在此次返診前再進行一次額外返診(unscheduled visit)，進行 EKG &amp; PK，但試驗監測者發現此病人進行兩次的額外返診(2010 年 8 月 5 日，2010 年 9 月 6 日)。(3) 按照計劃書，第 3E 次回診(2009 年 7 月 17 日)，第 4E 次回診(2009 年 8 月 12 日)和第 8E 次回診(2009 年 11 月 3 日)不需要收集 PK 檢體。但研究護士仍幫 02 號病人收集 PK 檢體，並送至國外實驗室。(4) 第 12E 次回診時，研究護士於 2010 年 2 月 25 日收集 PK 與 ACTH 檢體，因放置冰上時間過長，導致檢體結凍而造成溶血，因此無法檢測。</li> <li>4. 受試者編號 681-00003 1. 第 10E 次回診，2009 年 12 月 23 日，PK 檢體有送到中央實驗室，但傳真</li> </ol>	<p>請計畫主持人、協同主持人及研究人員於半年內完成 GCP 教育訓練 8 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。</p>

結果的報告遺失。2. 第 17E 次回診，2010 年 6 月 10 日，本次回診並無檢測血中鎂離子數值。3. 第 49E 次回診，2012 年 11 月 21 日，本次回診並無驗孕之報告。

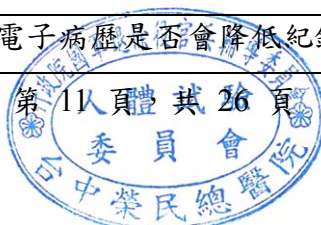
5. 受試者編號 681-00004 於第 6 次回診 (2008 年 10 月 1 日) 的中央實驗室 報告未能在病人的下次預計第 7 次回診之前發出，由於第 6 次回診的檢查結果會決定下次回診是否能調整用藥劑量。因此受試者無法如期完成第 7 次回診用藥劑量調整。
6. 受試者編號 681-00006：(1) 第 13 次回診(2009 年 7 月 22 日)， ECG 的測量時間未於打藥後的 15 至 30 分鐘內完成 (未於規定的時間內進行)。第 3E 次回診(2009 年 11 月 13 日)與第 12E 次回診(2010 年 6 月 24 日)，根據計劃書不用測量用藥後的 ECG，而研究護士多測量一次。第 8E 次回診 (2010 年 3 月 4 日)，根據計劃書，打藥前須測量 ECG，但本次回診卻為打藥後執行 ECG。根據計劃書，第 13E 次回診(2010 年 7 月 21 日)、第 14E 次回診(2010 年 8 月 19 日)，這兩次的回診不需測量 ECG，然而研究護士有進行測量。第 19E 次回診 (2010 年 12 月 9 日)，本次的返診需要測量打藥前的 ECG，而研究護士沒有進行測量。(2) 第 16E 次回診(2010 年 9 月 10 日)，試驗計劃書變更第五版通過的時候，2010 年 8 月 12 日 完成 Day 21 ECG 與 PK，但 2009 年 9 月 9 日 受試者多被收集一次 Day 21 ECG & PK 數據。(3) 受試者於追蹤期回診日(2013 年 12 月 6 日)，沒有進行中央實驗室的 ACTH 與 local lab 的 cortisol、ECG。
7. 受試者編號 681-00008：(1) 第 7 次回診(2009 年 4 月 9 日)返診時，並未進行中央實驗室檢測，因此試驗主持人安排病人再於 2009 年 4 月 11 日返診進行藥物投予，卻在此次回診時未執行尿液驗孕檢測。(2) 第 16E 次回診(2010 年 11 月 18 日)，根據計劃書，此次回診須完成核磁共振，腹部超音波，中央實驗室(central lab)與本地實驗室(local lab) 檢測。但研究護士只完成飯前血糖的檢測。
8. 根據計劃書，在 EOS (研究結束回診)應該要進行血清驗孕檢測，但受試者 681-00009 於研究結束回診(2010 年 11 月 12 日)是尿液檢測。
9. 受試者編號 681-00010：(1) 根據計劃書規定，第 10 次回診須要完成 pre-dose ECG。受試者於 2009 年 11 月 03 日第 10 次回診並未完成 pre-dose ECG 且 post dose ECG 亦未於打藥後 15 分鐘至 30 分鐘完成。(2) 第 14 次回診時，研究護士於 2010 年 2 月 25 日收集 PK 與 ACTH 檢體，因放置冰上時間過長，導致檢體結凍而造成溶血，因此無法檢測。
10. 受試者編號 681-00012：(1) 第 7E 次回診(2009 年 9 月 9 日)、第 10E 次回診(2010 年 12 月 2 日)、第 13E 次回診(2011 年 2 月 24 日)，根據計劃書，這幾次的返診並不需要收集 PK 檢體。但研究護士



		<p>仍幫病人收集 PK 檢體，並送至國外實驗室。(2) 第 13 次回診時，研究護士於 2010 年 2 月 25 日收集 PK 與 ACTH 檢體，因放置冰上時間過長，導致檢體結凍而造成溶血，因此無法檢測。</p> <p>11. 受試者編號 681-00013，第 5E 次回診(2010 年 8 月 12 日)、第 8E 次回診(2010 年 11 月 05 日)、第 11E 次回診(2011 年 1 月 28 日)、第 14E 次回診(2011 年 4 月 21 日)，根據計劃書，這幾次的返診並不需要收集 PK 檢體。但研究護士仍幫病人收集 PK 檢體，並送至國外實驗室。</p> <p>12. 受試者 681-00014：(1)依據計劃書，而第 7 次回診，可允許於該預期返診日的前後兩天。受試者第六次回診日為 2009 年 10 月 12 日，第 7 次回診應為 2009 年 10 月 19 日的前後兩天。然而受試者第 7 次回診日為 2009 年 10 月 23 日，超過規定回診日兩天。(2)根據計劃書，鎂離子檢測需每三個月進行一次。受試者的第 14E 回診(2011 年 6 月 30 日)，鎂離子未檢測。</p> <p>13. 受試者編號 681-00015，根據計劃書，2011 年 1 月 6 日第 7E 次回診，回診時需收集 Pre-dose ECG 數據。但病人於本次回診時，未收集 Pre-dose ECG 數據。</p> <p>14. 受試者 681-00016：(1)依據計劃書，受試者第 6 次回診為 2010 年 2 月 17 日之前後兩天，然而實際回診日期為 2010 年 2 月 25 日。超過規定回診日 6 天。1.根據第五版的計劃書，受試者需要下次於返診前再進行一次額外回診(unscheduled visit)，進行 EKG &amp; PK，但試驗監測者發現此病人進行兩次的額外返診 (2010 年 8 月 12 日，2010 年 9 月 9 日)。(2)根據計劃書，鎂離子檢測需每三個月須進行一次。受試者的第 10 次回診(2010 年 5 月 27 日)，第 6E 次回診(2011 年 3 月 31 日) 和第 17E 次回診(2012 年 2 月 1 日)該次回診的鎂離子皆未檢測。</p>	
		<p>審查委員意見：          本次為第六次試驗偏離通報，共通報 14 件偏離案件，多為輕微偏離，如返診時間未在計劃書訂定之範圍內、缺報告、多作或未作檢驗、檢體溶血等。有多項偏離事件重複出現多次，顯見研究護士對計劃書不熟悉，主持人亦未善盡監督執行的責任。另外，13 件偏離案件發生於 2009 年至 2011 年間，主持人直至 2014 年 3 月 21 日才集中通報。2014 年 3 月 12 日發生之資料遺失事件，則屬較嚴重之偏離。本案應提大會討論，並通報主管機關衛生福利部。</p>	

9 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 13 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE14057	傅令嫻	6-10 歲兒童氣喘控制問卷 (ACQ-1A) 中文版之適當性與可用性研究
2.	CE14061	陳家昌	使用電子病歷是否會降低紀錄問題列表之完整性跟精確性?



3.	CE14062	高定憲	頸椎椎間籠塌陷潛在因子之探討
4.	SE14063	歐宴泉	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗
5.	SE14064	黃文豐	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益
6.	SE14066	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果
註：許惠恒委員迴避			
7.	SE14070	許惠恒	新陳代謝控制對乳癌病人的效應
註：許惠恒委員迴避			
8.	SE14071	徐國雄	一項為期 24 個月、多中心、隨機分配之開放性試驗，評估使用濃度控制之 everolimus 加上減量之 calcineurin 抑制劑，相較於 mycophenolate 加上標準劑量之 calcineurin 抑制劑，在新的腎臟移植患者之療效性與安全性
9.	CE14073	滕傑林	骨髓瘤與淋巴瘤病患成功接受自體週邊血造血幹細胞收集預測因子之研究
10.	SE14076	王國陽	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
11.	CE14084	王舜平	足部姆指外翻之影像學評估
12.	CE14085	呂文憲	前位槓桿力法矯正脊椎滑脫之臨床及影像學分析
13.	SE14067	林綺詩	台灣早期發病之乳癌的危險因子研究

10 提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱
1.	CW14074 李三剛	多功能電腦診斷系統
2.	CW14075 陳詩華	利用壓縮技術減少乳房攝影暴露劑量

11 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 19 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	SF11203 葉大成	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	通過
2.	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
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



編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
4.	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				
5.	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				
6.	S10230	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	通過
7.	SF11298	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺為患者之研究	通過
8.	SF13186	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	通過
9.	SF12316	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能) 與 PEGASYS™ (珮格西施) 相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg (+)) 及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg (-)) 的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	通過
10.	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
11.	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術 (RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗	通過
12.	S10211	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	通過
13.	SF11303	林進清	找尋鼻咽癌轉移相關基因及臨床預後關聯性之研究	通過
14.	SF13049	謝福源	針對罹患難治型局部癩癩之受試者，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
15.	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	通過
註：許惠恒委員迴避				
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	通過
17.	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
18.	SF13035	葉大成	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	
19. S10143	葉大成	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過

12 會議報備「追蹤審查」同意案：共 6 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1	周佳滿	使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率 使用不同方式沖	通過
2	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
3	許惠恒	TECOS：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 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
註：許惠恒委員迴避			
4	張基晟	INSPIRE - 針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	通過
5	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	通過
註：林志堅委員迴避			
6	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

13 會議報備「展延審查」同意案：共 20 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究	通過
2.	謝育整	自動化遠距監測對於心臟電子儀器置入病人臨床可行性及成效評估	通過
3.	李文珍	探討 HMGB1 加重高血糖誘發內質網壓力導致血管內皮細胞功能缺損惡化之機轉	通過
註：李文珍委員、許惠恒委員迴避			
4.	張基晟	第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應	通過



	編號	主持人	計畫名稱	結果
5.	CF11289	吳俊穎	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效	通過
6.	CF11313	黃偉彰	局部性及全身性發炎的嚴重程度與關聯在阻塞型睡眠呼吸中止症、慢性阻塞性肺病及重疊症候群病人之探討及疾病治療影響發炎程度之研究	通過
7.	CF12019	張基晟	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關性研究	通過
8.	CF12024	王仲祺	咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究	通過
9.	CF13114	詹聖霖	生物指標在兒童腸病毒 71 型感染併發重症之臨床研究與應用	通過
10.	CG12058	詹明澄	探討與代謝相關生物標誌在預測因肺炎而致呼吸衰竭於疾病預後的表現	通過
11.	CG13030	詹明澄	慢性阻塞性肺病與代謝相關疾病及生物標記之研究	通過
	註：許正園主任委員迴避			
12.	J10135	葉大成	比較給予 Pegylated Liposomal Doxorubicin (Lipo-Dox®) 合併 Cyclophosphamide 與 Epirubicin 合併 Cyclophosphamide 用於 Her2 陰性第一、二期乳癌病患輔助性治療之第二期隨機臨床試驗	通過
13.	J10250	藍祚鴻	一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗	通過
	註：林志堅委員迴避			
14.	JF12217	許惠恒	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
	註：許惠恒委員迴避			
15.	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
16.	S10230	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	通過
17.	SE13118	王輝明	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記	通過
18.	SF13012	張基晟	選擇性 BRAF 激酶抑制劑 GSK2118436 用於晚期非小細胞肺癌且 BRAF 突變之受試者第 II 期試驗	通過
19.	SF13101	葉致昌	探討流體剪力誘導之 AMPK 及 KLF4 對於退化性關節炎軟骨細胞之保護效果	通過
20.	SG12103	呂建興	開發可攜式微流體全血檢測分析儀	通過

14 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：0 件



15 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 13 件

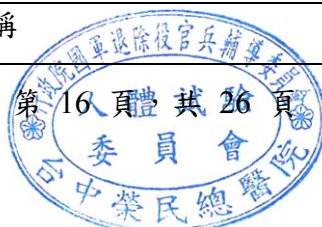
	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C10018	王約翰	研究複合營養食品對淋巴癌(diffuse large B cell lymphoma)病患，在治療過程中對各項身體狀況、生活品質及血液中氧化壓力的影響	通過
2.	C10188	張碧華	癌症病人運動信念：詮釋現象學之探索	通過
3.	CF12010	蔡肇基	確認塵蟎過敏的感受性基因與表現遺傳調控並以基因功能之體內及體外試驗證實與過敏反應之相關性	通過
	註：蔡肇基副主任委員迴避			
4.	CF12214	陳永娟	個案管理對提升母嬰分離之早產兒母乳哺餵及降低母親焦慮之成效	通過
5.	CF12276	池惠民	藝術治療對血液腫瘤科住院病童的情緒調適之探討	通過
6.	CF12290	林明志	在先天性心臟病患使用非侵入性電子速率計測量心輸出量與 Fick 法的比較分析	通過
7.	CF13009	詹聖霖	以智慧型手機應用軟體測量兒童的心率研究:與心電圖監視器做比較	通過
8.	CF13042	黃揆洲	巨頭型人工髖關節置換術後自體發炎反應之免疫調節機轉探討	通過
9.	J09011	黃金隆	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI-48)	通過
10.	S08044	陳得源	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估	通過
11.	SE13048	施盛棟	建立檢測結核分枝桿菌 ESAT-6 分泌蛋白的血清檢測方法	通過
12.	SE13133	王輝明	大腸直腸癌患者治療後飲食狀況探討	通過
13.	SF11196	許世典	一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗	通過

16 提本次會議報備「撤案」同意案：共 2 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	J10250 (修正案)	藍祚鴻	主持人於 2014 年 1 月 22 日提出修正案第 9 次申請，由於本試驗案擬提前終止執行，將不會再使用相關病患工具之招募文件，因此廠商申請撤除第 9 次修正案。
2.	CF14088 (新案)	王約翰	計畫主持人修訂計畫內容，排除新鮮組織樣本之採集，縮小計畫結構以利計畫得以於一年期限內完成。

17 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果





	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	JF11179	吳誠中	比較 Innohep®與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)癌症患者急性靜脈血栓 (VTE)的療效及安全性	通過

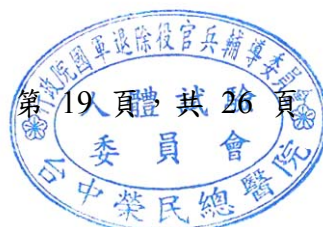
18 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 7 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	S07164	沈炯祺	<p>狀況描述： 受試者編號 0681-00006 於 2013 年 11 月 6 日，執行 follow-up visit 時，研究護士遺漏執行 EKG 步驟。研究護士於 12 月 9 日告知 CRA 此事。</p> <p>審查委員意見： 本案件為輕微偏離，不影響受試者安全，請主持人建立機制，避免未來再發生類似偏離事件。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員回覆。 臨床監測員已經於 2014 年 3 月 21 日對於研究護士再提供計畫書的訓練和執行步驟。以避免類似情況發生；再者臨床監測員提醒研究護士，請於每次病人返診前都應該再次詳讀計畫書與試驗步驟。</p>	核備
註：許惠恒委員迴避				
2	SF13049	謝福源	<p>狀況描述： 受試者 40061003 於 2014/01/07 返診時 (Visit 1)，應先執行 ECG 檢查再抽血。但實際執行時第一次 ECG 14:54:29，抽血時間點為 14:45。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離報告，主要為 ECG 檢查與抽血順序顛倒，受試者並沒有因此受到傷害。主持人已經提醒研究護士執行的正確順序。</p>	核備
3	SF11192	楊勝舜	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定，受試者需於每日早晚口服試驗藥物 Ribavirin(RBV)，並且於每日早、中、晚口服 Boceprevir(BOC)或安慰劑(間隔 7-9 小時)。若受試者遺漏服用藥物，依試驗計畫書規定，任一遺漏之劑量或未按照規定時間服藥都將是為試驗偏差。</p> <p>1. 以下受試者返診日期於日誌紀錄中呈現依試驗規定服藥，但實際退藥顆數卻與日誌不符。 受試者編號 2005：TW20(RBV)，TW24(RBV)，TW28(RBV) 受試者編號 3404：TW04(BOC)，TW36(BOC) 受試者編號 3412：TW12(BOC)，TW16(BOC&amp;RBV)，TW20(BOC&amp;RBV)，TW28(RBV)，TW40(RBV)</p> <p>2. 依日誌內記錄顯示，以下受試者未依照試驗計畫書指示服用試驗藥物。 ●受試者編號 3404： (1) 受試者因身體不適之理由，未經醫師指示而自行於 18Dec2012 全日以及 19Dec2012 晨間未服用試驗藥品。</p>	核備

			<p>(2) BOC 晨間劑量於以下日期出現漏服情況： 04Jun2012，18Jun2012，16Jul2012，以及 13Aug2012。</p> <p>●受試者編號 2005：</p> <p>(1)於 TW28 期間 BOC 早、中、晚服用時間未依照試驗計劃書規定之 7-9 小時間隔服用。</p> <p>(2)BOC 晨間劑量於 18Sep2012 以及 16Oct2012 出現漏服之情形。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此次試驗偏差為三位受試者未按規定服用試驗藥物。</li> <li>2. 請補充說明第 3412 號受試者未按規定服用試驗藥物情形。</li> </ol> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 謝謝委員意見。</li> <li>2. 謝謝委員意見。受試者需於每日早晚口服試驗藥物 Ribavirin (RBV) 各 2 顆，並且於每日早、中、晚口服 Boceprevir (BOC) 或安慰劑各 4 顆。若受試者遺漏服用藥物，依試驗計畫書規定，任一遺漏之劑量都將視為試驗偏差。受試者編號 3412 以下返診日期所發放的試驗藥物，於歸還時出現歸還藥量較日誌紀錄服用後剩餘應歸還藥品較多的現狀。</li> </ol> <p>TW12 發放試驗藥品: 多歸還 4 顆 BOC  TW16 發放試驗藥品: 多歸還 13 顆 BOC，2 顆 RBV  TW20 發放試驗藥品: 多歸還 4 顆 BOC, 2 顆 RBV  TW28 發放試驗藥品: 多歸還 4 顆 RBV  TW40 發放試驗藥品: 多歸還 1 顆 RBV</p> <p>試驗主持人與研究護士於發現退還顆數差異時，與受試者澄清顆數差異狀況，然而受試者回覆服藥依據日誌紀錄，並無印象有漏服之情形。試驗團隊已與受試者強調日誌紀錄必須依據實際服藥情形填寫。</p> <p>試驗期間整體 BOC 以及 RBV 服藥順從性達 99%。</p> <p>審查委員再審意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 此次試驗偏差為三位受試者未按規定服用試驗藥物，試驗主持人與研究護士已對三位受試者在教育，受試者安全並未受到影響。</li> <li>2. 無其他修正意見，請於大會核備後存查。</li> </ol>	
4	S10143	葉大成	<p>狀況描述：</p> <p>(1) 由於臨床試驗藥局正進行遷移，OPT-821(Med ID No.0745，0773，0776，1321，1381，1200，1537 及 1542) 在 17-18/Feb/2014 期間暫放於備用冷凍庫，並以溫度計持續監測溫度。OPT-821 在 18/Feb/2014 被移回原冷凍庫。藥師下載備用冷凍庫之溫度計紀錄時，發現 17-18/Feb/2014 期間曾有 4 個時間點超出儲存溫度(-15-25 度 c)，最高溫度至-14.8 度 c。</p> <p>(2) 備用冷凍庫之警報系統並無響起，是因該冷</p>	核備



			<p>凍庫非臨床試驗用藥專用，且其警報系統溫度範圍非此試驗藥物要求之溫度。</p> <p>(3) 由於 Med ID No.0745, 0773, 0776, 1321, 1381 及 1200 即將過期，於 19/Fed/2014 退回藥廠。</p> <p>(4) Med ID No.1537 及 1542 將於三月中退回藥廠做效期展延。</p>	
			<p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報臨床試驗藥局之冰箱溫度警報偏離。經試驗委託者評估，無安全之虞。並且藥師將持續監測和紀錄冰箱溫度。</p>	
5	SF11146	陳得源	<p>狀況描述： 本試驗原定陳怡行醫師將參與為協同主持人，故送審資料之受試者同意書第 1.0 至 1.3 版皆登錄其姓名，然因首次送件之第三次回覆審查意見，超過 IRB SOP 規定之 2 個月回覆期限，而於 2011 年 6 月份重新再送審，此時，受試者同意書第 1.4 版即誤刪了協同主持人陳怡行醫師，且 IRB 最終核可之受試者同意書為第 1.5 版。但於試驗之初簽署 Delegation log 時，並未發現陳怡行醫師尚未取得 IRB 核可，且於 2011 年 8 月 4 日授權陳怡行醫師進行本試驗。直至 2012 年 12 月 3 日因協同主持人黃文男醫師及陳一銘醫師退出試驗而更新 Delegation log 時，始發現陳怡行醫師未取得 IRB 核可，因而即刻將其自 Delegation log 上刪除。</p> <p>審查委員意見： 狀況描述：本試驗原定是有將陳怡行醫師列為協同主持人，在送審資料之受試者同意書第 1.0 至 1.3 版皆有登錄其姓名，但在回覆審查的第 1.4 版時即誤刪了其姓名 (IRB 核可版為第 1.5 版)。而在試驗之初簽署 Delegation log 時，並未發現陳怡行醫師尚未取得 IRB 核可，且於 2011 年 8 月 4 日授權其進行本試驗，但直到 2012 年 12 月 3 日更新 Delegation log 時才發現。 主持人採取的行動：釐清狀況緣由後，即刻將陳怡行醫師自 Delegation log 上刪除。 結果：陳怡行醫師並未篩選、收納或對受試者進行任何試驗相關處置。 由於陳怡行醫師並未篩選、收納或對受試者進行任何試驗相關處置，故此僅屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。但提醒主持人/研究團隊/試驗監測者日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝審核委員的意見。 主持人將更加謹慎，嚴防類似事件發生。</p>	核備
6	S07253	歐宴泉	<p>狀況描述： 試驗中心研究人員未依照試驗計畫書規定之時程，於 10Feb14 當日進行對 10561002 號受試者的電腦斷層掃描追蹤，而此次追蹤依規定原本應於 29Nov13 前後 7 日內進行。</p>	核備



			<p>審查委員意見：</p> <p>狀況描述：研究人員未依試驗計畫書規定之時程，於2014年2月10日對受試者(編號：10561002)進行電腦斷層掃描追蹤(此次追蹤依規定原本應於2013年11月29日前後7日內進行)。</p> <p>主持人採取的行動：已明白試驗規範並再次詳讀計畫書，瞭解計畫書規定之受試者追蹤時程之限制，且加強對試驗人員的訓練與監督，以確保試驗進行之正確性並保護受試者的安全。</p> <p>結果：此事件經確認並未影響受試者的安全，而臨床研究專員與試驗人員亦進行討論且重新檢查受試者之返診計畫表，並已再次對試驗主持人與研究助理進行相關訓練。</p> <p>此事件屬輕微偏離，但仍要提醒試驗主持人及研究護士日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見，試驗主持人及研究護士已了解並確認試驗規範，日後會對返診計畫加強注意，並確保試驗流程之正確性。</p>	
7	SF12296	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 16112 按照計畫書規定 Visit 6 返診日期預計在 2014 年 3 月 3 日(可以± 14 天)，由於受試者個人因素原因，提早三天在 2014 年 2 月 13 日完成計畫書預定時間內返診。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本案的偏離狀況為受試者應於 3 月 3 日(+14 返診)，但受試者因個人因素於 2 月 13 日返診(提早三天)，雖不影響受試者安全，偏離輕微，並尚能繼續參加試驗，建議紀錄表上應記載此次該名受試者返診預定要進行的處置或觀察內容為何。</p> <p>擬同意送大會核備後存查。</p>	核備
註：許惠恒委員迴避				





19 核備新計畫案之公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14003	葉大成	原則同意臨床試驗進行	「BKM120(Buparlisib)、BYL719 Capsule、Tablet 10mg, 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品試驗計畫(計畫編號:CBYL719XIC01)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟須於臨床試驗執行前補正說明段事項，本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。另同意本試驗用藥品分批進口。一、請貴公司在試驗執行前於受試者同意書載明(BKM120)具有基因毒性等臨床前風險資訊，並送署備查。二、本部同意之計畫書編號及版本日期為：CBYL719XIC01，Original Protocol Version 00，Date：25-Sep-2013。三、臺中榮民總醫院：1.TW VGHTC，Chinese version 02，20-Jan-2014，Core。2.TW VGHTC，Chinese version 02，20-Jan-2014，additional biomarker。四、本部同意更正 103 年 1 月 16 日 FDA 藥字第 1031400499 號函之主旨段由查驗登記用更正為學術研究用。	民國 103 年 3 月 14 日
2.	SE14071	徐國雄	原則同意臨床試驗進行	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRAD00A2433)之試驗用醫材進口乙案。試驗用醫材進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，復如說明段，請查照。	民國 103 年 3 月 14 日



20 核備通過計畫案之修正公文：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF12173	許惠恒	變更試驗目的	「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_307)之變更試驗目的為學術研究用乙案。	民國 103 年 3 月 11 日
2.	S10143	葉大成	修正計畫書	「OPT-822(Globo H-KLH)/OPT-821 (QS-21)vial 250 ug/ml,75 ug/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OPT-822-001)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 8.3 dated January 16, 2014。	民國 103 年 3 月 11 日
3.	SF13172	楊勝舜	回復意見	「MK-3034 capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3034-107)之回復函乙案。建議貴公司將本次回覆中的方法學相關敘述(GWAS；SNPs)加入 Future Biomedical Research 相關於受試者同意。	民國 103 年 3 月 12 日
4.	JE13180	李騰裕	修正計畫書	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之修正計畫書乙案。本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol V2.0, 06Jan2014。	民國 103 年 3 月 19 日
5.	S10230	黃文豐	修正受試者同意書	「Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), power, 4mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:B1931008)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份。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」，故有關案內並無針對完成試驗受試者其檢體之銷毀詳加描述，僅說明「提早與中止試驗之受試者可以向醫師申請銷毀」乙節，仍需請貴公司針對完成試驗之受試者，增列剩餘檢體處理情形相關敘述以維護其權益，並儘速於修正後送部審查。惟考量本案因應新版計畫書而變受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	民國 103 年 3 月 20 日
6.	SE14002	黃文豐	修正受試者同意書	「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)之修正受試者同意書及終止臺大醫院為試驗中心乙案。本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。	民國 103 年 3 月 21 日
7.	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：Protocol Version：Date of Eighth	民國 103 年 3 月 24 日



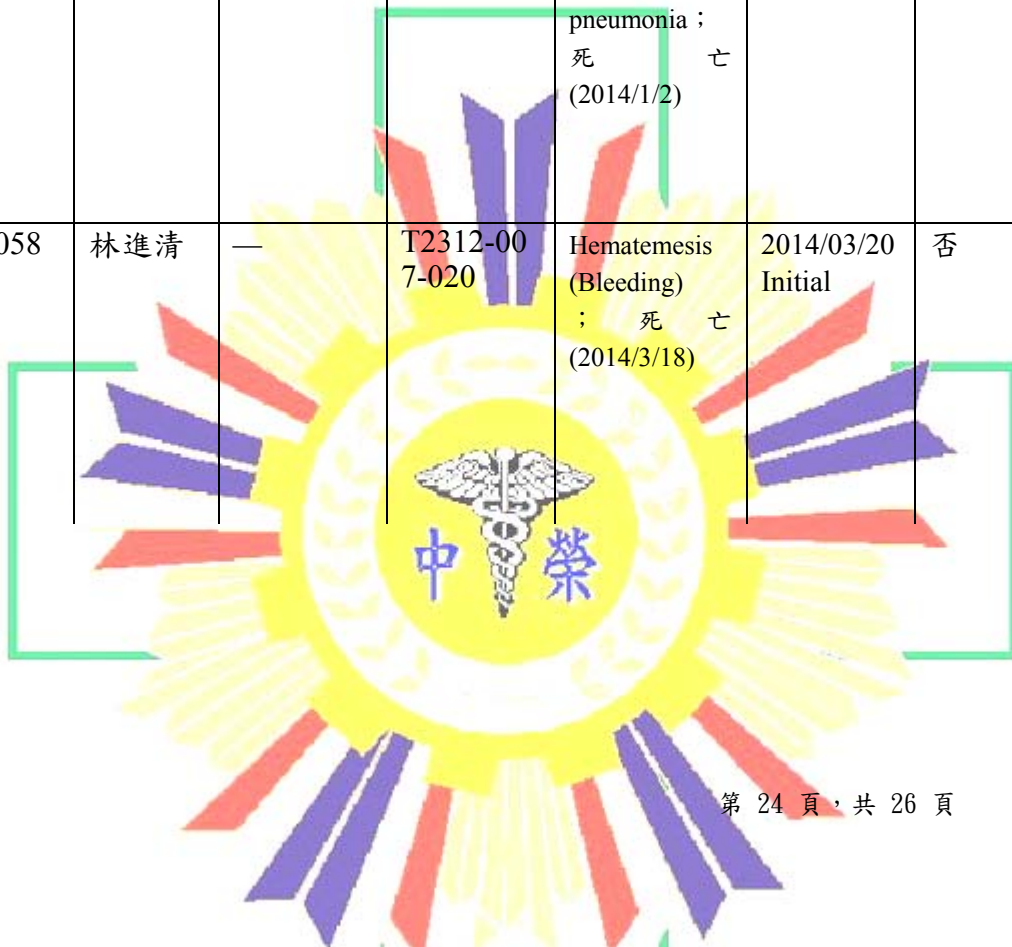


21 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J10190	許正園	結案報告備查	供查驗登記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 2013 年 05 月 07 日辦理結案)。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 12 日
2.	SF13172	楊勝舜	新增試驗中心、終止試驗中心	本部同意新增嘉義基督教醫醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳啟益醫師；終止成大醫院為試驗中心	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 17 日
3	S10234	葉大成	結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，經核，本部未能同意，覆如說明段。貴公司得於文到 4 個月內，依說明段檢附相關資料提出申復(以一次為限)，或另行備齊資料後，重新提出申請。1.本部於 102 年 9 月 24 日至核信醫院執行 GCP 實地查核，然為確認案內受試者是否皆正確地接受隨機指派處理，仍須請貴公司提供原始隨機密碼(Randomization code)至部審查。2.為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本部。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 19 日
4	SF13014	吳誠中	終止試驗備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案，本部同意。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 19 日
5	SF13014	吳誠中	試驗中止備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之試驗中止乙案，本部同意。原部授食字第 1036013056 號函作廢	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 25 日
6	SF13121	許正園	終止試驗備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案，本部同意。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 3 月 25 日

22 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 2 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	SF13168	林進清	Buparlisib (BKM120)	3401-001	Right external carotid artery rupture ; Right internal maxillary artery rupture ; Aspiration pneumonia ; 死亡 (2014/1/2)	2014/03/13 Initial & Follow up1~3	否	不相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>52 歲男性受試者本案例為第一次通報，受試者於 2013/11/12 至 2013/12/23 使用 BKM120/PLACEBO，另外於 2013/11/12 至 2013/12/23 使用 PACLITAXEL。</li> <li>之後，受試者發生 RIGHT EXTERNAL CAROTID ARTERY RUPTURE、RIGHT internal maxillary ARTERY RUPTURE、aspiration pneumonia，之後受試者死亡。</li> <li>根據受試者同意書及 Micromedex 報告未登錄有類似案例。</li> <li>受試者是服用 BKM120 或 PLACEBO，尚未有明確報告。</li> </ol>	同意核備
2	NF13058	林進清	—	T2312-007-020	Hematemesis (Bleeding) ; 死亡 (2014/3/18)	2014/03/20 Initial	否	不相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>67 歲、女性受試者，此次為未預期之嚴重藥品不良反應之初始報告，受試者於 12/25/2013 至 03/17/2014 期間接受每天二次每次二顆 EGCG(膳食補充品)，每天二次每次二顆 EGCG。</li> <li>受試者 03/18/2014 於家中因 Hematemesis(Bleeding)死亡。</li> <li>根據受試者同意書所列試驗藥物(膳食</li> </ol>	同意核備





23 提案討論，共 4 件

22.1 「103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業基準」2.2 項，會議前給予委員以上審閱時間，由「7 日曆天以上」縮短為「3 日曆天」，本會是否要調整委員之「審查時間」及「會議前送資料給予所有委員之時間」？

說明：

(1) 「103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業基準」2.2 項：「審查會應給予委員充分時間審查研究計畫和所有相關文件」，符合標準為：「訂有作業程序，且於會議前給予委員 3 日曆天以上審閱時間執行率達 90%」。

(2) 會議前給予委員以上審閱時間，由「7 日曆天以上」縮短為「3 日曆天」。

【決議】：提至 SOP 會議討論。

22.2 本院依醫療法相關規定送衛福部審查之人體試驗案，在受試者同意書內文中有關檢體儲存部分，已連續四個月接到衛福部發函要求修改，請委員討論本會因應之策略？

說明：三軍總醫院 IRB 審查委員共識如附件，請委員鈞參。

【決議】：由 SOP 會議擬定本會的審查委員共識。

22.3 「103 年度人體研究倫理審查委員會查核作業」(第一人體試驗委員會為不定時追蹤輔導訪視；第二人體試驗委員會為人體研究倫理審查委員會查核)及 FERCAP 國際認證，即將於 5~7 月展開，請所有委員配合提供及更新查核資料。

說明：

(1) 委員每年須接受 6 小時以上之教育訓練。

(2) 第二人體試驗委員會查核當天需有委員接受衛福部/醫策會訪談。

【決議】：請秘書處增辦教育訓練課程(預定 5 月 5 日及 9 日舉行,共 2 次)。

22.4 審查委員建議計畫協同主持人及研究人員的 GCP 時數要求過少，應加強 GCP 教育訓練時數的規定。

說明：目前提供的規定為 3 年內有接受「人體研究相關教育訓練時數」即可。

【決議】：建議研究團隊中有接觸受試者資料的人員應每年有教育訓練的規劃，所需時數提至 SOP 會議討論。

24 臨時動議，共 3 件

23.1 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

IRB 編號：CF13338

說明：有關檢體保存方面，計畫主持人回覆：「檢體之運用規劃是運用於相關研究計畫，若超超過此範圍，則會再經由 IRB 做審核」。

【決議】：受試者同意書內文中有關檢體儲存部分的要求，可提供衛福部審查意見公文給主持人參考，若仍不依照大會決議修改，則無法通過。



23.2 計畫名稱：失智症合併憂鬱症之磁振造影大腦形態學研究

IRB 編號：CG14039

說明：新招募之 30 位健康受試者之磁振造影檢查不用健保給付做檢查，為節省經費，本計畫擬藉由其他研究計畫進行健康受試者之腦部磁振造影檢查方式進行收案取得影像資料，並進行相關影像處理分析研究。

【決議】：30 位健康受試者需重新取得本案同意書的同意簽署。

24.3 本會接獲中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會通知一件死亡 SUSAR 案例，經查本試驗計畫於本院通報之 SUSAR 共計 5 件，其中 2 件為初始報告，3 件為追蹤報告，並均已於大會進行核備。

【決議】：先派委員進行實地訪查後，再提大會報告。

25 主席結論

1. 本院第二人體試驗委員會接受人體研究倫理審查委員會查核謹定於 103 年 5 月 19 日至 103 年 5 月 23 日進行實地訪視，請委員提供 100~103 年「委員人體研究相關教育訓練時數證明（含：倫理、法規及實務等）」以利查核，若無 103 年人體研究相關教育訓練時數證明（每年至少 6 小時），請盡快參加上課。
2. 請秘書處受理送審文件時，建議申請人的文件字體大小至少需 12 號字體，及裝訂側邊打洞不要影響到審查委員閱讀的文字部份。
3. 衛生福利部對於研究計畫中剩餘檢體的處理方式希望能增列相關敘述，這個部份本會公告的受試者同意書範本應做修改，請 SOP 小組開會討論。

26 會成 18：15 散會

