

臺中榮民總醫院人體試驗委員會第 162 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 5 月 12 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至下午 17：45

地點：研究大樓三樓 308 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)、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)，共 4 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 6 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)、衛生福利部臺中醫院廖妙滄醫師(院外)，共 4 位

請假委員：許惠恒副院長(院內)、王建得委員(院內)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、東海大學許曉芬副教授(院外)，共 4 位

晚到委員：張育華律師(院外)，共 1 位

早退委員：許正園主任委員(院內)，共 1 位

列席人員：大腸直腸外科王輝明主任、核醫科魯祐祐醫師、護理部林文綾護理師由弘光科技大學護理系陳淑月副教授代理出席及陳芬芳護理師、胸腔內科張基晟醫師由徐國軒醫師代理出席/由曾政森醫師代理出席、王國陽主任

主席：許正園主任委員、林志堅委員代理主席

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、劉佩君、沈宛臻

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 16 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 161 次會議一般審查之投票案共 16 件，核准 0 件、修正後核准 13 件、修正後複審 3 件、不核准 0 件、未討論 0 件，於 103 年 4 月 17 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 7 件

4.1 申請編號：SF14104

計畫名稱：評估 Freeflit®和 Fleet®之淨腸效果人體臨床試驗(中化;CRO 明生生物:)

試驗主持人：大腸直腸外科王輝明主任(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 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。

4.2 申請編號：CF14096

計畫名稱：正子造影對 HER2 乳癌病患前導性化療(加上標靶藥物)療效評估

試驗主持人：核子醫學科魯祐祐醫師(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 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

4.3 申請編號：CG14100

計畫名稱：新進護理人員與有經驗護理人員個人反思之比較研究

試驗主持人：護理部林文綾護理師由弘光科技大學護理系陳淑月副教授代理出席及陳芬芳護理師(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 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

4.4 申請編號：CF14083

計畫名稱：慢性自發性蕁麻疹表現分型與致病機轉之研究

試驗主持人：過敏免疫風濕科陳怡行主任

【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 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

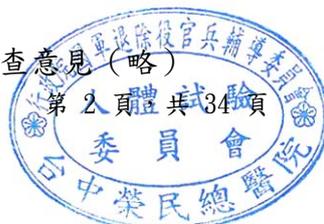
4.5 申請編號：CF14097

計畫名稱：「呼吸困難照護群組」對肺癌病人呼吸困難照護之成效

試驗主持人：護理部張碧華護理長

【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 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（附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審）

4.6 申請編號：SF14117

計畫名稱：比較兩種 vinorelbine tartrate (30 mg/capsule)軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量、隨機、雙向交叉之生體相等性預試驗

試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師由徐國軒醫師代理出席(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 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

4.7 申請編號：CF14110

計畫名稱：晚期非小細胞肺癌患者藥物抗藥性機轉研究

試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師由曾政森醫師代理出席(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】

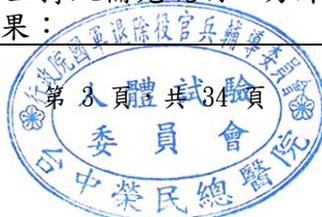
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准

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. J10250 (計畫名稱：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 RO49178 | 藍祚鴻 | 委員審查意見： 委員一： (一)請問上次加註建議修改後，是否有收錄低於 20 歲受試者，如果有是否偏離計畫。(審查時間：西元 2014 年 03 月 03 日~2014 年 03 月 11 日前)。 (二)以上未見完全回覆。 (三)本次送審資料的主持人手冊修改前後對照表中提到手冊第 16 到 57 頁及 112 頁到 190 頁皆更新安全性資料，請問對受試者是否會影響。另外，第 32 頁增加試驗藥物劑量及第 188 頁有更新試驗藥物名稱，請問計畫書、受試者同意書是否須修改，請問對受試者是否會影響。 (四)請主持人補充說明，另外也請提大會討論。 審查結果： | 同意修正 (同意修正 13 票) |



| | | | | |
|----|---|-----|--|--|
| | 38 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 | | <p>■須再補充說明</p> <p>■提大會討論</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗前經衛福部核准，本院的有效許可日期至 2015 年 04 月 05 日，本院預定收案 8 人，已收案 6 人，本次為第 10 次修正。新增安全性資料及更新個案報告表。 2. 同意修正 | |
| 2. | SF13073 (計畫名稱：多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的療效) | 王國陽 | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別的第 III 階段研究，旨在評估 macitentan 對艾森門格症候群病患者的運動能力的療效。SF13073#3 第三次；為小幅修改，主要尚無合適收案病人。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案受試者權益變更相當大，需提大會討論，並建議邀請主持人到大會中說明。並建議應讓受試者重新簽署受試者同意書。 2. 本試驗放鬆受試者年齡，收 70 歲以上的受試者式安全的選擇嗎？請說明。 3. 同意書第 9 點，為何刪除舊版同意書中有關臨床上有效的避孕方法？建議加回來。 4. 同意書第 12 點(子試驗雷同)，損害補償與保險部分，建議應該依照範本，不要任意修改。 5. 同意書第 12 點，AE 或 SAE 治療費用應該全額由 sponsor 支付，不應該由健保支付。 6. 同意書第 13 點，檢體之保存應該依照 GCP 試驗結束後立即銷毀，檢體保存 15 年進行之再分析，與本試驗有關係嗎？ 7. 主同意書第 15 點(子試驗雷同)剩餘檢體為何變更為強制保存，目的為何？依照法令要求，請提供剩餘檢體使用規劃書。並說明保存期限。這裡的其他研究與第 13 點之研究如何區分？ <p>■須再補充說明</p> <p>■提大會討論</p> | 同意修正 (同意修正 14 票) |
| 3. | C09068(計畫名稱：研究糖尿病併發症的潛在基因) | 李奕德 | <p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>該研究涉及將受試者血液檢體輸出至國外進行基因分析，依照衛生署 99.02.03 公告之『人體生物資料庫管理條例』第十五條(或包括第二十三條、第二十九條)規定辦理必須向主管機關 TFDA 申請檢體出口核准函後，計畫方得開始執行。若涉及基因研究，須受人體生物資料庫管理條例之規範，檢體輸出國外，應先經衛福部核准。建議請國外研究團隊提出擔保書，載明檢體使用範圍必須符合該研究目的，不能挪為他用或做為商業用途。</p> <p>審查結果：提大會討論。</p> | 須再補充說明 (同意修正 4 票、須再補充說明 10 票) 本院已經 |



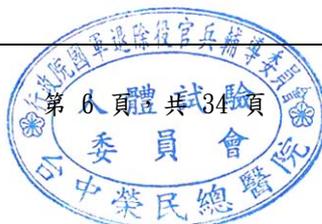
| | | | | |
|-----------------|--|--|--|-------------------|
| | | | | 停止收案，試驗醫院任已完成建議案。 |
| 註：許惠恒委員、李文珍委員迴避 | | | | |

6 提本次會議討論「展延審查」案：3 件

| 編號 | 主持人 | 審查意見 | 審查結果 |
|----|-----|--|--|
| 1 | 劉文雄 | <p>本案執行許可期限至 2014/04/11，追蹤頻率為一年。預期試驗期限 2013/5/1 至 2014/6/30，預計收案 100 人，已收案 104 人，中途退出 8 人（4 人死亡、4 人離開彰化自費安養中心），無 SUSAR 通報記錄。</p> <p>1. 所附抽閱之 30 份同意書影本，尚請主持人能將收案清單之流水號標號與同意書影本上之標號相符，以利審查。</p> <p>2. 同意書影本內說明人及藥師簽名處顯示，有 16 份非本研究列名之人員，尚有不妥，如本研究不可避免需要更多藥師參與，建議提出修正。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見：有關中途退出之個案：死亡 4 人中包含對照組 3 人、實驗組 1 人，實驗組死亡個案經詢問安養中心照服員後評估與介入無關，故未列入 SUSAR 通報。 退住 4 人皆為實驗組，經詢問安養中心照服員後表示退住原因與病人及家屬意願相關，故未列入 SUSAR 通報。</p> <p>1. 同意書上之標號為安養中心給予之個案編號，因 IRB 收案清單流水號要依同意書簽署日期排序，所以會有兩種不同之標號。附上原始抽樣之 Excel 檔案，內含原始同意書上之個案標號及收案清單流水號之對照表。</p> <p>2. 因藥事照護為藥師基本職掌，故本計畫原先規劃由研究人員徵求同意及簽名後，再由藥師進行訪視，惟因時間及溝通問題，未及實施。16 份非本研究列名人員簽署之同意書共由 8 名藥師執行，擬提出修正案將其 7 名藥師列名為研究人員，另 1 名藥師因離職不列入研究案、將由研究案中符合規定之研究人員為該個案重新簽屬同意書。</p> <p>請委員審查</p> <p>再審意見： 主持人同意將參與藥師列為研究人員，並提出修正案，以利研究進行。</p> | 同意展延 (同意展延 12 票，不同意展延 1 票)(提醒計畫主持人說明受試者同意書時須由研究團隊人員進行說明，若藥師有必要須修正加入研究人員) |
| 2 | 許承恩 | <p>審查意見： 委員一：該計畫預計收案 384 位，實際收案 3 位，無發生 SAE，已有初步結果，申請第一次展延。該計畫收案未見執行不當之處，但受試者同意書未依 IRB 核定版簽署，請說明。 委員二：本次展延所提出之受試者清單(有 3 名)，似乎與所附之受試者同意書簽名頁的受試者姓名不盡相符，請再補充說明。</p> | 同意展延 (同意展延 13 票，不同意展延 1 票)(提醒 |



| | | | | |
|---|--|-----|--|---|
| | 之預後因子分析) | | <p>回覆意見： 委員一：答：謝謝委員意見，再次檢查已收案之受試者同意書，發現僅溫○璞所簽的版本是為IRB核定版，其餘兩份為初審後修正版，原因調查後為收案者拿到舊版本的同意書，修正方式為將兩份初審後修正版的受試者暫排除於收案名單中，待向此兩位受試者解釋再次取得新版同意書後再將之收案，故更改受試者清單，目前只剩一位受試者溫○璞 委員二：答：謝謝委員意見，受試者名字確有筆誤之處，本應將之修改，但因委員一的意見我們決定先將兩名受試者排除於受案名單中，待向此兩位受試者解釋再次取得新版同意書後再將之收案，目前只剩一位受試者溫○璞</p> | 計畫主持人執行研究計畫時有關受試者的簽署要小心，版本要正確) |
| | | | <p>再審查意見： 委員一：提大會討論 委員二：因3名受試者中有2名簽署舊版本受試者同意書，擬同意本次展延案僅納入一位受試者(溫○璞)，其餘2名受試者應重新簽署新版受試者同意書。另外，受試者清單上之受試者姓名與受試者在同意書上之簽名，除了溫○璞之外，另兩名姓名皆有誤，也請一併更正。</p> | |
| 3 | N10219(計畫名稱：利用Metabochip對台灣冠狀動脈心血管病(CAD)及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究) | 許惠恒 | <p>秘書處意見： 1. 此為國家衛生研究院審查之計畫，本會於2010年12月13日第117次會議追認核備此計畫。 2. 國家衛生研究院於2010年06月10日開立許可書，但許可書上並無記載有效期限及追蹤頻率。 3. 國家衛生研究院於2010年08月25日開立變更中文計畫書摘要，參與者同意書及新增協同主持人 4. 國家衛生研究院於2011年06月25日開立變更中文計畫書摘要及延長執行期間至2014年05月31日。計畫執行期間為2010/5/1~2012/5/31。 5. 國家衛生研究院於2014年04月02日開立變更中文計畫書及延長執行期間至2016年05月31日。計畫執行期間為2010/5/1~2016/5/31。 6. 此計畫並無任何送審本會之展延案、修正案記錄 7. 2014年04月24日請示主任委員，主任委員裁示提會討論。 8. 提會討論此計畫如何受理。</p> | <p>1. 此計畫國家衛生研究院IRB疑似違反人體研究法至第17條規定：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次」。 2. 建議計畫主持人是否可以辦理結案？若可以結案，就辦理結案，之後請依照「人體研究法」及</p> |



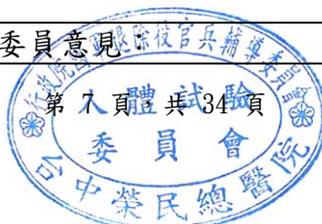
| | | | | |
|--|--|--|--|----------------|
| | | | | 本會 SOP 相關規定辦理。 |
|--|--|--|--|----------------|

7 提本次會議討論「結案審查」案：1 件

| 編號 | 主持人 | 審查意見 | 審查結果 |
|----|-----|--|--|
| 1 | 洪滿榮 | <p>初審審查意見：</p> <p>(一)計畫預計收錄50位受試者但實際收錄96位受試者，文章發表所引用受試者人數為50位，請說明。</p> <p>(二)計畫書所列為回溯性病歷資料分析統計研究，但在發表的文章又寫為prospective follow-up study，請說明。</p> <p>(三)未附「臨床試驗受試者名單」。</p> <p>回覆意見：</p> <p>(一) 為了更加瞭解網膜手術的安全性、效力、以及可能的侷限，自101年起臺中榮總婦產部設計了資料及安全性監測計畫(Data and Safety Monitor Plan, DSMP)，這個計畫也是配合院部的KPI指標，以登錄追蹤所有在台中榮總使用網膜進行骨盆臟器脫垂手術的手術成效與安全性。因此每一位病患在收案的當下為prospective的收案，亦即每一位接受手術的病患都將被prospective的收案。至於最後資料分析研究的方式則是採取回溯性病歷資料分析統計，因此本件IRB的計畫乃是分析前50位受試者的結果，最後統計發表成論文。而ProsimaTM手術總共收案達96位的原因則是此網膜已經下架，廠商不再生產，因此總計收案96位，不會再有新個案。</p> <p>(二) 如同前一題的回覆，這些病患在接受手術的當下都將被prospective的收案做追蹤，因此論文中的描述為prospective follow-up study，只是資料分析是在病人已經接受手術一段時間之後才進行，因此申請的IRB為回溯性病歷資料分析統計。</p> <p>(三) 因此案為簡易審，且免除受試者同意書，故應不需提供臨床試驗受試者名單。</p> <p>再審審查意見： 請提大會請委員討論。</p> | 不同意結案(同意展延 1 票，不同意結案 13 票)(安排委員進行實地訪查後再決定是否同意結案) |

8 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 2 件

| 編號 | 主持人 | 偏離內容 | 審查結果 |
|----|-----|---|---|
| 1 | 徐國雄 | <p>狀況描述：</p> <p>臨床研究專員於 2014 年 02 月 19 日之定期性臨床監測時發現，受試者 0501212 於 2014 年 02 月 11 日，W96 週返診時，僅歸還 11 顆未使用藥品，懷疑受試者有過度使用試驗藥品之可能。經研究護士與受試者訪談的了解，受試者表示明確了解試驗藥品如何服用，並未將試驗藥品預先撥下置放於其他藥盒而未歸還。受試者抱怨近期記憶力衰退的狀況，根據所退還的試驗藥品數量，試驗主持人判定受試者有重複用藥之可能，受試者亦自覺無法排除因記憶力衰退而重複用藥之可能。</p> <p>審查委員意見</p> | <p>1. 為考量受試者之安全，請計畫主持人對該受試者定期進行安全性追蹤，或建議退出試驗。</p> <p>2. 請秘書處安排實</p> |



| | | | |
|---|--|---|--------------------------------------|
| | | <p>1. 請問受試者可能共多服了幾顆試驗藥物? 2. 請主持人補簽名。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。 受試者每次回診間隔天數約3個月，此次受試者實際回診間隔天數為76天，可能共多服了130顆試驗藥物。</p> <p>審查委員再審意見： 狀況描述：受試者0501212於2014年2月11日 week 96 返診時僅歸還11顆未使用之試驗用藥，懷疑受試者有重複用藥的可能。經研究護士與受試者訪談瞭解後，受試者表示明確瞭解試驗用藥如何服用，但抱怨近期有記憶力衰退的狀況。主持人判定受試者有重複用藥的可能，受試者亦自覺無法排除因記憶力衰退而重複用藥之可能。主持人回覆第一次的審查意見：受試者每次回診間隔約3個月，此次回診間隔為76天，可能多服了130顆試驗用藥。 主持人採取的行動：(1)瞭解受試者除記憶力衰退外，是否有其他不良反應發生；(2)建議受試者應至神經科做進一步檢查；(3)請受試者暫時先停用試驗藥物，待記憶力衰退情況好轉或於神經科有進一步檢查結果後，再評估是否繼續服用試驗藥物。 結果：(1) 2014年2月11日返診時受試者表示除記憶力衰退外，未有其他不適症狀；(2)例行性的血液生化檢查：除BUN數值偏高不正常外(與原始疾病：慢性腎臟病有關)，無其他異常數值；(3)受試者表示因工作忙碌，會再自行掛號前往神經科就診；(4)試驗用藥自2014年2月11日即開始停藥，截至近期的電話訪談，受試者表示記憶力衰退狀況未見有特別改善，但無其他不適症，然而尚未有空至神經科做進行檢查，故目前仍處於暫時停藥階段。 雖然主持人認為上述事件屬輕微試驗偏離，但此試驗已發生相當多次的試驗偏離(此次為第7次)，且不确定受試者多服用130顆試驗用藥是否有安全上的疑慮，建議仍應持續密切追蹤觀察，並提大會請委員討論。</p> <p>主持人回覆再審意見： 謝謝委員的意見。 將要求研究護士持續電話訪談並密切追蹤觀察。</p> | 地訪查。 |
| 2 | SF12273 【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rivastigmi | <p>藍祚鴻</p> <p>狀況描述： 受試者A0001於Visit 2(2013/9/2), 6(2013/9/30), 7(2013/10/28)依計畫書完成訪視並發放研究藥物及備用藥物。 訪視6，受試者未攜回訪視2所發之備用藥，並告知主持人和研究護士其備用藥品不見。因此主持人另開立一盒備用藥品；訪視7時，受試者亦仍表示備用藥品不見，主持人則再次開立備用藥品。並同時提醒照護者協助確認剩餘藥品並儘快繳回剩餘藥品。主持人和研究護士於訪視8時，確認僅收集到27片(應為60片)，計算後期間之服藥順從性將大於120%。 CRA於2013/11/22進行監測時發現此事件並完成通報諾華Medical Advisor 經Medical advisor評估由於未增</p> | 13 票同意。 【請計畫主持人加強受試者及家屬之衛教及後續追蹤。】 |

| | |
|--------------------------------------|--|
| ne 口服劑 型轉換成 貼片劑型 後之耐受 性】 | 加受試者安全疑慮，本受試者可繼續參加試驗。 CRA再次提醒訓練主持人和研究護士需儘早監測受試者之服藥順從性並提醒受試者需繳回所有未用完的藥片。本試驗偏差亦已於2014/3/3通報衛生福利部。 |
| | 審查委員意見： 受試者沒有依同意書之說明，在訪談時沒有帶回剩餘藥品，CRA 已通知原廠(諾華)，其醫生顧問說明貼布使用未增加受試者之安全，同意受試者繼續參加本試驗，因此 CRA 已提醒加強訓練本院之主持人及研究護士。 建議提大會討論，並提出訓練計畫(包括訓練 PI 及 study nurse)，應訓練 PI 及 study nurse，方式則提會討論。 |
| | 主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，研究護士發現當下時已告知受試者必須帶回剩餘藥品，CRA 發現時亦已提醒並與主持人和研究護士討論計畫書中 primary endpoint 的評估與受試者的用藥遵從性有相關性，以及需如何加強追蹤及衛教此受試者，因此其後之用藥順從性已有進步，剩餘藥品都有帶回給研究護士檢視。 主持人和研究護士都已清楚知曉計畫書以及同意書上規定，並且亦無於其他受試者發現類似情形，實屬個案。 |

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 25 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 |
|-----------|-------------|--|
| 1. | CE14077 蔡尚峰 | 分泌型 Cyclophilin A 於糖尿病腎病變與接受腹膜透析的病人之角色探討 |
| 2. | SE14078 黃曉峰 | 生命末期抉擇的倫理議題--末期病患家庭的抉擇過程 |
| 3. | CE14082 陳怡行 | 中台灣呼吸道過敏性真菌相及其過敏原鑑定 |
| 4. | CE14086 陳冠文 | 評估四種不同放射治療計畫系統應用於一肺癌併瀰漫性肋膜轉移病患之劑量分布 |
| 5. | CE14092 呂建興 | 對鉑加紫杉醇化學治療後早期復發之上皮性卵巢癌治療藥物的比較 |
| 6. | CE14094 余政展 | 胃癌之腹腔鏡輔助下遠端次全胃切除術回朔性分析 |
| 7. | SE14098 詹明澄 | 一項針對社區型感染細菌性肺炎成年患者評估其接受治療從靜脈注射轉換成口服 Solithromycin (CEM-101)相較於從靜脈注射轉換成口服 Moxifloxacin 之療效及安全性的隨機、雙盲、多中心研究 (c-IRB 計畫) |
| 8. | CE14099 譚國棟 | 免疫風濕疾病病患意外事件之研究--健保資料庫研究 |
| 9. | SE14102 許惠恒 | 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性 (c-IRB 計畫) |
| 註：許惠恒委員迴避 | | |
| 10. | SE14103 楊勝舜 | 一項 daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4) (c-IRB 計畫) |



| | | | |
|-------------|---------|-----|--|
| 11. | CE14108 | 王約翰 | 乳癌 Her2 表皮生長因子檢測品管及病歷分析 |
| 12. | CE14112 | 王約翰 | 神經內分泌瘤的病理分級，臨床分期與器官分佈之流行病學研究 |
| 13. | CE14113 | 陳信華 | 糖尿病患者得到類風濕性關節炎之風險：一個以母群體為對象的世代研究 |
| 14. | CE14122 | 許承恩 | 用內固定器治療股骨轉子間骨折預後因子分析 |
| 15. | SE14111 | 葉大成 | 一項併用 LEE011 與 letrozole 治療不曾接受晚期疾病治療之荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的停經後晚期乳癌女性患者之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 |
| 16. | CE14065 | 蔡志文 | 「體素內不同調水分子運動」擴散加權影像檢查應用於移植腎功能延遲之評估 |
| 17. | CE14106 | 呂昆穆 | 輸血相關性急性肺損傷與細胞激素之研究 |
| 18. | CE14105 | 邱佩玲 | 書寫日記方案對住院安胎孕婦降低焦慮、憂鬱及早產成效 |
| 19. | CE14115 | 林進清 | 探討鼻咽癌細胞惡化轉移過程中 fibronectin 的角色 |
| 20. | SE14121 | 許正園 | 一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性(c-IRB 計畫) |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | |
| 21. | SE14125 | 許正園 | 一項為期 24 週之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Umeclidinium 62.5 mcg 吸入性乾粉，用於慢性阻塞性肺病患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性(c-IRB 計畫) |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | |
| 22. | CE14132 | 王約翰 | 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 |
| 23. | CE14095 | 謝育整 | 3G 訊號傳輸型居家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 |
| 24. | NE14126 | 楊陽生 | 收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的台灣多中心之觀察性登錄研究(國衛院計畫) |
| 25. | NE14129 | 黃文豐 | 過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率(國衛院計畫) |

10 會議報備「修正案審查」同意案：共 37 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | |
|-----------|---------|------|--|----|
| 1. | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法 | 通過 |
| 2. | 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】 | 通過 |
| 註：許惠恒委員迴避 | | | | |
| 3. | 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 | 通過 |

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | |
|-----|---------|---------|--|----|
| | | 第三期臨床試驗 | | |
| 4. | 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 |
| 5. | SF13251 | 黃穰基 | 國產“Royal-Dent 牙王”植體系統促進骨整合之研究 | 通過 |
| 6. | SE14034 | 林麗英 | 癌症病人及其主要照顧者之健康相關照護需求 | 通過 |
| 7. | 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 |
| 8. | SE14018 | 張基晟 | SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 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 | 通過 |
| 9. | CF12251 | 程遠揚 | 等速及等張肌力訓練對於急性腦中風或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較 | 通過 |
| 10. | CE13096 | 林鉅勝 | 藥師對榮家高齡住民多重用藥介入性服務計畫 | 通過 |
| 11. | 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 |
| 12. | SF12242 | 張基晟 | 一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究 | 通過 |
| 13. | CE14046 | 張美玉 | 探討血管閉合裝置對改善由股動脈行經皮冠狀動脈介入術患者不適感之成效 | 通過 |
| 14. | SF14012 | 陳怡行 | 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 | 通過 |
| 15. | CE13292 | 張碧華 | 肺癌病人化學治療前/後疲憊及體適能改變之探討 | 通過 |
| 16. | SE12301 | 黃文豐 | 一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效 | 通過 |
| 17. | 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 | 通過 |
| 18. | 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 |
| 19. | 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 |
| 20. | SF13007 | 張基晟 | 修正名稱：於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗 | 通過 |

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | |
|-------------|---------|--|---|----|
| | | 原名稱：於先前曾接受過治療的鱗狀細胞型非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475(SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗 | | |
| 21. | SF12107 | 許正園 | 一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/ Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | |
| 22. | 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 |
| 23. | SE13130 | 施智源 | 建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制 | 通過 |
| 24. | 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 |
| 25. | SG13327 | 吳茲睿 | 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 | 通過 |
| 26. | SF13296 | 黃文豐 | 一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析 | 通過 |
| 27. | 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 |
| 28. | JF11198 | 許惠恒 | 國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的血管安全性 | 通過 |
| 註：許惠恒委員迴避 | | | | |
| 29. | 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 |
| 30. | SG14058 | 葉大成 | 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 | 通過 |
| 31. | J07105 | 張基晟 | LUX Lung 2:第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗 | 通過 |
| 32. | 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 |
| 33. | JF11227 | 張基晟 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 III 期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病 | 通過 |

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 審查結果 | |
|-----------|---------|--------------------|--|----|
| | | 情惡化時使用 Tarceva 之療效 | | |
| 34. | CF14038 | 蔡志文 | 以磁振造影技術輔助神經精神性狼瘡患者之診斷與機理研究 | 通過 |
| 35. | 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 | 通過 |
| 36. | SF12213 | 周明明 | 一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇 (estradiolvalerate) 及蒂諾孕素 (dienogest) 的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性 | 通過 |
| 37. | S09105 | 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 | | | | |

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 10 件

| 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 | |
|----|---------|------|---|----|
| 1 | C08081 | 沈烟祺 | 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 | JF11148 | 楊勝舜 | 一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較 | 通過 |
| 3 | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人的第一線療法 | 通過 |
| 4 | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人的第一線療法 | 通過 |
| 5 | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人的第一線療法 | 通過 |
| 6 | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人的第一線療法 | 通過 |

| | | | | |
|-------------|---------|-----|--|----|
| 7 | SF12107 | 許正園 | 一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | |
| 8 | SF12241 | 王國陽 | 一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間 | 通過 |
| 9 | 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 |
| 10 | SF13281 | 傅雲慶 | 針對甫出生至未滿 18 歲的兒童，比較 dabigatran etexilate 與靜脈血栓栓塞標準照護的開放式、隨機、平行分組、活性藥物對照、多中心、不劣性試驗：DIVERSITY 試驗 | 通過 |

12 會議報備「展延審查」同意案：共 31 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 |
|-----------------|---------|-----|---|----|
| 1. | C06254 | 連漢仲 | 咽部酸度測量與逆流症狀對預測疑似逆流性咽喉炎患者對氫離子幫浦阻斷劑之反應-I | 通過 |
| 2. | C09067 | 廖翊筑 | 中風之易感性基因研究 | 通過 |
| 3. | C09068 | 李奕德 | 研究糖尿病併發症的潛在基因 | 通過 |
| 註：許惠恒委員、李文珍委員迴避 | | | | |
| 4. | CE12111 | 吳俊穎 | 胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析 | 通過 |
| 5. | CE12162 | 謝宜凌 | 頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析 | 通過 |
| 6. | CE12167 | 李美芳 | 應用重組過敏原及胜肽疫苗探討美國蟑螂致敏之分子機轉及治療之小鼠模式 | 通過 |
| 7. | CE13097 | 涂智文 | 鼻咽癌病人血漿 Osteopontin 之偵測與對治療結果影響之研究 | 通過 |
| 8. | CE13100 | 李騰裕 | 慢性病毒性肝炎的預後因子分析 | 通過 |
| 9. | CE13151 | 林敬恒 | 重大傷病治療情形與醫療資源使用趨勢分析 | 通過 |
| 10. | CE13152 | 林敬恒 | 慢性病相關流行病學研究 | 通過 |
| 11. | CF12063 | 沈光漢 | 洗腎病患對肺炎多醣體與 13 價結合型肺炎疫苗抗體免疫反應之比較 | 通過 |
| 12. | CF12124 | 王仲祺 | 疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值 | 通過 |

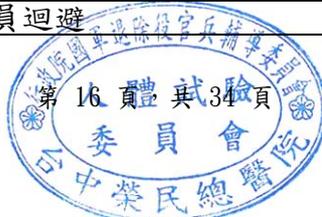
| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 |
|-------------|---------|-----|---|----|
| 13. | CF12130 | 陳得源 | 脂蛋白 E 在類風濕性關節炎與心血管疾病致病機轉之探討 | 通過 |
| 14. | CF13072 | 黃偉彰 | 在慢性阻塞性肺病病人及肺癌病人肺部發炎生物標誌、肺部發炎細胞型態及肺部微生物菌相之研究探討 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | |
| 15. | CG13104 | 陳怡行 | 以螢光酵素免疫分析法於華人皮膚炎及多發性肌炎患者中 Mi-2 抗體檢測法之對照研究。 | 通過 |
| 16. | J10181 | 許正園 | 一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性 | 通過 |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | |
| 17. | JF11035 | 程千里 | 為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果 | 通過 |
| 18. | JF11051 | 程千里 | 第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性 | 通過 |
| 19. | JF11148 | 楊勝舜 | 一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較 | 通過 |
| 20. | JF12190 | 許惠恒 | 一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性 | 通過 |
| 21. | S09029 | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC) 病人的第一線療法 | 通過 |
| 22. | S09245 | 張基晟 | 一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效 | 通過 |
| 23. | 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 |
| 24. | SF12055 | 鄭文郁 | 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”試驗) | 通過 |

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 |
|-----|---------|-----|---|----|
| 25. | 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 |
| 26. | 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 |
| 27. | SF12335 | 吳俊穎 | 單一核甘酸多型性及基因甲基化作為胃癌生物標記之系統性研究 | 通過 |
| 28. | 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 |
| 29. | 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 | 通過 |
| 30. | 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 |
| 31. | 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 |

13 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

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 22 件

| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 |
|-----------------|---------|-----|---|----|
| 1. | C10100 | 詹以吉 | 腫瘤生成與轉移調節蛋白之功能分析 | 通過 |
| 2. | CE11010 | 陳得源 | 細胞激素、發炎小體、糖化終產物與其受體、嗜中性白血球膠原蛋白酶相關疏水性蛋白及第三號誘餌受體在自體免疫疾病及其早發性動脈硬化致病機轉的角色 | 通過 |
| 3. | CE12222 | 洪富如 | 教學醫院執行「二年期護理師(護士)訓練計畫」現況質性分析-以紮根理論分析 | 通過 |
| 4. | CE12312 | 張碧華 | 初期肺癌化學治療病人運動信念之變化 | 通過 |
| 5. | CE13010 | 林萬鈺 | 以定量鎂-67 造影評估紅斑性狼瘡腎炎 | 通過 |
| 6. | CE13064 | 許惠恒 | 探討內質網壓力誘發去磷酸酶 MKP-3 調控血管內皮細胞功能缺失之機轉 | 通過 |
| 註：許惠恒委員、李文珍委員迴避 | | | | |



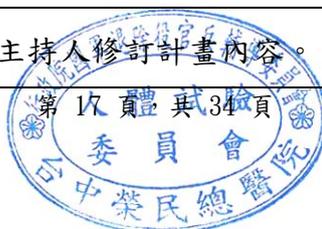
| | 編號 | 主持人 | 計畫名稱 | 結果 |
|-----|-----------|-----|---|----|
| 7. | CE13080 | 黃曉峰 | 生命末期抉擇的倫理議題--整合多重專業觀點之研究 | 通過 |
| 8. | CE13093 | 張瑛瑛 | 探討臨床醫護人員對安寧療護的了解過程 | 通過 |
| 9. | CE13129 | 胡松原 | 回溯性分析腰大肌膿瘍之病人臨床特徵 | 通過 |
| 10. | CF11311 | 吳杰亮 | 安養院住民國營養狀態與感染風險之評估 | 通過 |
| 11. | CF11312 | 吳杰亮 | 嚴重敗血症病患營養狀態與發炎反應關係之研究 | 通過 |
| 12. | CF12088 | 陳昭惠 | 早產兒母親奶水中營養素，礦物質以及免疫成分的變化 | 通過 |
| 13. | CF13054 | 李秀芬 | Dravet 症候群之分析 | 通過 |
| 14. | CF13092 | 徐中平 | 食道癌患者接受合併化學及放射線治療之治療決策過程與影響的相關經驗探討 | 通過 |
| 15. | CG12142 | 詹以吉 | 14-3-3 調控癌細胞增生、移動與上皮間質轉移之分子機轉探討 | 通過 |
| 16. | CG13029 | 王立敏 | 利用分散事件模擬最適化緊急心導管介入性治療急性冠心病人的流程 | 通過 |
| | 註：王立敏委員迴避 | | | |
| 17. | J10228 | 張基晟 | 比較 Docetaxel 併用 Ramucirumab 與 Docetaxel 併用安慰劑用於治療接受過一次含鉑化療後疾病惡化的第四期非小細胞肺癌之隨機、雙盲、第三期試驗 | 通過 |
| 18. | JF11065 | 陳得源 | 第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究，評估 LY2127399 用於過去曾接受或未曾接受過疾病緩和抗風濕藥物 (DMARD) 背景治療之類風濕性關節炎 (RA) 患者的安全性與療效 | 通過 |
| 19. | S10170 | 鄭文郁 | 一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性 | 通過 |
| 20. | SF11257 | 湯念湖 | 骨質疏鬆藥物治療後相關參數變化分析 | 通過 |
| 21. | SF12093 | 黃揆洲 | Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果 | 通過 |
| 22. | SG13088 | 黃文豐 | 於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究 | 通過 |

15 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 |
|----|-------------|-----|--|----|
| 1. | SF13121 | 許正園 | 一項針對施用 Tiotropium 後仍持續有症狀的慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較 Umeclidinium/Vilanterol 合併療法相較於 Tiotropium 的隨機分配、雙盲雙虛擬、平行分組試驗 | 通過 |
| | 註：許正園主任委員迴避 | | | |

16 提本次會議報備「撤案」同意案：共 3 件

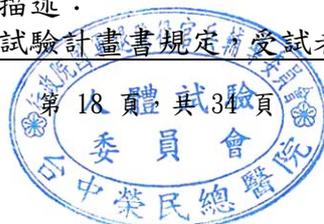
| | 編號 | 主持人 | 撤案內容 |
|----|-----------------|-----|--------------|
| 1. | SG14089 (新案) | 王約翰 | 計畫主持人修訂計畫內容。 |



| | | | |
|---|-----------------|-----|--------------|
| 2 | SG14090 (新案) | 王約翰 | 計畫主持人修訂計畫內容。 |
| 3 | SG14091 (新案) | 王約翰 | 計畫主持人修訂計畫內容。 |

17 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 | SF13035 葉大成 | <p>狀況描述： 試驗緣由：未依納入條件收納受試者：試驗納入條件說明心臟 ECHO 或 MUGA 顯示篩選期的左心室射出分率(LVEF) 需$\geq 50\%$，同時比起化療前的 LVEF，絕對分數下降不超過 15% (化療前的 LVEF 必須記錄在個案報告表(CRF)上)。受試者 2971 於使用化療前未接受 LVEF 的檢測。受試者使用第一劑化療的日期為 17-Jul-2013，接受 LVEF 的檢測日期為 12-Aug-2014(LVEF:70.5%)。</p> <p>審查委員意見： 此試驗有1個背離事件(未依納入條件收納受試者)。狀況描述：試驗納入條件說明心臟ECHO或MUGA顯示篩選期的左心室射出分率(LVEF)需$>50\%$，同時比起化療前的LVEF，絕對分數下降不超過15%(化療前的LVEF必須記錄在個案報告表上)。編號2971受試者於使用化療前未接受LVEF的檢測。受試者使用第一劑化療的日期為17-Jul-2013，接受LVEF的檢測日期為12-Aug-2014 (LVEF: 70.5%)。 主持人採取的行動：發現此背離事件時與國外試驗團隊進行確認，在確認有限的LVEF檢測資料(delayed pre-chemotherapy LVEF:70.5% ; screening LVEF: 66.1%)後，認為受試者的風險考量無虞，受試者可持續接受臨床試驗藥品治療。 結果：受試者可持續接受臨床試驗藥品治療(附件有提供通報國外試驗團隊試驗偏差表PD99說明)。 此事件屬輕微背離，但仍要提醒試驗主持人及研究團隊日後要更加注意，以避免再次發生雷同等事件。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員審閱，日後當針對試驗納入/排除條件更加留意。</p> | 核備 |
| 2 | SF13057 陳伯彥 | <p>狀況描述： 試者007-00044於2013年11月09日(visit 1)參與臨床試驗計畫,依計畫書規定第2次回診(visit 2)應於2013年12月04日~2013年12月11日完成訪視。 此受試者因 acute gastroenteritis 未在第二次訪視時間內回診,在症狀減緩後,已在2013年12月12日回診,依試驗計畫完成相關評估及處置。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報1位受試者，因急性腸胃炎不適未依 protocol時間進行 visit 2，經PI評估，無安全之虞，繼續進行研究。</p> | 核備 |
| 3 | SF12107 許正園 | <p>狀況描述： 依據試驗計畫書規定，受試者應按照藥品標號順序使</p> | 核備 |



| | | | | |
|-------------|---------|-----|---|----|
| | | | <p>用盲性試驗藥物(每一瓶藥品使用完畢再開啟新的一瓶)，且於開啟新的藥品同時應聯繫試驗主持人或研究護士，以確認藥品被正確的啟用且每個月順從性(monthly compliance)需被及時記錄並追蹤。且試驗藥物使用順從性應至少達到 80%。</p> <p>狀況一。 受試者 117100001/0036809 及 117100002/001396 於 Randomization Visit 3 至 Visit 5 之五個月期間皆未按照試驗藥品標號順序使用藥物，而改以隨機方式拿取藥品噴用，且開啟每瓶新藥品時並未聯繫試驗主持人或研究護士，導致其 monthly compliance 無法取得記錄。受試者 117100001/0036809 Visit 3 至 Visit 5 之試驗藥物順從性仍高於 80%，符合試驗計畫書之要求。</p> <p>狀況二。 受試者 117100002/001396 於 Visit 4 至 Visit 5 之試驗藥物順從性 79%。</p> <p>審查委員意見： 依據計畫書規定，受試者應按照藥品標號順序使用盲性試驗藥物，且於開啟新的藥品時應聯繫試驗主持人或研究護士，以確認藥品被正確的啟用，且每個月順從性(monthly compliance)需被及時紀錄並追蹤，同時試驗藥物使用順從性應至少達到80%。</p> <p>試驗偏離事件： 117100001/0036809 及 117100002/001396 受試者於 randomization Visit 3 至 Visit 5 的五個月期間皆未按照藥品標號順序使用藥物(而是以隨機方式噴用)，且開啟每瓶新藥品時並未聯繫試驗主持人或研究護士，導致無法取得其monthly compliance。受試者117100001/0036809 Visit 3至Visit 5 之試驗藥物使用順從性仍高於80%，而受試者117100002/001396 Visit 4至 Visit 5之試驗藥物使用順從性只達79%。</p> <p>主持人採取的行動：於每次回診皆有對受試者之整體及氣喘狀況進行評估，其健康狀況皆為穩定。試驗監測者已再次提醒主持人及研究護士，且於後續新納入之受試者要加強與受試者溝通、衛教及追蹤，並盡可能取得試驗所需資料。</p> <p>結果：目前這二位受試者皆已完成試驗。整體而言，本次不順從事件並不影響受試者安全，然而為維護試驗資料完整及一致性，仍依計畫書規定與以收集並紀錄。</p> <p>此次事件屬輕微背離，擬於大會核備後存查。</p> | |
| 註：許正園主任委員迴避 | | | | |
| 4 | JF11091 | 吳誠中 | <p>狀況描述： 根據本試驗計畫書規定，不論是嚴重不良事件之初始報告或追蹤報告，試驗醫師及護士皆需於獲知後的 24 小時內通報給臨床試驗專員或是臨床試驗安全監測員，以利協助即時評估並完成後續之通報程序。</p> <p>試驗團隊於 07-Feb-2014 進行臨床試驗相關文件之審查時發現，試驗醫師及護士延遲至 19-Jul-2012 才將受試者 0108014 於 16-Jul-2012 發生之嚴重不良事件(編號：CT-PI-31-0001)的第三次追蹤報告通報給臨</p> | 核備 |

| | | | | |
|---|---------|-----|--|----|
| | | | <p>床試驗專員。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離為該計畫第九次通報，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。試驗醫師和研究護士未依 protocol 規定時間 24 小時內完成嚴重不良事件追蹤報告，再度提醒研究人員遵守 protocol 之流程。</p> <p>主持人回覆審查意見： 非常感謝委員的審查及提醒。試驗主持人及臨床試驗專員將會更密切注意並隨時提醒研究人員遵守試驗計畫書之流程及規範。</p> | |
| 5 | SF12241 | 王國陽 | <p>狀況描述： 事件 A：受試者編號 249001，其試驗藥的數量與日記記錄不符合。根據實際退回的試驗藥量，受試者於試驗開始到試驗第四週應領取試驗藥 109 毫克，而日記紀錄為 109.75 毫克。 事件 B：受試者編號 249001，第四週診視的 6 分鐘步行距離於服用試驗藥後超過 3-6 小時測試，不符合計畫書中 6 分鐘步行距離須於 3-6 小時檢測。受試者於 14-Sep-2013 晚間停止服用試驗藥，於 18-Sep-2013 回醫院做第四週之診視，此次的 6 分鐘步行測試於當日正午服藥之前。 事件 C：受試者編號 249002，其試驗藥的數量與日記紀錄不符合。根據實際退回的試驗藥量，受試者於試驗開始到試驗第四週應領取試驗藥 47 毫克，而日記紀錄為 45.875 毫克。 事件 D：受試者編號 249003，其試驗藥的數量與日記紀錄不符合。根據實際退回的試驗藥量，受試者於試驗開始到試驗第四週應領取試驗藥 239.635 毫克，而日記紀錄為 239.25 毫克。</p> <p>審查委員意見： 本次研究偏離為臨床試驗執行、受試者衛教與配合的誤差，對於受試者安全並沒有造成影響。建議加強對研究團隊的訓練督導，以及受試者衛教。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員寶貴意見。我方團隊將再加強受試者衛教以及督導訓練。</p> | 核備 |
| 6 | SF11242 | 謝福源 | <p>狀況描述： 依據試驗計畫，受試者於 2013 年 3 月 5 日 (Visit 1) 開始每日使用 Brivaracetam 150mg (75 mg BID)，並於 2013 年 4 月 30 日 (Visit 3) 起改成每日使用 Brivaracetam 200mg (100 mg BID)，然而因為研究護士交接失誤，我們於 2014 年 3 月 4 日 (Visit 7) 於 IVRS 登入受試者使用 Brivaracetam 150mg (75 mg BID)，因此受試者於 2014 年 3 月 4 日開始使用 Brivaracetam 150mg (75 mg BID) 直到 2014 年 4 月 7 日我們發現該失誤，並立即通知受試者儘快回診。</p> | 核備 |



| | | | | |
|----------------------|---------|-----|--|----|
| | | | <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。研究護士未依醫囑執行正確給藥劑量，已通報試驗委託者，該偏離雖未造成受試者安全之虞，仍具潛在性高風險，請再度教育研究護士。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見，事件發現當日(2014 年 4 月 7 日)已立即通知試驗相關人員(包含研究護士及臨床試驗藥師)，並由試驗監測者於當日重新教育試驗相關人員，請參見附件。日後將本人更嚴密的評估研究護士之工作能力與適用性，若再發現不適任之事實將不再任用其執行本臨床試驗，同時，本人將更謹慎確認醫囑執行之正確性，以防再發生偏離事件。</p> | |
| 7 | JF12217 | 許惠恒 | <p>狀況描述： 受試者 0872-001 於 18 Mar 2013 早上 08:25 進行 Visit 4 的-20 分鐘標準早餐進食檢驗，並於 08:45 服用標準早餐，然而受試者並未依照計畫書規定於服用早餐前 15 分鐘(08:30)服用試驗藥物，而是於 08:40 服用試驗藥物，造成試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： (一) 本次偏離為受試者未按規定服用試驗藥物。 (二) 主持人已對研究護士加強訓練，本次偏離並不會對受試者的安全及治療有效性有影響。 (三) 請於大會核備後存查。</p> | 核備 |
| 註：許惠恒委員迴避（此次會議請假未出席） | | | | |

18 核備新計畫案之公文：共 6 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|------------|---|-----------------------|
| 1. | SE14076 | 王國陽 | 原則同意臨床試驗進行 | 「Corever Tablet 15.825mg、63.3mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TSHCR1201)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新科學發展，通知修正本試驗；而依本試驗設計所得資料是否支持該藥品之查驗登記案，需視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：TSHCR1201，Version：2.0，Date：Dec-06-2013。二、請於臨床試驗執行前補齊下列資料：1.原料藥 Carvedilol 規格之檢驗項目"Related Compound"，其 Any Other Individual Impurity 之允收標準應將「Limit 0.1%」修正為「Limit 0.10%」，並提供更新之原料藥 Carvedilol 規格。2.案內於補件回覆之函文(103(研)字 020011 號)中說明試驗用藥 Corever Extended-release Tablets 15.825mg 規格之檢驗項目"Dissolution"，其中間取樣點之允收標準由 12 Hours：50.0%~90.0%」修正 | MOHW103 年 3 月 26 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|-----------|---|-----------------------|
| | | | | <p>為「12 Hours：60%~85%」，然未提供更新之試驗用藥 Corever Extended-release Tablets 15.825mg 規格，請提供之。3.有關對照藥 (Placebo)，案內僅提供依據試驗用藥 Corever Extended-release Tablets 15.825mg 與 Corever Extended-release Tablets 63.3mg 之規格檢測檢驗項目"外觀"然各對照藥(Placebo)應有各自相對應之規格(非以含原料藥之試驗用藥規格為規格)，故請提供對照藥(Placebo)之標準作業程序(SOP，應包括規格與分析方法)。</p> <p>三、下列建議供案內參考：1.請於長庚高雄院區受試者同意書中增列 24 小時聯絡電話。2.新光醫院受試者同意書 24 小時聯絡電話為醫院之分機電話，請確定此號碼 24 小時皆有人接聽或改列 24 小時皆有人接聽之手機號碼。3.有關主持人手冊所敘之"本品 ER Carvedilol 15.824mg，31.65mg 及 63.3mg 分別等同於 Carvedilol(COREG CR)之 20mg，40mg 及 80mg"，因案內檢送資料未有藥動資料支持此連結，故對此敘述仍有所保留。4.因試驗用藥之加速安定性試驗檢驗結果超限規格(檢驗項目"Any impurity"於批號 20130619(Corever Extended-release Tablets 15.825mg)加速試驗第 2 個月起 Confidential 及批號 20130613(Corever Extended-release Tablets 63.3mg)加速試驗第 3 個月起皆已超限規格)，提醒申請人須持續監測試驗用藥之安定性試驗資料，以確保試驗用藥之品質。5.若廠商未來欲申請本品之 NDA 查證登記案，其規格(如溶離試驗等)應符合國際法規之要求且以品質角度建立，本試驗用藥規格僅作為 NDA 依據之參考。6.緩釋劑型新藥查驗登記時應依照藥品查驗登記審查準則提供相關藥物動力學資料。四、本部同意之各醫院受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：VGHTC-ICF：V1，Date：10-Dec-2013。</p> | |
| 2. | SF13319 | 林進清 | 同意試驗用藥品進口 | <p>「一項在檳榔流行區針對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 methotrezate 之療效的隨機分組、第二期試驗」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.177)之試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。一、復貴公司 103 年</p> | MOHW103 年 3 月 27 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|-----------------|-----|------------|---|---------------|
| | | | | 3月18日CPCR2014-041函。二、貴公司須於人體試驗委員會同意試驗執行後使得分批進口試驗用藥品。 | |
| 3. | 28431754DIA4003 | 許惠恒 | 原則同意臨床試驗進行 | 「INVOKANA® Tablet 100,300mg」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:28431754DIA4003)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書2份,詳如說明段,請查照。一、本部同意之計畫書編號及版本日期為: Clinical Protocol 28431754DIA4003-INT-2, 20 December 2013。二、本部同意之受試者同意書版本日期詳列如下:臺中榮總 (1)受試者同意書: 2843175DIA4003_VGHTC_Clinical ICF_Version 1.0_Date: 24/Jan/2014。(2)撤銷同意書: 28431754DIA4003_VGHTC-Withdrawal of Consent Clinical ICF_Version 1.0_24/Jan/2014。 | MOHW103年4月3日 |
| 4. | AB12006 | 王輝明 | 新增試驗中心 | 「Masitinib tablet 100,200mg」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:AB12006)之新增試驗中心乙案,本部同意新增彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院及高雄長庚醫院為試驗中心,該中心試驗主持人分別為陳宏彰醫師、王輝明醫師及陳鴻華醫師。 | MOHW103年4月3日 |
| 5. | SE14018 | 張基晟 | 新增試驗中心 | 「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記藥用品臨床試驗計畫(計畫編號:PPHM1202)之新增試驗中心乙案,本部同意新增馬偕紀念醫院、臺北榮總、臺大醫院、臺中榮總、成大醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心,各中心試驗主持人分別為謝瑞坤醫師、陳育民醫師、余忠仁醫師、張基晟醫師、蘇五洲醫師及曹昌堯醫師。 | MOHW103年4月10日 |
| 6. | SE14054 | 陳得源 | 新增試驗中心 | 「BI655066 Solution for subcutaneous injection 90mg/mL」供查驗登記藥用品臨床試驗計畫(計畫編號:1311.8)之新增試驗中心乙案,經核,本部同意,隨函檢還受試者同意書修正案申請表存查聯,一、本部同意新增台大及台中榮民總醫院為試驗中心,試驗中心主持人分別為謝松洲及陳得源醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本 | MOHW103年4月21日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----|-----|------|--------------------|------|
| | | | | 日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 | |

19 核備通過計畫案之修正公文：共 23 件

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|--------------|--|-------------------------------|
| 1. | JF11091 | 吳誠中 | 更正衛生福利部書函內容 | 衛生福利部更正 103 年 3 月 24 日藥字第 1036013358 號書函，更正原書函說明段之廠商公文號及臺中榮總藥物動力學與藥效學研究受試者同意書版本為 Taiwan ModelPK-PD ICF (Chinese) Version 2.0_05Dec2012, VGH-TC / Taiwan, Modified from English Master Template V2.0_28Nov2012。(本會於此次修正許可書所開立之藥物動力學與藥效學研究受試者同意書版本無誤。) | 佳生字第 03027 號 |
| 2. | SF13052 | 陳伯彥 | 修正計畫書及受試者同意書 | 「Mycamine Injection 50mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:9463-CL-2303)之修正書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，詳如說明段，請查照。一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 2.0, Date: 22 August 2013。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。 | MOHW103 年 3 月 26 日 |
| 3. | SF12258 | 張基晟 | 回覆審查意見 | 「Pemetrexed (Alimta®) IV injection 500 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H3E-CR-JMIT)之回復 FDA 藥字第 1026022951 號函及部授食字第 1026028524、1036001275、1036000785、1036003640、10360042 44 號函之審查意見乙案，詳如說明段，請查照。一、有關因應計畫書所訂之藥物基因體學研究而抽取並儲存檢體部分，貴公司業依相關規定另立受試者同意書告知欲檢測之範圍並詢問受試者意願。惟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，與人體試驗結束後，應即銷毀」，故貴公司若欲使用剩餘檢體，供未來可能的研究以得知更多與試驗藥物相關訊息，為維護受試者之權益，仍應於主試驗受試者同意書另設詢問其提供剩餘檢體供儲存之意願欄位，不應將此意願納入得否參加主試驗之必要條件。二、藥品優良臨床試驗準則第 58 條所述之試驗相關必要文件，並無包括因應檢驗需求採集之檢體，有關生物檢體之處理，仍請依人體試驗管理辦法第 14 條辦 | MOHW103 年 3 月 27 日 函未能同意備查 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|--------------|---|-----------------------|
| | | | | 理，合先敘明，案內基因學試驗部份，若擬於試驗結束後經受試者同意書面同意保存檢體 15 年，並於此期間因應新的科學發展針對檢體進行相關研究分析，則應於剩餘檢體處理段落詳加敘述並給予受試者選擇是否同意，不宜逕行保存檢體至試驗結束後達 15 年之久。三、考量上述原因，未能同意備查貴公司來函之說明，仍請貴公司確實依 102 年 12 月 25 日 FDA 藥字第 1026022951 號函說明三辦理。 | |
| 4. | SF13163 | 張基晟 | 回覆審查意見 | 「LY2875358 Humanized igG4 mAb Power 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4C-MC-JTBB)之回復 FDA 藥字第 1026023486、1026026675 號函之審查意見乙案，詳如說明段，請查照。一、有關因應計畫書所訂之藥物基因體學研究而抽取並儲存檢體部分，貴公司業依相關規定另立受試者同意書告知欲檢測之範圍並詢問受試者意願。惟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，與人體試驗結束後，應即銷毀」，故貴公司若欲使用剩餘檢體，供未來可能的研究以得知更多與試驗藥物相關訊息，為維護受試者之權益，仍應於主試驗受試者同意書另設詢問其提供剩餘檢體供儲存之意願欄位，不應將此意願納入得否參加主試驗之必要條件。二、另，於藥品優良臨床試驗準則第 58 條所述之試驗相關必要文件，並無包括因應檢驗需求採集之檢體，有關生物檢體之處理，仍請依人體試驗管理辦法第 14 條辦理。若按內擬於試驗結束後，經受試者書面同意保存檢體 15 年，並於此期間因應新的科學發展針對檢體進行相關研究分析，則應於剩餘檢體處理段落詳加敘述並給予受試者選擇是否同意，不宜逕行保存檢體至試驗結束後達 15 年之久。三、考量上述原因，未能同意備查貴公司來函之說明，仍請貴公司確實依 102 年 12 月 25 日 FDA 藥字第 1026023486 號函說明三辦理。 | MOHW103 年 3 月 27 日 |
| 5. | SF11149 | 歐宴泉 | 修正計畫書及受試者同意書 | 「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C21004)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢還受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。一、本部同意修正後之計畫書版本日期為： | MOHW103 年 3 月 28 日 |

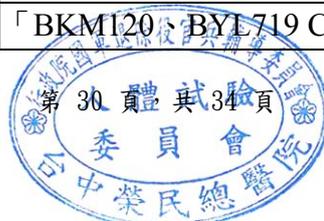
| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|---------|-----|----------|--|-----------------------|
| | | | | Clinical Study Protocol C21004, Amendment 9, 16 December 2013。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、另下列建議貴公司參考：1.提醒貴公司若在 overall survival endpoint 達到前允許安慰劑組的受試者 cross-over 接受試驗藥物之治療，可能會干擾兩組 Co-primary endpoint-overallsurvival 的評估。2.計畫書原先設定之 OS final 分析時間點 (900 events)是基於檢定力 90%下估算而得。變更後，OS final 分析時間點將提前至 600 death events 發生時。提醒貴公司此次變更恐導致主要療效指標 OS 檢定力不足之疑慮。 | |
| 6. | JE13158 | 王國陽 | 修正計畫書 | 「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 mg、2.5mg、7.5mg、30mg」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:TSHDM1101)修正計畫書乙案，復如說明段，請查照。一、本部原則同意修正後之計畫書版本日期為：Version：5，Date：12-Nov-2013，惟執行此版本計畫書前需檢送臺北榮總、振興醫院、三軍總醫院、台北馬偕醫院、台大醫院及台中榮民總醫院之試驗主持人計畫書簽名頁至本部並取得核備；另，仍請貴公司往後確實注意送審文件之完整性。二、提醒貴公司，旨揭試驗因屬非隨機、非平行之設計，故無法清楚比較各 dextromethorphan 劑量組之療效。 | MOHW 103 年 4 月 2 日 |
| 7. | SF13052 | 陳得源 | 修正受試者同意書 | 「Abatacept (BMS-188667) Injection 250mg/15ml/vial」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:IM101-291)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。有關案內中國醫藥大學附設醫院受試者同意書內容中，仍請增列「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述，建議可比照台中榮民總醫院「剩餘檢體處理情形」段落辦理，以維護受試者權益及文件內容一致性，並請盡速於修正後送部審查。 | MOHW103 年 3 月 31 日 |
| 8. | J09006 | 陳得源 | 修正受試者同意書 | 「ACT-064992 Tablets 10mg」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:AC-055-303)之修正受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。一、經查，本部業於 101 年 5 月 22 日署授食字第 | MOHW103 年 4 月 2 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|-----|---------|-----|----------|---|-----------------------|
| | | | | 1015021418 號函同意旨揭試驗委託者變更貴公司，故各版本受試者同意書於「臨床試驗損害補償」及其他相關欄位之委託單位/藥廠應依變更試驗委託者所檢附之藥商執照，明確載明「愛可泰隆醫藥技術有限公司」而非以英文名稱表示，請貴公司盡速修正並送部審查。二、另，於台中榮民總醫院之版本 psge8，亦請刪除「科懋生物股份有限公司」之敘述。 | |
| 9. | SE13335 | 陳得源 | 修正計畫書 | 「CNT0136 Pre-filled syringe 50mg/100mg/mL」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號:COTO136ARA3002)之修正計畫書乙案，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CNT0136ARA3002 Amendment 2，Issue/Report Date：18 Feb 2014。 | MOHW103 年 4 月 9 日 |
| 10. | SE13335 | 陳得源 | 更正公文 | 函請更正 103 年 4 月 9 日部授食字第 1036014377 號函(計畫編號:CNT0136ARA3002)之計畫編號及計畫書版本日期乙案。 | MOHW103 年 4 月 25 日 |
| 11. | SF13172 | 楊勝舜 | 修正受試者同意書 | 「MK-3034 (Boceprevir) Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3034-107)之修正受試者同意書乙案，一、針對下列審查意見，仍請貴公司儘速於修正後送部審查：(1)有關案內各版本受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」及相關欄位之「委託單位/藥廠」部分仍請增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」，並請一併修正各試驗中心之內容，以維持文件內容一致性。(2)另，有關義大醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、奇美醫院、大林慈濟醫院、嘉義長庚醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、三軍總醫院受試者同意書中所述「如果您同意參與未來生物醫學研究，剩餘的血漿將會被保存」，雖已提及受試者參與未來生物醫學研究其剩餘檢體之處理情形，然並未敘明僅參與主試驗之受試者其剩餘檢體處理情形，故仍請增列相關內容，建議可比照臺中榮民總醫院「研究結束後檢體及資料處理方法」段落辦理。 | MOHW103 年 4 月 10 日 |
| 12. | SF13336 | 黃穰基 | 審查意見 | 口腔醫學部黃穰基醫師主持之「建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具」(IRB 編號:CF13336)臨床試驗乙案，一、經核案內擬使用之試驗器材「OTO 微型光譜儀(型號： | MOHW103 年 4 月 11 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|-----|---------|-----|--------------|---|-----------------------|
| | | | | SD1200)」僅用於參數收集，不直接接觸人體，本試驗對受試者權益及安全無重大疑慮，得由貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任。二、建議試驗主持人於旨揭計劃執行前，修正下列事項：(1)試驗計劃書明列擬使用試驗器材之數量。(2)受試者同意書著名所使用之「OTO 光譜儀(型號：SD1200)」尚未獲得衛生福利部之醫療器材許可證。 | |
| 13. | SF13012 | 張基晟 | 修正計畫書 | 「Dabrafenib Capsule 50mg、75mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BRF113928)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正申請表，一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment8，Date：25-Sep-2013。二、另建議貴公司參考：本次變更後受試者可能接受 dabrafenib monotherapy 或 dabrafenib+trametinib combinational therapy,但所檢送修改後受試者同意書載明受試者將會接受 dabrafenib 和 trametinib 兩種試驗藥物，若台灣有收納 dabrafenib monotherapy 受試者，請根據新版試驗計畫書更新 dabrafenib monotherapy 受試者同意書內容。 | MOHW103 年 4 月 15 日 |
| 14. | SF12296 | 許惠恒 | 修正計畫書及受試者同意書 | 「Evacetrapib Film Coated Tablet 130mg」供查驗登記用藥品臨床計畫(計畫編號:I1V-MC-EIAN)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，惟請依說明段辦理，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version：Amendment b，Date：23 Sep 2013。二、本臨床試驗為貴公司檢附藥商執照向本署發起，應負試驗委託者之責，請修正各試驗中心首頁之委託單位/藥廠之法定名稱為：台灣禮來股份有限公司。三、案內受試者同意書研究材料之保存期限及運用規劃部分載「用於規定檢測項目的所有檢體，均會在確認檢測結果之後的 60 天內銷毀」，然該部分下面段落顯示「檢體會在完成本試驗之後最常儲存 15 年」，該部分敘述不明且有不一致之處，請修正內容。四、案內檢送之受治者同意書「全 | MOHW103 年 4 月 17 日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|-----|---------|-----|--------------|--|---------------|
| | | | | 球上市現況/研究背景簡介」段落載明「為了日後可能的研究，包括基因檢測，儲存可辨認的檢體是參與IIV-MC-EIAN試驗必要的一部分。會向您.....供您簽名。在取得您的檢體儲存同意書後，您才可以參加本試驗」，因此處「為了日後可能使用的研究」為供未來研究，並非本案計畫書(P.52)欲執行明確規範欲檢測基因或範圍之 Pharmacogenetic study。基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件。請貴公司盡速修正相關敘述，另應一併載明受試者可隨時撤回對於檢體使用之同意等敘述以確實保障受試者權益。 | |
| 15. | SF13168 | 林進清 | 修正計畫書及受試者同意書 | 「BKM120 Capsule 10、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBKM120H2201)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請者存查聯1份，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 01，Date：10-Dec-2013。 | MOHW103年4月18日 |
| 16. | JF11129 | 許惠恒 | 修正計畫書 | 「LY2148568 power for injection 2mg/vial」查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號:BCB109)之修正計畫書，貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 05/25 October 2013。 | MOHW103年4月18日 |
| 17. | SF13226 | 王仲祺 | 請依說明段補充資料 | 「手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌」(貴院IRB編號:SF13226)醫療器材人體試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於103年6月22日前將補件資料1份逕送本署，本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：(1)計畫書：請訂定受試者納入年齡(若非特別有益於未成年人，請以20歲以上之成年人為限)。(2)受試者同意書：1.請依據計畫書之修正內容同步修正受試者同意書。2.請註明本試驗擬使用之「"因特"內視鏡手術輔助系統」衛生福利部尚未核准用於口腔癌手術。(3)案內試驗屬醫療法所稱之人體試驗，請依據人體試驗管理辦法第4條檢附試驗主持人之資格證明文件(現附文件內試驗主持人僅有9小時之訓練證明)。 | MOHW103年4月21日 |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|-----|---------|-----|--------------|---|-------------------|
| 18. | S10079 | 徐國雄 | 修正受試者同意書 | 「TRK-100STP Tablets 60ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02)之修正受試者同意者乙案,本部原則同意,有關下列審查意見,仍請貴公司儘速於修正後送部審查:(1)案內各版本受試者同意書「首頁」之「委託單位/藥廠」仍請增列「百瑞精鼎國際股份有限公司」。(2)為維持文件一致性,亦請一併修正旨揭試驗中心受試者同意書。 | MOHW103 年4月22日 |
| 19. | JF11060 | 張繼森 | 修正受試者同意書 | 「TSU-68 Tablets 200mg」供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號:10032150)之修正受試者同意者乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Date of Report:29 JAN 2014 Version of the Report:P06。 | MOHW103 年4月22日 |
| 20. | C08081 | 沈炯祺 | 請依說明段補充資料 | 所送沈炯祺醫師主持之「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」人體試驗計畫變更乙案,依據本部醫事審議委員會醫療技術小組第127次會議決議,同意本次刪除原 Additional Vaccination Cycles 之試驗設計及增加共同主持人楊夢寅醫師等試驗計劃變更內容,試驗計劃書版本:Version 5.1(2013.12.11)。惟受試者同意書 (Version 5.2、2014.1.2) 中試驗方法及相關檢驗仍說明「您不必擔心試驗的劑量不夠,若您是第一組的病人,在第一階段結束後,我們可以依照您的情況追加更高劑量的治療」,請再行確認後回復本部。 | MOHW103 年4月22日 |
| 21. | SF13196 | 張基晟 | 修正計畫書及受試者同意書 | 「Crizotinib Capsule 200mg, 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OO12-01)之修正計畫書及受試者同意書乙案,一、本部同意修正後之計畫書版本日期為:OO 12-01 Version 1.0, Amendment 02_08/11/2013。二、本部同意修正後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。 | MOHW103 年4月23日 |
| 22. | SE14063 | 歐宴泉 | 修正計畫書 | 「Enzalutamide Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:9785-CL-0232)之修正計畫書乙案,本部同意修正後之計畫書版本日期為:9785-CL-0232, Version 4.1, date 12Feb2014。 | MOHW103 年4月23日 |
| 23. | SF14003 | 葉大成 | 回覆審查意 | 「BKM120、BYL719 Capsule、Tablet 10mg, | MOHW103 |



| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|----|-----|------|---|------------|
| | | | 見 | 50mg、50mg, 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBYL719XIC01)之回復部授食字第 1026029415 號函乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正申請存查聯 1 份。 | 年 4 月 24 日 |

20 核備通過計畫案之追蹤審查、結案、終止公文：共 3 件

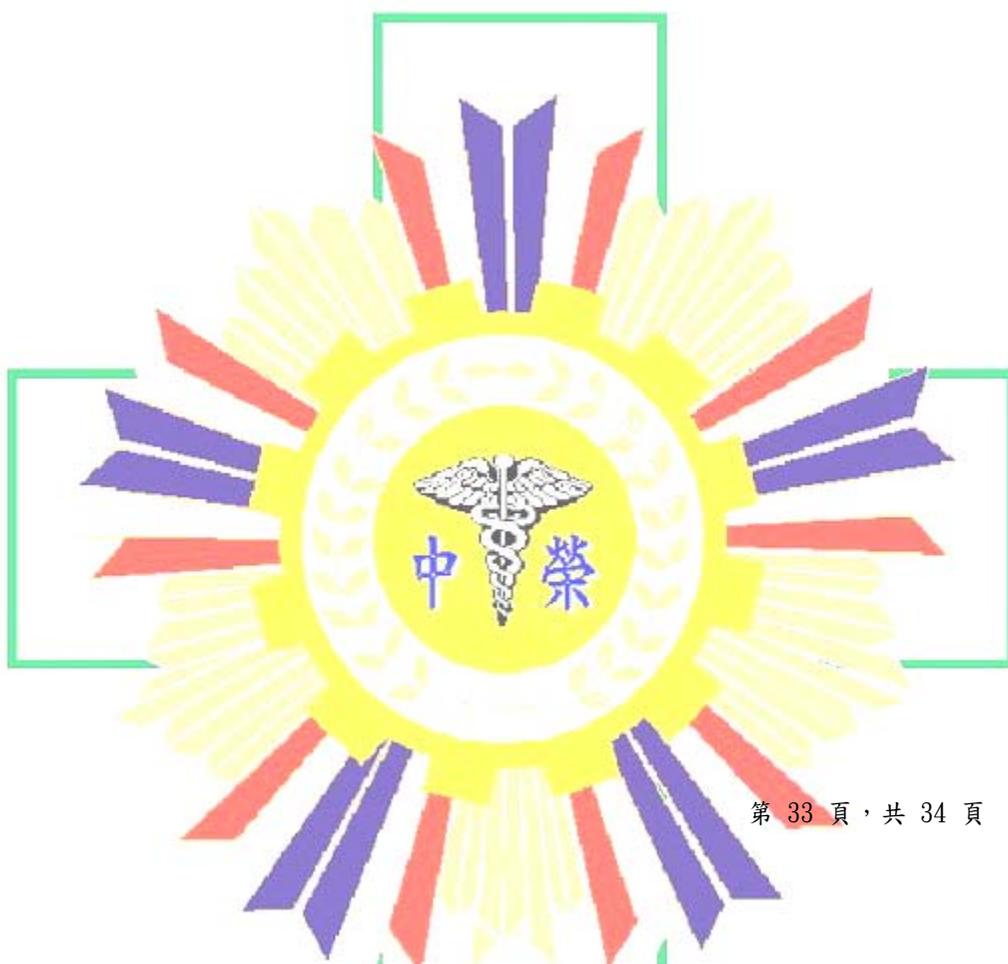
| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要 | 發文日期 |
|----|--------|-----|---|--|---------------------------------|
| 1. | J10250 | 藍祚鴻 | 終止試驗備查 | 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗乙案，本部同意。 | 衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 4 月 3 日 |
| 2. | J09147 | 張基晟 | 修正計畫書、新增附屬受試者同意書及終止台中榮總及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心 | 供查驗登記用臨床藥品臨床試驗計畫之修正計畫書、新增附屬受試者同意書及中止台中榮總及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，本部同意。 | 衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 4 月 2 日 |
| 3. | C08081 | | 人體試驗執行情形，請查照。 | 神經醫學中心沈烟祺醫師主持之「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」人體試驗執行情形，請查照。 | 衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 4 月 18 日 |



21 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 3 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 | 周佳滿 | — | 01 | Death suspect septic shock | 2013/10/25 (死亡) Initial | 否 | 不相關 | 該研究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，為常規中央靜脈管路照護之一部份與個案發生敗血症死亡較無風險性增加之關係。 | 同意核備 |
| 2~3 | 林進清 | — | 1617201 | Sepsis、Pneumonia、Hyperkalemia、Mucositis | 2014/03/27 3rd Follow up | 否 | 可能相關 | <ol style="list-style-type: none"> 本次為第四次通報，增列治療過程，增列 SAE: Hyperkalemia、Mucositis; Sepsis 於 10-Dec-2013 復原; Ppneumonia 於 10-Dec-2013 復原; Hyperkalemia 於 23-JAN-2014 復原; 受試者於 06-fEB-2014 轉院。 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% 的可能性發生敗死性休克。 | 同意核備 |
| | | | 1617201 | Sepsis、Pneumonia、Hyperkalemia、Mucositis | 2014/04/14 4th Follow up | 否 | 可能相關 | <ol style="list-style-type: none"> 本次為第五次通報，增列血液中鉀離子檢驗參考值 3.5-5.3mEq/L。 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、pneumonia 及 Mucositis，住院期間併發 Hyperkalemia; Sepsis 於 | 同意核備 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | | <p>10-Dec-2013 復原; Ppneumonia 於 10-Dec-201e3 復原; Hyperkalemia 於 23-JAN-2014 復原; 受試者於 06-fEB-2014 轉院。</p> <p>3. 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%的可能性發生敗死性休克。</p> |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|



22 實地訪查：1 件

22.1 依據展延案審查結果於 2014 年 04 月 24 日安排實地訪查 CF13038 閻忠揚醫師「紫雲膏治療發炎性皮膚炎之療效評估」計畫，訪查結果如附件四。

決議：同意展延，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。

23 提案討論

23.1 103 年 4 月 16 日本會 SOP 小組第 83 次會議新增本會「IRB 審查委員共識(1.0 版)」，請委員討論。

決議：請所有委員再審閱 3 個工作天，若無修改意見，則公告實施。

23.2 103 年 4 月 26 日星期六下午兩點，台灣臨床研究倫理審查學會(Taiwan Association of Institutional Review Board, TAIRB)假台北長庚醫院(台北市松山區敦化北路 199 號-中醫大樓 B1 會議室)，舉辦「IRB 委員審查觀點共識會」，會議討論及紀錄請參考附件。

決議：請所有委員在審查計畫時作為參考依據，同意備查。

23.3 103 年 5 月 7 日台灣臨床研究倫理審查學會(Taiwan Association of Institutional Review Board, TAIRB)轉寄衛福部提供之受試者招募原則相關函文，請委員參考附件。

決議：請所有委員在審查計畫時作為參考依據，同意備查。

24 臨時動議(無)

25 主席結論

1. 一般審查之投票案共 7 件，核准 0 件、修正後核准 7 件、修正後複審 0 件、未討論 0 件。
2. 在大會大家共同討論的意見，是綜合後大會的意見提供給計畫主持人回覆；在會議溝通時，審查委員不需要告訴主持人初審委員是誰，審查過程不希望委員個別與計畫主持人聯絡計畫案的意見，一切發言由秘書處協助溝通，不應該由委員面對主持人的審查壓力，需避免影響獨立判斷的因素。

26 會成 17:45 散會