

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 163 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 05 月 26 日（Monday）

會議時間：上午 09：00 至中午 13：00

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)，共 1 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)、弘光科大王美玲助理教授(院外)，共 3 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(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)，共 5 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、李文珍委員(院內)，共 2 位

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒副院長(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、衛生福利部臺中醫院廖妙涓醫師(院外)、王惠玲委員(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、東海大學許曉芬副教授(院外)、張育華律師(院外)，共 9 位

列席人員：胃腸肝膽科楊勝舜醫師、胃腸肝膽科李騰裕醫師、胸腔內科張基晟醫師、復健科張幸初主任、耳鼻喉頭頸部江榮山主任、護理部張碧華護理長由弘光科技大學醫學工程系林士弘助理教授一同出席、許惠恒副院長由教學部陳得源主任代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、劉珮君、沈宛臻

記錄：蘇仲蘭、劉珮君、沈宛臻

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 20 人，實到 11 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 162 次會議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，於 103 年 05 月 14 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。

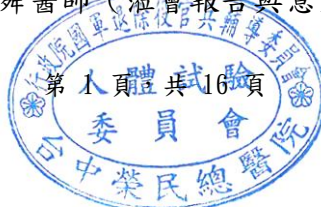
4 一般審查案：共 11 件

4.1 申請編號：SF14124

計畫名稱：評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗（藥華醫藥）

試驗主持人：胃腸肝膽科楊勝舜醫師（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 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.2 申請編號：SF14137

計畫名稱：一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗（法瑪特）

試驗主持人：胃腸肝膽科李騰裕醫師（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 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准

#### 4.3 申請編號：SF14138

計畫名稱：一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)（阿斯特捷利康）

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 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：修正後核准

#### 4.4 申請編號：CF14119

計畫名稱：應用耳穴貼壓刺激或靜脈雷射改善固定夜班護理人員睡眠品質之成效評估（院內計畫）

試驗主持人：復健科張幸初主任（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 10 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（附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查）

4.5 申請編號：CF14120

計畫名稱：肌電迴饋電氣激發法對偏癱患者上肢肢體功能恢復之效果（院內計畫）

試驗主持人：復健科張幸初主任（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 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（附帶決議：本案請平行送衛生福利部審查）

4.6 申請編號：CF14139

計畫名稱：鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效（鼻科醫學會）

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任（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 9 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：本案請平行送衛生福利部審查）

4.7 申請編號：CF14155

計畫名稱：內嵌於呼吸面罩之壓力感測器實作及無線傳輸感測訊號之評估（榮弘計畫）

試驗主持人：護理部張碧華護理長由弘光科技大學醫學工程系林士弘助理教授一同出席（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 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 申請編號：CG14107

計畫名稱：利用分散事件模擬最適化治療急診腦中風病人的流程（院內計畫）

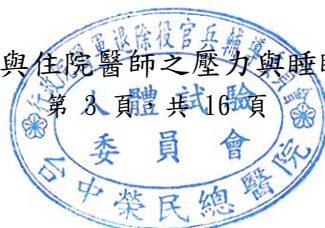
試驗主持人：急診部王立敏主任

【會議決議】

因計畫主持人為本會此次會議之出席委員，基於利益迴避原則，及迴避後出席委員人數未超過法定人數（即超過全體委員之 1/2），本案將延至下一個會期再進行討論。

4.9 申請編號：CG14114

計畫名稱：夜班輪值護理人員與住院醫師之壓力與睡眠/生活品質評估（院內計畫）





試驗主持人：許惠恒副院長由教學部陳得源主任代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

**審查迴避：許惠恒委員迴避（請假）**

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 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

4.10 申請編號：CF14127

計畫名稱：互動式運動遊戲對住院老人平衡功能憂鬱狀態及認知功能之成效（院內計畫）

試驗主持人：侯慧明副護理長

【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 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

4.11 申請編號：CF14146

計畫名稱：ATPase6V1C1 表現在口腔磷狀細胞癌之研究（科技部）

試驗主持人：黃穰基主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

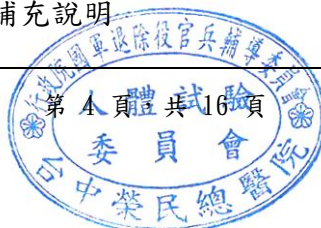
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

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「修正案審查」案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1. SF13142# 2 (計畫名稱：第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO54248	張基晟	委員審查意見： 委員一： 該計畫提出第 2 次修正案，已收案 1 人，為計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表。原因為文字潤飾，安全資料更新，定義的加強說明，新增子試驗。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。請問臺灣受試者有無加入子試驗？受試者同意書未見說明 審查結果： ■須再補充說明	因出席委員人數未超過半數，將延至下一個會期進



02 治療帶有ALK不正常基因且接受CRIZOTINIB治療失敗後的非小細胞肺癌患者	<p>委員二：          本次修正主要為更新藥物相關資訊，包含藥物動力學、交互作用、副作用等，並且將受試者納入排除條件定義更加明確，微調試驗時程等。更新藥物資訊後，增加許多副作用，並且發生嚴重且與試驗相關的副作用（間質性肺炎，常見副作用），建議提大會複審。</p> <p>審查結果：          ■同意修正，必須提大會複審</p>	行討論。
--	--	------

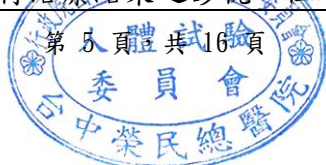
6 提本次會議討論「展延審查」案：0 件

7 提本次會議討論「結案審查」案：2 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	李博仁	<p>初審審查意見：            (一) 本計畫預計收200位冠狀動脈心臟病受試者，實際收47位，其中8位因故退出實驗。            (二) 對照受試者同意書未列有「林君碩」先生，請問他所扮演的角色。</p> <p>回覆意見：            林君碩小姐為本研究案之研究生助理，負責收及血液及檢體分析事宜。</p> <p>再審審查意見：            提大會請委員討論</p>	因出席委員人數未超過半數，將延至下一個會期進行討論。
2	黃芳亮	<p>初審審查意見：            本計畫預計收案60人，實際收案44人，計畫執行無偏離，無SAE報告。            檢附文件內容僅有「兒童版受試者說明書」影本，請問是否遺漏了家長簽署之「受試者同意書」？</p> <p>回覆意見：            在「兒童版受試者同意書」中除受測兒童簽名外，亦包括家長簽名，所以並未遺漏家長之同意許可。當主持人向家長和兒童說明測驗目的、測驗內容及相關權益時，為讓兒童可以清楚瞭解，是以兒童版的同意書來加以說明。待說明結束，讓兒童與家長簽屬同意書後，主持人曾再取出家長版的同意書欲給家長簽署，但家長反映已經有簽一份表示同意了，不願再簽第二份。所有參與測試的兒童與其家長確實均已瞭解測試內容及權益，並同時簽署兒童版同意書，因此並無影響受測兒童及家長之任何權益。</p> <p>再審審查意見：            依規定應同時簽署「兒童版」與「家長版」受試者同意書，雖然家長均已經在兒童版說明書上簽名，對於研究內容與受試者權益並無受損，仍屬於研究執行偏離。</p>	因出席委員人數未超過半數，將延至下一個會期進行討論。

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	葉大成	<p>狀況描述：            病人 7502104 於 19-Jul-2012 執行的 CT 斷層掃描報告中發現有一 target lesion 寬度成長 3 mm，且達總病灶寬度的 20%，因此判定為病程惡化並於 26-Jul-2012 返院執行治療結束之診視。但本試驗計劃書採用實體腫</p>	因出席委員人數未超過半數，將延至下一個

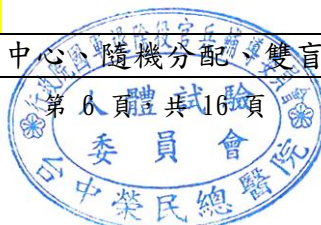




<p>隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者】</p>		<p>瘤反應評估標準第 1.1 版 (RECIST 1.1)，其中規定病程惡化的條件為 target lesion 寬度成長達總寬度的 20%，並增加的寬度需至少為 5mm。因此本病人應為病程穩定而非惡化。</p>	<p>會期進行討論。</p>
		<p>審查委員意見：          (一)受試者7502104及受試者7502102發生未照實驗計劃要求的嚴重試驗偏離/背離事件，發生後2位受試者皆退出本試驗並接受其他治療。          (二)因2位皆為嚴重試驗偏離/背離事件，請提大會請委員討論。</p>	

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 16 件

編號	主持人	計畫名稱
1.	SE14101 沈宜靜	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗 <b>(衛生福利部臺中醫院代審案件)</b>
2.	CE14109 楊淑慧	住院及機構高齡長者心靈安適與生活品質之探討
3.	SE14116 沈宜靜	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究 <b>(c-IRB 計畫，衛生福利部臺中醫院代審案件)</b>
4.	SE14118 童潔真	探討公立醫院員工心理擁有感與工作滿意度及組織承諾之相關性研究 <b>(衛生福利部臺中醫院代審案件)</b>
5.	CE14123 謝宜凌	根據胃酸逆流症狀指數量表分析慢性咽喉症狀的相關因素
6.	CE14130 王約翰	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
7.	CE14131 王約翰	三陰性乳癌病患次分類及其對應治療方式之研究
8.	CE14133 許世典	探討子宮頸早期腺癌及腺鱗癌病患的治療預後
9.	CE14136 王約翰	口腔鱗狀上皮細胞癌之病理檢測品管與病歷分析
10.	CE14140 陳啟昌	動態對比劑增強磁共振造影檢查對腦腫瘤滲透性測量的一致性之改善和評估
11.	CE14141 吳誠中	胃癌微型核糖核酸之鑑定
12.	CE14142 陳永娟	探討兒童緩和安寧療護教育介入措施對醫護人員照護知識、態度及自信之成效
註：張美玉委員迴避		
13.	SE14143 李騰裕	比較於晚期肝癌成人病患中，以抗 ALK-1 單株抗體 PF-03446962 搭配最佳支持性照護或單獨進行最佳支持性照護之療效、安全性、藥效動力學及藥物動力學的隨機、開放、第 2 期試驗 <b>(c-IRB 計畫)</b>
14.	SE14144 王國陽	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估



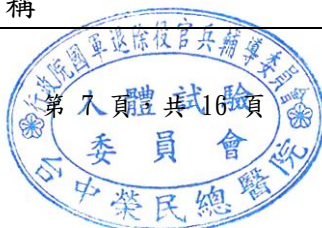
			serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性 (c-IRB 計畫)
15.	CE14148	吳茲睿	台灣地區心律不整與心律傳導異常之盛行率與用藥情況
16.	SE14145	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究 (c-IRB 計畫)
註：許惠恒委員迴避			

10 會議報備「修正案審查」同意案：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱	
1.	S09186	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究 (GEP-NET 登錄研究)
2.	SF13269	歐宴泉	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗
3.	SF13336	黃穰基	建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具
4.	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
5.	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
6.	SF14021	施智源	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
7.	SE14066#1	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			
8.	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
9.	SF12266	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤
10.	SF12204	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效
11.	SF14003	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib (BKM120) 之第二期隨機分配試驗
12.	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

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
----	-----	------	------

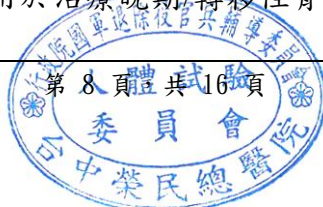




1	CF11194	陳展航	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	通過
2	SF12056	張基晟	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	通過

12 會議報備「展延審查」同意案：共 17 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C10252	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用	通過
2.	CE12159	許惠恒	全球心血管危險因子調查	通過
		註：許惠恒委員迴避		
3.	CE12178	吳茲睿	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性	通過
4.	CE13099	洪至仁	以資料探勘方式探討慢性手術後傷口疼痛之研究	通過
5.	CE13202	林敬恒	台灣傳統中醫學實證研究	通過
6.	CE13203	林敬恒	精神疾病、慢性病及癌症之相關流行病學研究	通過
7.	CF11290	李騰裕	探討 CD95 (集群分化 95) 導介途徑在晚期肝癌中的角色	通過
8.	CF12045	吳俊穎	使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果	通過
9.	CF12054	張基晟	使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能	通過
10.	CF12079	張基晟	以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定	通過
11.	CF12123	江榮山	鼻用類固醇與口服巨環類抗生素對頑固性鼻及鼻竇炎的療效比較	通過
12.	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		
13.	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
14.	SE13130	施智源	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制	通過
15.	SE13135	林敬恒	運動對老人代謝症候群、死亡及周全性評估之相關研究-10 年社區型追蹤研究及以醫院為基礎之觀察研究	通過
16.	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
17.	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





13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：2件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	TE14003	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250 mg hard capsules」/ 施文翔	通過
2.	TE14004	施智源	專案進口「Bicillin L-A(penicillin benzathine injectable suspension) / 備藥」	通過

14 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共8件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C09189	陳怡如	乾癬以及自體免疫性水皰病罹患缺血性心血管疾病的危險性	通過
2.	CE11075	許正園	影響慢性阻塞性肺疾病病患和家屬接受緩和療護相關因素之探討	通過
註：許正園主任委員迴避				
3.	CE12005	陳怡如	探討皮膚黴菌感染病患使用口服抗黴菌藥物與發生肝臟病變的相關性研究	通過
4.	CE12179	劉時安	胸大肌皮瓣之臨床運用—以某醫學中心為例	通過
5.	CE13094	陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對於慢性發炎發生代謝性症候群的影響	通過
6.	CF13076	吳誠中	胃癌之基因甲基化修飾調控及其功能性分析	通過
7.	CF13176	周佳滿	於患有輸尿管狹腎盂窄之幼童施行混合術式為一安全且有效之替代方式	通過
8.	CF13178	周佳滿	使用植入式人工血管之兒癌病人管路阻塞率及感染率	通過

15 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共2件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	JF12261	許惠恒	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果	通過
註：許惠恒委員迴避				
2.	SF12065	謝福源	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定2種劑量之立即釋放型 retigabine (900 mg/day 及 600 mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性	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2件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	SF13049	謝福源	狀況描述： 受試者 40061004 於 2014/01/28 返診時 (Visit 1)，因為檢體溶血所以未驗出 LDH and AST 的數值。 審查委員意見： 受試者 40061004 因血液檢體溶血，並無法配合回診補驗 LDH & AST，已經確認篩選失敗。請研究人員	核備



			於抽血保存檢體與通知回診時多留意。	
			主持人回覆審查意見： 感謝委員寶貴意見，今後將會更小心執行。	
2	JF12309	葉大成	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依照計劃書，受試者編號 NK 307-001 將於隨機分派前給予 denosumab.預計回診之日期 2013 年 8 月 22 日因颱風來襲病人不克前來，但線上系統於 2013 年 8 月 21 日已註冊隨機分派日，主持人立即通知研究團隊及研究贊助者，研究團隊給予 waiver，同意此試驗偏差，受試者於 2013 年 8 月 26 日回診，給予 denosumab 後開立研究藥物，線上系統已完成正確日期之更新。</li> <li>2. 受試者編號 NK 307-003 於 2013 年 10 月 16 日回診。因受試者 WBC(11900/<math>\mu</math>L)及 Neutrophil 數值過高且可能與藥物相關，基於受試者安全考量，主持人決定此次受試者不應接受研究藥物治療。因計畫書原先沒有載明主持人可依對受試者的評估調整藥物，在與研究團隊討論後，研究團隊給予 waiver，同意此試驗偏差，研究團隊並依此次事件修改後研究計畫書，以符合臨床研究之實際操作及確保受試者用藥安全與權益。</li> <li>3. 受試者編號 NK 307-006 原先預計於 2013 年 12 月 4 日回診進行隨機分配和接受研究藥物治療，因受試者檢驗報告之絕對嗜中性白血球數(ANC)過低 1768 cell/<math>\text{mm}^3</math>，依照計劃書不能用藥，受試者延至 2013 年 12 月 9 日回診，完成隨機分配和接受研究藥物治療，依計畫書規定，影像資料須於初次用藥日前 28 天完成，原先符合計畫書規定的影像檢查日 2013 年 11 月 6 日因受試者延後回診超過 28 天，主持人發現後立即通報研究團隊及試驗委託者，在與研究團隊討論後，研究團隊給予 waiver，同意此試驗偏差，且此次事件無影響受試者之安全性。</li> </ol> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報3位受試者，3件試驗偏離。因線上系統註冊時間偏差，病人檢驗數值異常，基於病人安全考量而背離protocol，試驗委託者已做評估，同意 waiver。</p>	核備

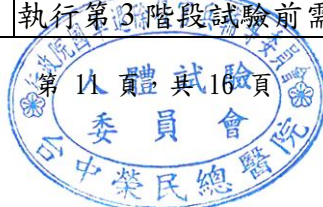
17 核備新計畫案之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14081	歐宴泉	原則同意試驗進行	「BAY 88-8823(Radium-223 Dichloride)Injection 50kBq/kg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:16507)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足	MOHW 103 年 4 月 29 日





序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>夠支持該藥品之查驗登記案，需視試驗報告結果而定。一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Amendment 1, Version: 2.0, Date: 19 NOV 2013。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：(一)受試者同意書：臺中榮民總醫院：Traditional Chinese Site specific ICF for TCVGH version 1.0 date 21-Feb-2014。(二)懷孕與生產資料收集之資訊暨知情同意書：臺中榮民總醫院：Traditional Chinese Site-specific Pregnancy ICF for TCVGH, version 1.0 date 22Feb2014。(三)拒絕撤銷同意後之試驗資料收集聲明書：臺中榮民總醫院：Traditional Chinese Site-specific Declaration of Objection after Withdrawal for TCVGH, version 1.0 date 22Feb2014。三、另建議貴公司，Bisphosphonate 及 Denosumab 為本試驗允許併用之藥物，提醒貴公司若各組併用此二藥物的情形不平均的話，可能會對主要療效指標評估造成干擾。</p>	
2.	SE14102	許惠恒	原則同意試驗進行	<p>「Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729)F.C. Tablet 5mg,10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8835-007-00/B1521017)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。一、本試驗所涉及之基因研究，雖有另立受試者同意書，惟因未去連結且未說明特定方法學及檢測範圍，此部分應依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。二、本部同意之計畫書編號及版本日期為：MK-8835-007-00/B1521017, Version and Date: Final Protocol, 20, September 2013。三、本部同意之各醫院主試驗受試者同意書版本日期詳列如下：臺中榮民總醫院：MK-8835-007/B1521017_Taiwan_Dr. Wayne Huey -Herng Hsu_Traditional Chinese_Version 1.0_09Feb2014 Based on MK-8835-007/B1521017_Taiwan ICF_English_Version 1.0_16Jan2014。</p>	MOHW 103 年 4 月 29 日
3.	SF13281	傅雲慶	原則同意試驗進行	<p>「Dabigatran etexilate capsules 50, 75,110mg/mL、Oral solution 6.25mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1160.106)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。一、請貴公司執行第3階段試驗前需依切結書記載，補送</p>	MOHW 103 年 5 月 5 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				oral solution 之化學製造管制相關文件(成品檢驗成績單、成品組成、製造流程圖、安定性試驗結果及使用前配製(ready-to-use)之安定性試驗結果)送署審核。二、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 1.0, dated 05 June 2013。三、本部同意之受試者同意書版本日期為：(一)兒童版受試者同意書：1160.106 Subject Information and Assent Form_version 1.0_05 Jun 2013 Pediatrics ICF_Taiwan Site 88601_English_version 1.0_27 Aug 2013_Traditional Chinese_version 3.0_01 Dec 2013。(二)家長/法定監護人須知暨受試者同意書：1160.106 Parent Legal Guardian Information_version 1.0_05 Jun 2013/ICF_version 1.0_05 Jun 2013 Parent ICF_Taiwan Site 88601_English_version 1.0_13 Sep 2013_Traditional Chinese_version 3.0_01 Dec 2013。四、另建議貴公司家長版受試者同意書於第一段上市現況簡介說明 dabigatran 已核准上市的適應症內容。	
4.	SF14042	王國陽	原則同意試驗進行	「ACT-064992 Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-055-308)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書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：Final Version 3，19-September-2013。二、本部同意各醫院受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：MAESTRO-OL_Adult_ICF_Site 3602_Traditional Chinese_V3.0 dt 17Dec 13 Based on MAESTRO-OL_Adult_CICF/SIL_17OCT13，Final version 3.0。三、另建議貴公司參考：(一)臺大醫院之受試者同意書未提及有關研究結束後檢體之保存與處理方法。建議比照其他試驗中心受試者同意書說明分析後將予以銷毀。(二)台中榮總及高雄榮總醫院之受試者同意書有關其他可能之替代治療方法，建議參考台大醫院受試者同意書版本，予以詳加說明。	MOHW 103 年 5 月 7 日
5.	SE14064	黃文豐	新增試驗中	「GDC-0199 Tablet 10、50、100mg」供查驗	MOHW 103

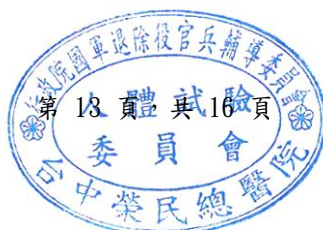




序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			心	登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO28667)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正申請表，請查照。本部同意新增台中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為黃文豐醫師。	年5月7日

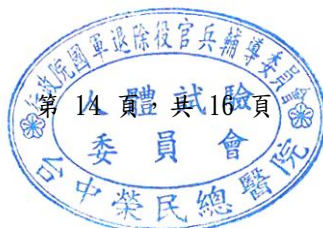
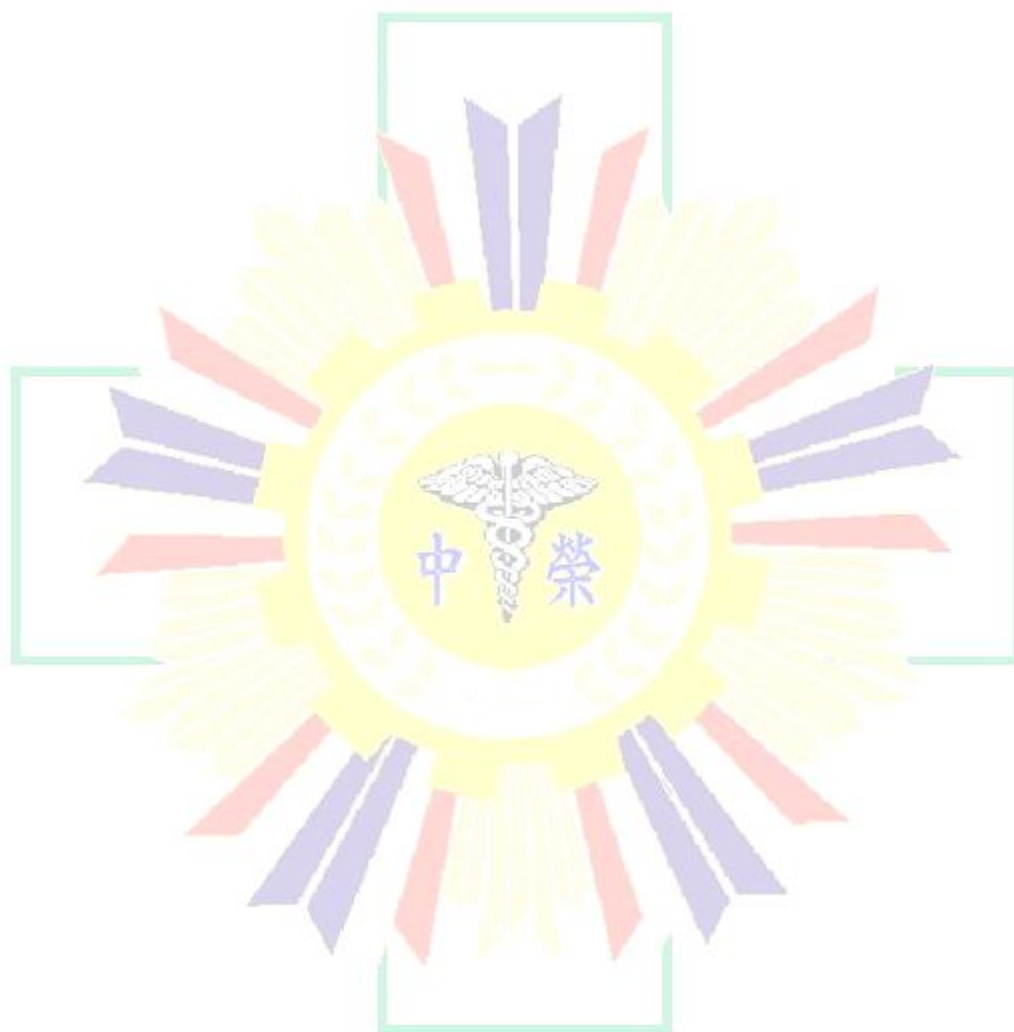
18 核備通過計畫案之修正公文：共4件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF11298	張基晟	修正計畫書及受試者同意書	「Afatinib(BIBW2992)F.C.Tablet20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.123)之修正計畫書及受試者同意書及中止中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，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，復如說明段，請查照。一、本部同意修正後之計畫書版本日期為Version:5.0, Date:16 Dec 2013。	MOHW 民國103年4月29日
2.	SE14018	張基晟	回覆審查意見	「Bavituximab Solution for infusion 24mg/ml, 120mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PPHM1202)之回復部授食字第1026029969號函乙案，經核，本部同意，請查照。	MOHW 民國103年4月30日
3.	SF11192	楊勝舜	修正計畫書	「VICTRELIS(Boceprevir)Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P07063)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。一、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 4, Date:07-Jan-2014。二、提醒貴公司此次變更是否影響本案資料的integrity, 會在未來查驗登記時評量。	MOHW 民國103年4月30日
4.	SF13141	張基晟	修正計畫書及受試者同意書回覆審查意見	「MK-3475(humanized anti-PD-1 mAb)Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3475-001)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。一、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol/Amendment No.:001-09, Date:31-Jan-2014。	MOHW 民國103年4月30日



19 核備通過計畫案之結案公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S08019	藍忠亮	結案報告備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部同意備查。(本院已於 2012 年 03 月 30 日辦理結案)。	衛生福利部 食品藥物管 理署 103 年 5 月 9 日





20 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
1~2	SF12241	王國陽	UT-15C	249005	Atypical Pneumonia	2014/04/25 Initial	否	很可能 相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>71 歲、男性受試者，本次通報為初始通報，受試者接受 UT-15C/placebo，每天 3 次每次 1 粒。受試者因不適於 2014/4/14 住院治療 診斷為 ATYPICAL PNEUMONIA，治療後，病情已穩定下來。</li> <li>根據受試者同意書未登錄有類似嚴重不良反應；未提供藥物使用開始、中斷、或是結束時間；本實驗尚未解碼。</li> </ol>	同意 核備
				249005	Atypical Pneumonia	2014/04/25 1st ~2nd Follow up	否	不相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>71 歲、男性受試者，本次為追縱通報，計劃主持人修改因果關係為不相關。</li> <li>受試者接受 UT-15C/placebo，每天 3 次每次 1 粒受試者因不適於 2014/4/14 住院治療 診斷為 ATYPICAL PNEUMONIA，治療後，病情以穩定下來。</li> <li>根據受試者同意書未登錄有類似嚴重不良反應；未提供藥物使用開始、中斷、或是結束時間；本實驗尚未解碼。</li> </ol>	同意 核備
3	SF13223	陳呈旭	—	K26	呼吸衰竭；非 ST 節上升心 肌梗塞伴鬱血 性心臟衰竭； 死亡 (2014/04/22)	2014/04/30 Initial	否	不太可 能相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>85 歲、男性受試者於 2014 年 4 月 6 日因不適住院診斷為呼吸衰竭及非 ST 節上升心肌梗塞伴鬱血性心臟衰竭，因病情惡化於 4 月 22 日去世。</li> <li>受試者同意書未登錄此種低蛋白配方營養補充品服用後會發生何種不良反應。</li> </ol>	同意 核備

21 實地訪查：1 件

21.1 依據 2014 年 04 月 14 日第 161 次會議決議於 2014 年 05 月 08 日安排實地訪查 SE12301 血液腫瘤科黃文豐主任「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」計畫，訪查結果如附件二。

【決議】：等計畫主持人回覆實地訪查意見後再提會報告。

22 提案討論（無）

23 臨時動議（無）

24 主席結論

1. 一般審查之投票案共 11 件，核准 0 件、修正後核准 10 件、修正後複審 0 件、未討論 1 件。

25 會成 13：00 散會

