

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 164 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 06 月 16 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 18：40

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)，共 2 位

非生物醫學科學領域（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)、東海大學許曉芬副教授(院外)，共 4 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、湯念湖委員(院內)，共 4 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員(院內)、李文珍委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 3 位

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)、王立敏委員(院內)、衛生福利部臺中醫院廖妙洧醫師(院外)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、張育華律師(院外)，共 6 位

早退委員：東海大學許曉芬副教授(院外)，共 1 位

列席人員：一般外科吳誠中主任、放射腫瘤科林進清主任、嘉義分院精神部黃敏偉主任由南台科技大學工學院邱俊賢副院長及劉銘唐兼任講師代理出席、放射腫瘤科陳建志醫師、胸腔內科張基晟主任、感染科施智源主任、胸腔內科吳明峰醫事檢驗師

主席：許正園主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、蘇仲蘭、劉佩君、沈宛臻

記錄：蘇仲蘭、劉佩君、沈宛臻

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 19 人，實到 13 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（詳如議程）。

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 163 次會議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。於 103 年 05 月 28 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 10 件

4.1 申請編號：SF14177

計畫名稱：比較兩種 Imatinib 膜衣錠(400 毫克/錠劑)由癌症病人在進食情況下口服多劑量、多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗（美時）

試驗主持人：一般外科吳誠中主任（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 3 票、修正後複審 6 票、不核准 2 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審

4.2 申請編號：SF14179

計畫名稱：一項隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，針對未切除之原發性第 III、IVa 或 IVb 期局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌患者，評估以 afatinib (BIBW 2992) 作為同步化放療後之輔助性療法的療效與安全性（百靈佳殷格翰）

試驗主持人：放射腫瘤科林進清主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 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：SF14159

計畫名稱：以混合型適應性多重生理訊號解析於失智症之模糊建模與偵測之研究（南台科技大學）

試驗主持人：嘉義分院精神部黃敏偉主任/由南台科技大學工學院邱俊賢副院長及劉銘唐兼任講師代理出席（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 0 票、修正後複審 5 票、不核准 8 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：不核准【不核准原因：(1)本計畫與第 155 次會議討論之 SF13253 計畫為同樣名稱的計畫，當次大會決議為「不核准」。請修正計畫名稱及計畫書相關內容後，再以新案計畫送本會審查；(2)請提供本計畫送科技部之 IRB 送審證明相關資料；若無，請說明為何能取得科技部第 1 年之經費補助？】

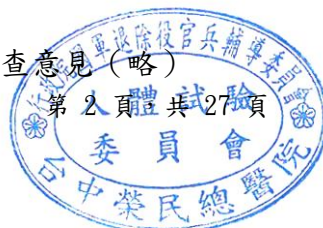
4.4 申請編號：CG14107

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 1 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 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：CF14128

計畫名稱：頭頸部癌預後相關因子研究（院內計畫）

試驗主持人：放射腫瘤科陳建志醫師（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 7 票、修正後複審 4 票、不核准 2 票、未全面參與討
論 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：CG14156

計畫名稱：研究基膜蛋白在肺癌細胞與骨頭間質細胞之交互作用及其於肺癌細胞骨頭轉
移之角色（院內計畫）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任（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 4 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討
論 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：CG14157

計畫名稱：國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集與流行病學研
究（衛生福利部）

試驗主持人：感染科施智源主任（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 3 票、修正後核准 7 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討
論 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：CG14171

計畫名稱：評估試紙檢測微量血紅素在區間濃度的準確度（院內計畫）

試驗主持人：胸腔內科吳明峰醫事檢驗師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准

4.9 申請編號：CF14154

計畫名稱：利用口服葡萄糖耐受試驗篩檢因腦中風住院患者的血糖異常（科技部）

試驗主持人：內分泌新陳代謝科王俊興醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 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：CF14168

計畫名稱：重疊症候群病人、慢性阻塞性肺病病人、阻塞型睡眠呼吸中止症病人其發炎反應嚴重度及動脈粥狀硬化(atherosclerosis)嚴重度之研究（院內計畫）

試驗主持人：胸腔內科黃偉彰醫師

【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 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 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「追蹤審查」案：1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF12215(計畫名稱：多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針	張基晟	初審審查意見： 此計畫執行期間為 2012/10/22~2014/11/28，預計收案收案 3 人，已 2 人。但受試者同意書中發現，此 2 人皆為同一人，且皆已退出。另外，受試者同意書中的簽名日期與收案狀況描述表不合，附上的受試者同意書簽名日期更只差 2 天。請說明為何發生此狀況。	同意追蹤審查(同意追蹤審查 10 票)



對帶有表皮生長因子受體突變且先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療仍惡化的非小細胞肺癌患者，評估 AUY922 相較於 pemetrexed 或 docetaxel 的療效)		回覆意見： 感謝委員意見。此2人皆為同一人，但是在不同protocol版本加入試驗，也就是不同inclusion/exclusion criteria的條件下參加試驗，此試驗並未限定受試者不能rescreening。 第一次(patient No 2003-001)參加protocol origin：受試者在2013/Apr/29簽署TW VGH-TC, Chinese version 05,21-Feb-2013，但因GPT>2.5ULN而screen failure，2013/May/1再次簽署TW VGH-TC, Chinese version 05,21-Feb-2013，進行rescreening，但因brain meta又再度rescreening failure，protocol origin不收有brain meta受試者。 第二次(patient No 2003-002)參加protocol amendment 1：受試者先前brain meta治療後已穩定，protocol amendment 1已修改為可以收納brain meta治療後穩定之受試者，受試者在2013/Oct/25簽署TW VGH-TC, Chinese version 06,21-Mar-2013，此次篩選成功，於2013/Nov/01第一次治療。 收案狀況描述表已修正為更符合實際狀況，請見此次回覆意見之附件。 再審審查意見： 回覆已確認只收案1人，此人總共screen 3次，前兩次只差一天。如此是否符合科學與人道精神，建議提大會討論。	
---	--	--	--

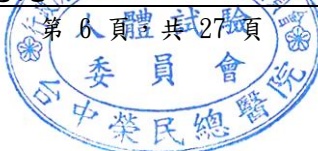
6 提本次會議討論「展延審查」案：2 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CG13090 (計畫名稱：台中榮民總醫院榮家住民基本資料庫健康管理系統)	林鉅勝 初審審查意見： 委員一：該研究目的旨在建立臺中榮民總醫院榮家住民基本資料庫健康管理系統，針對彰化自費安養中心及彰化榮譽國民之家之住民給予周全性老年醫學評估，試驗期間自2013年6月24日至2014年6月23日，預計收案762位，實際收案802位，所檢附之受試者同意書影本，有幾點缺失，請主持人回覆 1. 未使用核定版本(version 4.0, 21 June 2013)的受試者同意書，主持人使用版本是第二版2013.05.06。 2. 有2份受試者同意書使用印章(編號730、757)，不符簽署規定(如受試者或法定代理人不識字或無法閱讀時，需見證人的簽名及受試者或法定代理人的簽名或指印，並需註明受試者或法定代理人姓名。) 3. 退出原因有疑慮：10/15-10/18這4天所收案的個案有20位死亡退出，此階段相較其他時期死亡率高出很多，請主持人說明。 4. 實際收案數超出計畫762位，沒有事先提出研究計畫變更申請。 委員二：主持人已針對提問回覆，同意展延，提醒主持人要辦理計畫變更，將收案數修正。 回覆意見： 委員一：1. 研究人員誤以為第二版為正式核定版而誤用舊版受試者同意書，雖誤用受試者同意書，但無損受	同意展延(同意展延11票)(請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練4小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請)

			試者權益，下次定會更加注意，不再發生相同情形，謝謝委員提醒。 2.有 2 份受試者因無法簽屬同意書而使用印章，但後方見證人處有請榮家工作人員當見證人，附上兩份同意書。 3.榮家住民平均 88 歲加上自我照護能力差、有共病症多的住民會被集中到養護堂照護，當評估到高齡住民及養護堂住民時會發現這一群榮家住民死亡住院的比例較高。 4.因有新的榮家住民入住，所以超過原計畫收案人數，將再注意收案情形，若有超出收案人員時將提出計畫變更申請，謝謝委員提醒。 委員二：1.研究人員誤以為第二版為正式核定版而誤用舊版受試者同意書，雖誤用受試者同意書，但無損受試者權益，下次定會更加注意，不再發生相同情形，謝謝委員提醒。 2.因有新的榮家住民入住，也會有榮民死亡、退住的情形，所以會超過原計畫收案人數，展延後仍會繼續收案，持續評估榮家住民的健康情形，謝謝委員提醒。 再審審查意見： 委員一：持人已針對提問回覆，同意展延，提醒主持人要辦理計畫變更，將收案數修正。 委員二：本案之執行許可期限至 2014/06/23，預期試驗期限 2013/04/01 至 2016/12/31，追蹤頻率為一年，期間無變更記錄。本次為第 1 次提展延報告。預定收案 762 人，已收案 802 人，中途退出 72 人（死亡及退住榮家）。 1. 主持人說明確實誤用錯誤的同意書，並已收案 802 人。請主持人將正確版同意書送本會核章，以免再度誤用。 2. 主持人說明雖已超收個案，並仍會持續收案。因執行未符合核定之計畫內容，請完成本展延程序後，應另送計畫修正案，始得進行下一階段新收案，以符合法規。	
2.	N10219 (計畫名稱：利用 MetaboChip 對台灣冠狀動脈心血管病 (CAD) 以及其相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究)	許惠恒	1.第 162 次大會決議： (1)此計畫國家衛生研究院 IRB 疑似違反人體研究法第 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」及本會 SOP 相關規定辦理。 2.主持人回覆大會意見： 感謝大會的建議。雖然本計畫目前暫不再收新案，然而研究資料仍持續進行分析中，故暫時不辦理結案。請委員同意。但同意依據「人體研究法」及本院 IRB SOP 相關規定，每年如期辦理計畫展延。	同意展延 (請補繳展延報告)

7 提本次會議討論「修正案審查」案：共 7 件

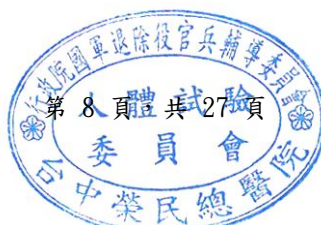
編號	主持人	審查意見	大會審
----	-----	------	-----



				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 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINI B 治療失敗後的非小細胞肺癌患者)	張基晟	初審審查意見： 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 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。 回覆意見： 委員一： 感謝審查委員意見。 由於本次變更新增之 Midazolam 子試驗，不會在台灣進行，該計畫預計執行地點為美國、瑞士、法國以及西班牙，故在本次變更案檢送文件，沒有附上 Midazolam 子試驗之受試者同意書，且在本次檢送之同意書(Taiwan ICF (Part 2-First 12 patients) Traditional Chinese V05TWN01.258296v01, 05Mar2014)，其內容沒有提到 Midazolam 子試驗。 另外，在本次變更案申請書中，有註明 MDZ DDI 子試驗不會在台灣進行，該計畫可能會執行的地點為美國、瑞士、法國以及西班牙。 懇請委員同意不需加入相關之補充說明，感謝審查委員。 委員二： 感謝審查委員意見。 受試者同意書日期誤植，懇請審查委員同意修正： 本次修正案檢送之受試者同意書，其內容無修正，但同意書版本日期之日期部分有誤植，相關誤植資訊如下： 日期誤植之新版受試者同意書版本日期為： 台中榮民總醫院版:第二部份-前12位受試者:Taiwan ICF (Part 2-First 12 patients) Traditional Chinese V05TWN01.258296v01, 04Mar2014 日期修正新版受試者同意書之日期如下： 台中榮民總醫院版:第二部份-前12位受試者:Taiwan ICF (Part 2-First 12 patients) Traditional Chinese V05TWN01.258296v01, 05Mar2014 日期修正之新版本同意書，附於附件一，懇請審查委員予以核准修正。 再審審查意見： 委員一： 謝謝回覆。	同意修正 (同意修正 12 票)



2.	JE13180#2 (計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性)	李騰裕	初審審查意見： 委員一： 同意IRB編號：JE13180#2 為多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗修正案。收案為 60 % (6/10) 委員二： 受試者同意書之內容變更甚多，包含納入排除條件及受試者安全影響(肝臟損傷)。儘管有清楚說明，為求謹慎，仍應送交大會複審。 回覆意見： 委員一： 感謝委員的審查意見。 委員二： 感謝委員的審查意見，煩請排入近期大會進行覆審。另受試者同意書頁尾有誤，譯者應為 Translated from English to Traditional Chinese by Kyle Lin, in PTSGI on 22Apr2014，其他內容均正確無誤，特此更正，如附件。	同意修正 (同意修正 12 票)
3.	SF11149#7 (計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700) 併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗)	歐宴泉	初審審查意見： 委員一： 計畫提出第 7 次修正案，收案 6 位。計畫書修正。主持人手冊、安全性通報統計資料列表、新增嚴重不良反應通報表等修正，原因為依近期全球試驗中心釋出新安全性資料更新主持人手冊，更新安全性通報統計資料列表，新增描述試驗藥物 Orteronel 的危險性和毒性，並且更新試驗藥物成分的相關資訊。該次修正未涉及新增或刪除治療，用藥方法的改變或藥物劑量有意義的減少及增加。 委員二： 修正的部分看起來好像是一些安全性資料的改變，例如動物實驗發現生命縮短及其他併發症的數據有所不同。我的問題如下： 1.修正前後對照表全部用英文呈現，很多字甚至字典也查不到，身為非醫療委員，雖可大致瞭解意思但無法完整理解文義。是否可用中文簡單註明？ 2.如果有發現併發症數據不同的情形，是否應修改受試者同意書並通知受試者重新簽署？ 回覆意見： 委員一： 感謝委員之意見。 委員二： 感謝委員之意見。 1.非醫療委員無法完整理解修正後文件之文義，可在意見回覆上提出不理解的字眼，臨床試驗員將在意見維附表上做中文說明。 2.根據贊助廠商之回覆，此更新主持人手冊不修改受試者同意書。如果發現併發症數據不同的情形，且併發症符合SAE條款，那此案例將依照IRB 的規定而將SAE 通報至人體試驗委員會。	同意修正 (同意修正 12 票)



			再審審查意見： 委員二： 本案所有的修正對照表都僅用英文書寫，主持人要求委員必須將不理解的字眼標出，才願意以中文加註，而不願意自行加註簡單中文。我無法了解的是這樣的安全性資料變更，到底影響是否重大？為什麼可以僅由贊助廠商決定無須修改受試者同意書並重新簽署？請提大會討論，以大會意見為主。	
4.	SG12103#1 (計畫名稱：開發可攜式微流體全血檢測分析儀)	呂建興	初審審查意見： 委員一： 因應國內法規，體外診斷試劑查驗登記須知，至少需要完成 600 例，主持人將計畫書由執行 100 例增加為 1000 例。 委員二： 1.本研究組別新增 3 組及 500 位受試者，雖說風險不高，但執行中進行如此大幅度變更，並不常見。主持人是否考慮先把目前的結案，以新案申請。 2.經費來源到底是科技部或是自籌，請確認。若是科技部，請在計畫書中載明。 3.同意書第 4 大點，「由逢甲大學研究生向民眾說明」，建議更改為「由研究人員(逢甲大學研究生) 向受試者說明，並取得同意書。」 回覆意見： 委員一： 目前無做體外診斷試劑查驗登記之計畫，只是純粹計畫內容延伸，因此需要增加受試者個案數。 委員二： 1.本研究組別新增 3 組及 500 位受試者，雖說風險不高，但執行中進行如此大幅度變更，並不常見。主持人是否考慮先把目前的結案，以新案申請。 2.經費來源到底是科技部或是自籌，請確認。若是科技部，請在計畫書中載明。 3.同意書第 4 大點，「由逢甲大學研究生向民眾說明」，建議更改為「由研究人員(逢甲大學研究生) 向受試者說明，並取得同意書。」 再審審查意見： 委員二： 本研究案雖說風險不高，但樣本數大幅增加，新增研究組別，經費來源改為科技部，因此提大會複審。 回覆意見： 委員二： 同意提大會複審。	同意修正 (同意修正 11 票，不同意修正 1 票)
5.	J10115#11 (計畫名稱：對於 erlotinib 或 gefitinib 治	張基晟	初審審查意見： 委員一： 同意修正，必須提大會複審：因受試者同意書前主試驗 A 部份產生疾病惡化的受試者直接接受afatinib不需經隨機分配。	同意修正 (同意修正 12 票)



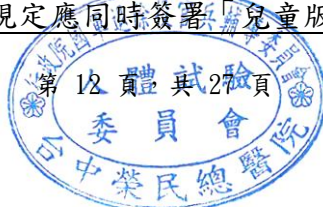
	療無效之非小細胞肺癌病人，以BIBW 2992單一治療結束後，給予BIBW 2992併用每週1次paclitaxel相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第三期隨機性試驗)		委員二： 主要是根據獨立數據監測委員會建議，提供主試驗A部分發生病情惡化的受試者，直接接受afatinib併用紫杉醇的選項，故增加受試者同意書附錄四，並要求以收案之19人重新簽屬受試者同意書，提供其選擇，並接受其退出，對受試者保護完整。故予推薦。	
6.	CF14022#1 (計畫名稱：以特定骨靶向螢光奈米金團簇探針追蹤間葉幹細胞在週期性應變刺激下之骨分化表現)	唐國民	初審審查意見： 委員一： 同意修正IRB編號：CF14022#1。 委員二： 1.本研究只強調將收集骨髓液，計畫書中似乎並沒有提到需要收集血液進行檢驗，同意書中為何增加收集血液10cc？抽血要進行哪些實驗室檢驗？試問已收案的受試者有收集血液檢體嗎？並請於同意書中載明抽血目的。 2.專題生畢業考取中原醫工所，與弘光進行本案有何關係？這些學生將繼續參與本研究嗎？中原大學在此案所扮演的角色為何？ 3.送審的同意書本版日期與簽署日期不合！5/8 主持人簽署的同意書版本為2.0版、日期為4/28。但5/15協同指持人代簽的為1.2版、日期為3/18。到底哪一份為最新版本。 4.國衛院在本案的角色為何？請於計畫書中載明。 回覆意見： 委員一： 謝謝委員意見 委員二： 1.本研究只強調將收集骨髓液，計畫書中似乎並沒有提到需要收集血液進行檢驗，同意書中為何增加收集血液10cc？抽血要進行哪些實驗室檢驗？試問已收案的受試者有收集血液檢體嗎？並請於同意書中載明抽血目的。 答：謝謝委員意見，計畫書中第四頁第四項說明抽血是為調查其停經與否及是否有其他骨質疏鬆相關疾病和系統性自體免疫疾病，如能排除系統性自體免疫疾病，個案的變因較好控制，故血液要進行的實驗室檢驗為骨質疏鬆相關疾病和系統性自體免疫疾病的檢驗包含細胞激素1,6,8,17,20, RF,ANA,SSa,SSb,等的ELISA，血球種類比例Th1,Th4,Th17,macrophage, NK cell, B cell, Osteoclast precursor的流式細胞儀、細胞培養與其內含蛋白質的電泳分析等，以上血液檢驗簡介已加入計畫書中(第四頁第七點第二段[已到第八頁])。目前尚未有收案，故沒有收集任何有血液檢體的受試者。於同意書中第三	同意修正 (同意修正12票)

			頁第三點加入以抽血排除紅斑性狼瘡，類風溼性關節炎，感染性關節炎、原發與轉移性骨癌與其他自體免疫疾病之病人。 2.專題生畢業考取中原醫工所，與弘光進行本案有何關係？這些學生將繼續參與本研究嗎？中原大學在此案所扮演的角色為何？ 答：考取中原醫工所的專題畢業生是未來會參與檢體的細胞培養、蛋白質分析與奈米探針實驗，但不會接觸任何與受試者相關的個人資料，中原大學在此案所扮演的角色為該校有研究生參與實驗步驟，然不涉及使用該校場地與教職員。 3.送審的同意書本版日期與簽署日期不合！5/8 主持人簽署的同意書版本為 2.0 版、日期為 4/28。但 5/15 協同主持人代簽的為 1.2 版、日期為 3/18。到底哪一份為最新版本。 答：謝謝委員意見，原先我們附上新版本同意書版本 2.0，日期 4/28，含有主持人唐國民於首頁簽名(5/8)，但送件時(5/15)行政審查要求一併附上舊版本同意書 version 1.2 以供參考，故我們加附上舊版本同意書版本 1.2 日期 3/18)且要簽名，但適逢主持人唐國民出國，故由協同主持人簽名(5/15)送件，故最新版本為 2.0 版，1.2 版為送修正案之參考用。 4.國衛院在本案的角色為何？請於計畫書中載明。 答：因原先研究場所(弘光科技大學)無人力與儀器進行流式細胞儀與西方點墨法等較精密的實驗，故欲增加國衛院進行弘光科技大學無法進行的實驗。已於計畫書第四頁第七點加入所收集人類骨髓與血液之體外實驗將於弘光科技大學與國家衛生研究院進行。 再審審查意見： 委員二： 已回覆所有問題！	
7.	C09068#1 (計畫名稱：研究糖尿病併發症的潛在基因)	李奕德	初審審查意見： 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。 回覆意見： 謝謝委員的指導。此回溯性計畫使用的是過去新陳代謝科所收集、已去聯結之受試者血液檢體，於民國 99 年 11 月 22 日經衛福部(原衛生署)食品藥物管理局核准輸出國外進行基因分析(核准函請參見附件一)，所有檢體均已於核准截止日期前輸出。此計畫並未再收新案，然而目前國外實驗仍持續進行中，故需持續申請展延。同時，今年的展延也剛核准通過(目前展延同意函文書組製作中，收到後我們會立即補上)，而此次的修正案是為了配	同意修正 (同意修正 12 票)

		合展延案計畫執行期間的一致性，故申請行政變更(只是將計畫書的執行期間延長而已)。是否懇請無需提大會討論，以免佔用委員們寶貴的時間，謝謝。	
		再審審查意見： 該研究已停止收案，建議結案。	
		大會審查結果意見： 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，試驗醫院任務已完成建議結案。	
		回覆意見： 雖本研究未收新案，但檢體仍在分析中。檢體使用範圍符合研究目的。主持人希望委員能同意繼續展延。	

8 提本次會議討論「結案審查」案：4 件

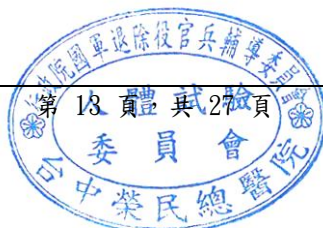
編號	主持人	審查意見	審查結果
1 SF11263 (計畫名稱：左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討)	李博仁	初審審查意見： (一) 本計畫預計收200位冠狀動脈心臟病受試者，實際收47位，其中8位因故退出實驗。 (二) 對照受試者同意書未列有「林君碩」先生，請問他所扮演的角色。 回覆意見： 林君碩小姐為本研究案之研究生助理，負責收及血液及檢體分析事宜。 再審審查意見： 提大會請委員討論	同意結案(同意結案 12 票)(請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請)
2 CF12297 (計畫名稱：發展性協調障礙兒童的上肢與軀幹在投擲任務時的神經肌肉分析研究)	黃芳亮	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」？ 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。 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	同意結案(同意結案 12 票)(請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請)



			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。	
3.	CF12279 (計畫名稱：父母親及主要照顧者於兒童及青少年手術前之壓力與因應行為探討)	王淑芬	初審審查意見： 該計畫預計收案180位，實際收案13位，3位退出，無發生SAE，因主持人退休，已無法繼續進行研究，申請結案核備。該計畫收案雖未見執行不當之處，受試者同意書多份無受試者簽署，提會討論。 回覆意見： 就是因為收案人數過少且多不完整，共同主持人只好結束此計畫。	同意結案 (同意結案12票)(原計畫主持人須接受GCP教育訓練，但計畫主持人已退休)
4.	CF11045 (計畫名稱：長期使用免疫調節劑對乾癬病患罹患心血管共症的相關性研究)	陳怡如	初審審查意見： 本案主持人原預期收納60位受試者進行研究，但主持人並未實際收案，轉而進行健保資料庫之研究，篩選18437人進行研究。 主持人擅自變更研究方法，進行研究實屬偏差，因此提大會討論。 回覆意見： 本收案計畫為100年度院內計畫之兩部分之一，除了收集資料庫乾癬病患資料分析外，另一部分也預計收門診乾癬病患血液分析。本病患同意書乃針對收集門診病患部分為主，不包含資料庫研究內容。主持人近年持續收集門診乾癬病患檢體，乾癬病患多因過去已收案或同時有其他計畫而競爭收案，因而沒有以此計畫同意書收案之個案。這是主持人執行計畫不力，我當深自檢討，相當抱歉。但有關資料資料庫分析部分則持續進行院內計畫，並未變更研究方法，請委員明鑑。在此附上計畫書內容。主持人未來將更謹慎管理計畫，以維護研究品質。	同意結案 (同意結案12票)

9 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	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。但本試驗計畫書採用實體腫瘤反應評估標準第 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。 審查委員意見： (一)受試者7502104及受試者7502102發生未照實驗計畫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。	1.請計畫主持人說明2位受試者退出後之照護及後續追蹤狀況。 2. 請計畫主持人於半年內完成GCP教育訓練8小時，並送相關資料至本會備查。



	無效，且過量表現HER2之轉移性乳癌患者)			
--	-----------------------	--	--	--

10 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.	SE14055	章蕙蓉	探討尿失禁病人的生活品質與憂鬱程度 (大甲李綜合醫院代審案件)
2.	CE14147	施瓊芬	探索重症護理人員執行鎮靜照護指引的過程
3.	CE14149	陳信華	自體免疫疾病患者感染，惡性腫瘤及心血管疾病之危險因子
4.	CE14153	王約翰	STAF65 γ 在肺腺癌進程中之角色探討
5.	SE14161	吳誠中	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗 (c-IRB 計畫)
6.	SE14162	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析 (c-IRB 計畫)
7.	CE14164	呂建興	在子宮頸癌分期 1B2 中，比較各種治療之療效及毒性 (多醫學中心研究)
8.	CE14165	劉時安	睡眠呼吸障礙患者不同微創手術(軟顎植入及射頻手術)之打鼾療效探討
9.	CE14169	林敬恒	鋰鹽之藥物安全與效果評估
10.	CE14170	曾智偉	藥物誘發性紅斑性狼瘡之病例回顧
11.	CE14174	滕傑林	倍血添與惠爾血添血球生成激素在接受化學治療之淋巴瘤患者對於骨髓抑制預防效果之比較
12.	CE14175	吳誠中	評估試紙檢測微量血紅素在區間濃度的準確度
13.	CE14176	吳誠中	門脈內或門脈分歧部有腫瘍栓之肝癌，肝切除之再檢討

11 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW14173	吳杰亮	臺中榮民總醫院及其嘉義分院與埔里分院三層級對病人安全文化差異性及其態度行為之研究

12 會議報備「修正案審查」同意案：共 24 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	S09186	張基晟	SUNRISE:一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Bavituximab 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
2.	S10154	黃揆洲	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	通過
3.	SF12241	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
4.	SF14032	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	通過
5.	SE14009	陳得源	活動性皮膚紅斑性狼瘡受試者與一般健康自願者的皮膚與全身性生物標記之關聯性觀察研究	通過
6.	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
7.	SF12156	楊勝舜	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys) 及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD) 之療效	通過
8.	SF13205	葉大成	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究(NALA)	通過
9.	SF12263	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人選定之規定治療	通過
10.	SF12219	陳得源	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較	通過
11.	CF12192	楊勝舜	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併雷巴威林(ribavirin)治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	通過
12.	SE13130	施智源	建立醫療照護相關感染點盛行率調查機制	通過
13.	SF13168	林進清	針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	通過
14.	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
15.	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除(androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate)併用 Prednisolone 的功效	通過
16.	JF12095	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療	通過
17.	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	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
			TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性	
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.	SF12235	周明明	一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續 7 個週期(196 天)之第 3 期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/ 蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性	通過
20.	SF13290	許惠恒	一項第三期、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 於罹患原發性高脂血症或混合性血脂異常、並有心血管事件風險之受試者的療效、長期安全性和耐受性。	通過
21.	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
22.	SF13163	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	通過
23.	CF13137	曾蕙美	音樂治療對改善精神病人之負性症狀相關探討	通過
24.	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

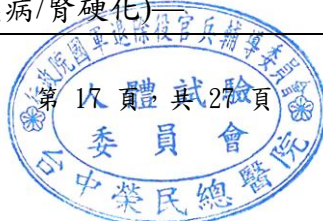
13 會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	SF12258	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	通過
2.	SF13073	王國陽	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的運動能力的療效	通過
3.	SF13261	張基晟	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性	通過

14 會議報備「展延審查」同意案：共 25 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C10205	藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	通過
2.	CE13185	陳錦	以應力測試結果探討不銹鋼矯正環套及牙冠對裂齒症之牙齒咬合力量改變的差異	通過

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
3.	CE13188	陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對乾癬及其他自體免疫疾病罹患共症之健保資料庫研究	通過
4.	CF11105	張基晟	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第IV期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第II期臨床試驗	通過
5.	CF11142	藍祚鴻	抗憂鬱劑 SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor) 治療與中風發生危險性及相關機轉研究-第一年：以醫院臨床資料庫為基礎，分析選擇性血清素回收抑制劑之使用與腦血管意外發生率之關連性研究 -第二年：以動物實驗進行選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外之機轉研究 -第三~四年：選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外危險性之前瞻人體試驗研究	通過
6.	CF12044	吳俊穎	B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗	通過
7.	CF12192	楊勝舜	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	通過
8.	CF13041	趙勇全	直腸癌的微核酸與化放療抗性之關聯性	通過
9.	CF13044	洪嘉均	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	通過
10.	CF13137	曾蕙美	音樂治療對改善精神病人之負性症狀相關探討	通過
11.	CF13150	陳昭惠	台灣地區極低出生體重兒學齡前生長及神經認知發展預後研究	通過
12.	JE13180	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	通過
13.	JF11111	謝福源	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16 歲至 80 歲)的療效和安全性	通過
14.	JF11220	張基晟	比較其 Ipilimumab 加 Paclitaxel/Carboplatin 與安慰劑加 Paclitaxel/Carboplatin，使用於患有第 4 期/復發型非小細胞肺癌(NSCLC)受試者之療效的隨機分配、多中心、雙盲、第 3 期試驗	通過
15.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
16.	S10079	徐國雄	第IIb/III期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)	通過

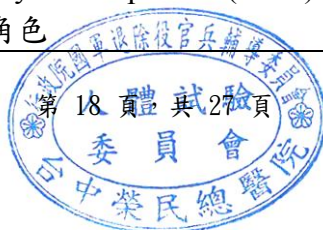


	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
17.	SE12172	陳得源	醫學生養成及醫師執業生涯之前瞻性資料庫建立	通過
18.	SF11104	李騰裕	一個使用 AXITINIB 或安慰劑合併最佳支持療法，用於治療經過一次抗血管新生療法失敗之晚期肝細胞癌患者的多中心、全球性、隨機分配、雙盲研究設計之試驗	通過
19.	SF11112	歐宴泉	一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m ² 和 20 mg/m ² ，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患	通過
20.	SF11146	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	通過
21.	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
22.	SF12144	張基晟	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第 III/IV 期）之隨機、多中心、第三期臨床試驗	通過
23.	SF13073	王國陽	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的運動能力的療效	通過
24.	SF13141	張基晟	以惡化性局部晚期或轉移性上皮細胞癌、黑色素細胞癌及非小細胞肺癌患者為對象，施用 MK-3475 做為單一療法的第一期試驗	通過
25.	SG13131	邱于容	探討塵蟎在過敏與非過敏性鼻炎患者之鼻黏膜上皮的神經病理學角色	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避				

15 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

16 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C10187	徐國雄	第三號誘餌受體(Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等預測標記之可行性	通過
2.	CE13156	施智源	肺炎克雷伯氏菌之最低抑菌濃度與臨床治療成果的關係	通過
3.	CE13157	施智源	由全國健保資料庫分析肝膿瘍之治療策略	通過
4.	CF11288	吳俊穎	探討 whey-acidic-protein (WAP) 相關分子在胃癌前病變的致病角色	通過



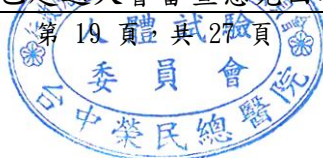
	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
5.	CF13081	王德明	探討醫護人員照護瀕臨死亡新生兒之感受及自信度	通過
6.	CF13134	王國陽	Heme oxygenase-1 基因驅動端變異性，BMP2 基因變異性與原發性肺動脈高壓症的相關性	通過
7.	J08035	張基晟	第 II b/III 期隨機、雙盲試驗，比較 BIBW2992 加上最佳支持性照護(BSC)與安慰劑加上 BSC，用於 erlotinib 或 gefitinib 治療後無效之非小細胞肺癌病人的療效	通過
8.	S10235	張基晟	肺癌進展及轉移相關之微核醣核酸的鑑定及其功能分	通過
9.	SE12046	施智源	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	通過
10.	SE12066	陳怡行	空氣中致過敏性真菌之微陣列基因檢測技術建立(2/2)	通過
11.	SE13028	許惠恒	團隊學習、病人安全態度與行為之跨層次模式及實證探討	通過
	註：王美玲委員迴避			
12.	SE13087	李旭東	腦瘤患者之復原力與生活品質及其相關因素之探討	通過
13.	SE13127	歐宴泉	一項針對亞太地區（澳洲、韓國及台灣）抗去勢型前列腺癌（Castrate-Resistant Prostate Cancer, CRPC）並發生骨骼轉移的病患進行之疾病負擔研究	通過
14.	SF13053	翁郁中	胃食道逆流疾病病人有無食道外症狀咽部的酸鹼值比較	通過

17 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C08081	沈炯祺	以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究	通過
2.	SF12236	張基晟	一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑（Sativex®，主要成分為 Nabiximols）做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效	通過
3.	SF12237	張基晟	一項多中心、非對照之開放式延伸試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑（Sativex®；Nabiximols）作為癌症患者控制不良的持續性長期疼痛輔助療法之長期安全性	通過
4.	SF13154	陳展航	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate hydrochloride 口服緩釋錠劑在非空腹狀態下之生體相等性	通過
5.	SF13155	陳展航	在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 36 毫克 methylphenidate hydrochloride 口服緩釋錠劑在空腹狀態下之生體相等性	通過

18 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1.	SF13333	程千里	由於已超過大會審查意見回覆期限，故予以撤案。

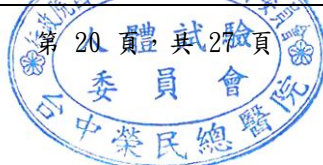


19 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	SF12269	許惠恒	狀況描述： 1.根據計劃書規定，受試者所使用的 Statin 劑量於試驗期間應維持穩定。060300002 號受試者的 Statin 劑量於 V4 時由 10mg Q3D 變更為 10mg QD。 此劑量調整無影響到受試者之安全性。 2.受試者同意書更新 (MK0859-022-04/TCVGH/25Sep2013)於 05-Nov-2013 經 IRB 核准通過，並於 14-Jan-2014 取得 TFDA 核准通過。此版受試者同意書更新主要是新增"受試者身分卡(Patient ID Card)"相關之行政變更敘述。受試者 060300001 與 060300002 未能及時於最終返診簽署此版更新後之受試者同意書。 審查委員意見： 計畫名稱： 一項為期24週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C)的患者為對象，於現有的statin治療外(併用或不併用其它降血脂藥物)再加上anacetrapib 以評估其療效及耐受性。 廠商:美商默沙東藥廠股份有限公司。 Phase: Phase III。 計畫性質:Global。 此試驗為臨床實驗:對象為病人以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C)，試驗偏離以不違反受試者(病人)利益為原則。 以受試者病情應可調節。	核備

20 核備新計畫案之公文：共 7 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13226	王仲祺	同意試驗進行	「手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)」(貴會 IRB 編號：SF13226)醫療器材人體試驗計畫乙案，本部同意試驗進行。惟仍請依說明段辦理。：一、本部同意執行之人體試驗計畫案各項文件版本為：(一)計畫書：第四版，2014 年 4 月 29 日。(二)受試者同意書：第五版，2014 年 4 月 29 日。二、本案執行期間，請於文到起每 6 個月檢送執行情形報告送本部食品藥物管理署核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本部食品藥物管理署備查。	MOHW 民國 103 年 5 月 20 日
2.	SF14121	許正園	原則同意試驗進行	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：200820，version：2013N183049_00，date：19-DEC-2013。二、本部同意之受試者同意書	MOHW 民國 103 年 5 月 21 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				版本日期詳列如下：(一)臺中榮民總醫院 1、Taiwan Version 1.1 - TCVGH，Date：25-Apr-2014 Translated from English Version 01，Date：24-Dec-2013。2、PGx ICF_Taiwan Version 1.1 - TCVGH，Date：25-Apr-2014 Translated from Taiwan PGx ICF，Date：20 Feb 2014。三、另建議供貴公司參考：提醒貴公司，根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，若超出原同意範圍且未去連結者應再次取得受試者書面同意。本案若計畫保存剩餘檢體，請設立獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。	
3.	SF14138	張基晟	原則同意試驗進行	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：D5160C00002，Edition Number 1，date：26 February 2014。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：(一)臺中榮總 1、TCVGH MICF Version：1.0，Date：08 Apr 2014。2、TCVGH Biological Sample ICF Version 1.0，Date：08 Apr 2014。3、TCVGH ICF for Pregnant Partners of Study Subjects Version 1.0，Date：08 Apr 2014。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關出口證明文件送本署核辦，惟不得轉供其他用途，並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	MOHW 民國 103 年 5 月 23 日
4.	SF14081	歐宴泉	更正藥品劑量	同意藥品劑量由 50kBq/kg 更正為 50kBq/kg 及 80kBq/kg	MOHW 民國 103 年 5 月 22 日
5.	SE14111	葉大成	新增試驗中心	同意新增試驗中心及試驗主持人：(1)台北榮民總醫院，曾立民醫師。(2)台中榮民總醫院，葉大成醫師。(3)雙和醫院，趙祖怡醫師。(4)高雄醫學大學附設中和紀念醫院，侯明鋒醫師。	MOHW 民國 103 年 5 月 30 日
6.	SF14032	楊勝舜	同意試驗進行	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：K-333-3.01AS，Amendment 3 date：06 March 2014 (version：01.30)。二、台中榮民總醫院：K-333-3.01AS_ICF_TW V1.3_VGHTC V1.3_20Mar2014。三、另建議貴公司參考：(一)依計畫書定義之 FAS population，恐仍有少數受試者接受藥物後，在仍無 efficacy data 狀況下被排除於 FAS，而本案主要療效指標屬	MOHW 民國 103 年 5 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				time to event，故建議可針對上述可能狀況執行敏感度分析。(二)根據人體研究法和人體試驗管理辦法，剩餘檢體之保存(包含血液之衍生物)，應獲得受試者同意或去連結方可進行保存；未來再利用時，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。(三)受試者同意書損害賠償單位應為依藥事法領有執照者(與執照上全名相同)。(四)林口長庚受試者同意書、高雄長庚受試者同意書、基隆長庚受試者同意書、奇美醫院受試者同意書首頁請註明 24 小時緊急聯絡人姓名電話。四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	
7.	SF14032	楊勝舜	更正主旨	復貴公司 102 年 12 月 19 日新研字第 13084 號函，揭號函之主旨段「台北榮民總醫院」更正為「台中榮民總醫院」。	MOHW 民國 103 年 5 月 28 日

21 核備通過計畫案之修正公文：共 11 件

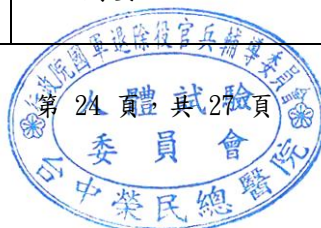
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S09245	張基晟	變更試驗目的為學術研究用	recMAGE-A3 + AS1(recMAGE-A3 + AS15) Injection, 300µg/dose, 1 dose/vial 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109493(MAGE3-AS15-NSC-003(ADJ))之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 103 年 5 月 13 日
2.	SF12255	張基晟	變更試驗目的為查驗登記用	「LDK378 Capsule 150mg」供查驗登記用學術研究用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	MOHW 民國 103 年 5 月 13 日
3.	SF13200	楊勝舜	修正受試者同意書	Cabozantinib (XL184)20mg、60mg Tablet 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:XL184-309)5 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、有關案內台大醫院、中山醫藥大學附設醫院之受試者同意書於「臨床試驗損害賠償」部分，以及台大醫院、台北榮民總醫院版本之「首頁」部分，仍請貴公司確實依藥商執照所載，更正為「香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司」，並請儘速於修正後	MOHW 民國 103 年 5 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				送部審查。二、本部原則同意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。	
4.	SF13069	陳得源	修正計畫書	有關貴公司函請更正 103 年 3 月 31 日部授食字第 1036012987 號函乙案(計畫編號:IM101-291)，經核，本部同意，復如說明段，請 查照。 一、本部同意於 103 年 3 月 31 日部授食字第 1036012987 號函增列說明段「五、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment Number 06 Site Number:Taiwan Sites Only, date 13-Jan-2014。」二、另提醒貴公司，所使用之 Taiwan source mycophenolate mofetil 須為台灣已核准上市之產品。	MOHW 民國 103 年 5 月 14 日
5.	SF13141	張基晟	修正受試者同意書	(計畫編號:MK-3475-001)之受試者同意書版本日期乙案，經核，本署同意，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一份，復如說明段，請 查照。	MOHW 民國 103 年 5 月 20 日
6.	SF12255	張基晟	更正主旨段	(計畫編號:CLDK378A2203)之更正主旨段乙案，經核，復如說明段，請 查照。	MOHW 民國 103 年 5 月 20 日
7.	SF14042	王國陽	更正計畫編號	「ACT-064992(Macitentan)Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，經核，更正 103 年 5 月 7 日部授食字第 1036017333 號函之計畫書編號，經核，復如說明段，請 查照。 一、本署同意旨揭號函之計畫編號更正為:AC-055-308。	MOHW 民國 103 年 5 月 20 日
8.	SE14018	張基晟	修正受試者同意書	「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、針對以下審查意見，仍請貴公司儘速提出說明及變更，並送部審查(一)有關台北榮總主試驗受試者同意書提及血清探索性生物標記物的血液檢體將保存最多 15 年部分，為維護受試者權益，仍請載明相關之檢測項目或範圍；另，因此為儲存檢體供貴公司未來探索性研究目的使用，應屬選擇性，請設計詢問受試者其提供檢體供檢測意願之欄位。(二)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物	MOHW 民國 103 年 5 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				檢體、個人資料或衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故仍須請貴公司一併說明案內針對藥物動力學、抗藥物抗體(ADA)部分之檢體於試驗結束後仍須保存 15 年之合理性。(三)為維持文件之一致性，針對上述意見，請一併修正各試驗中心版本之受試者同意書。二、惟考量本案因應新版計畫書而變更受試者同意書，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。	
9.	SF12068	吳誠中	修正計畫書、受試者同意書	「RAD001(Everolimus)Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRAD001T2302)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，詳如說明段，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment Protocol Version 02，Release date:28-Jan-2014。	MOHW 民國 103 年 5 月 23 日
10.	S10079	徐國雄	回覆審查意見	「TRK-100STP(Beraprost Sodium)Tablets 60 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02(Toray Industries, Inc)/553-CL-003(Astellas Pharma Inc.))之回復 103 年 4 月 22 日部授食字第 1036015907 號函乙案，復如說明段，請查照。 一、本部原則同意備查來函之說明，惟提醒貴公司於未來檢送文件時仍應確實注意所載之資訊完整性。	MOHW 民國 103 年 5 月 26 日
11.	SF13142	張基晟	修正計畫書	「RO5424802 Capsules 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NP28673)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請者存查聯 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 5.0/30 Jan 2014。二、另建議貴公司若欲於台灣進行口服單劑 midazolam 藥動學影響之藥物交互作用子試驗，請依照試驗計畫書，提供”評估口服多劑 RO5424802 對於口服單劑 midazolam 藥動學影響之藥物交互作用子試驗”之相關受試者同意書。	MOHW 民國 103 年 5 月 27 日

22 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------

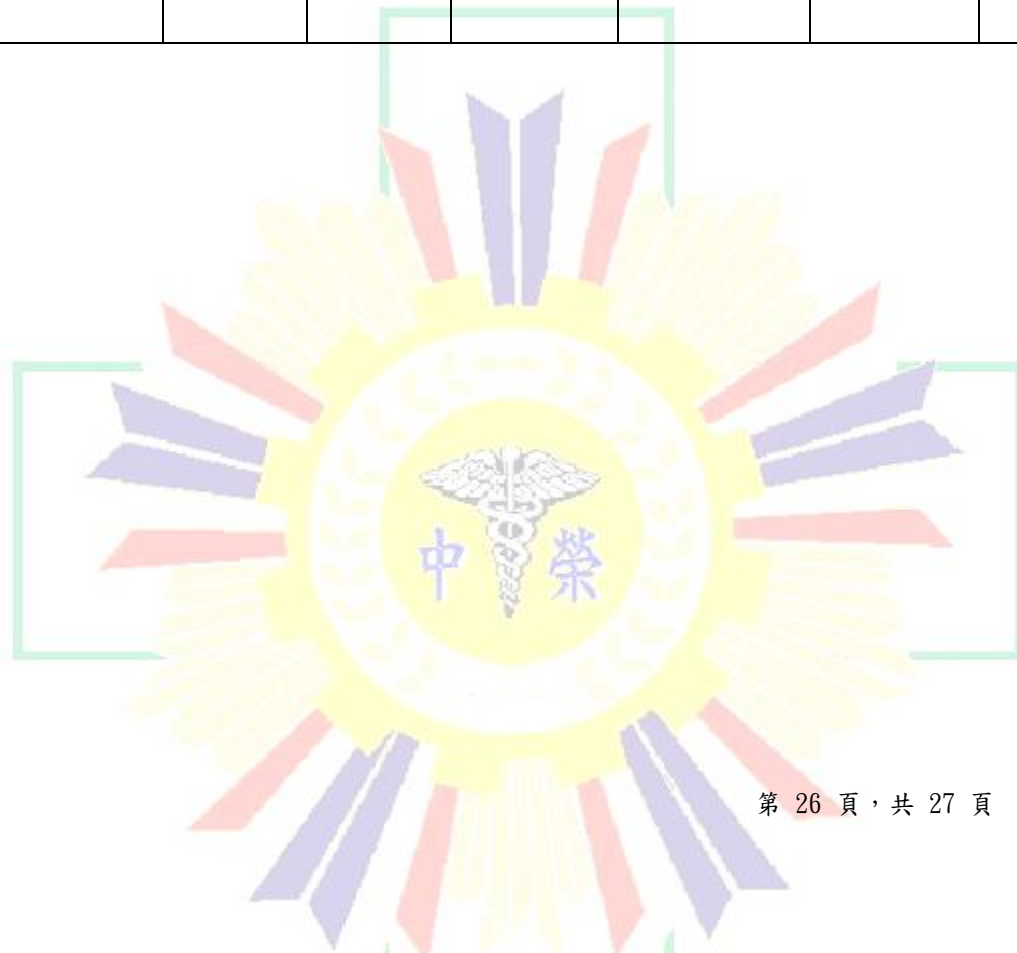


序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13014	吳誠中	終止試驗備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之試驗終止乙案，本部同意。	衛生福利部 食品藥物管理署103年5月13日
2.	SF13014	吳誠中	終止收案與建議停止Onartuzumab治療通知	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之檢送終止收案與建議停止Onartuzumab治療通知乙案，本署業已知悉	衛生福利部 食品藥物管理署103年5月29日
3.	S08053	吳誠中	結案報告備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部備查。(本院已於2012年11月09日辦理結案)。	衛生福利部 食品藥物管理署103年5月22日
4.	SF11286	許惠恒	變更試驗目的為學術研究用暨結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用暨結案報告乙份，本部備查。(本院已於2013年03月14日辦理結案)	衛生福利部 食品藥物管理署103年5月22日
5.	JF11072	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5月30日



23 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 1 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	J09006	陳得源	ACT-06 4992	K26	Right heart failure、死亡 (2014/02/26)	2014/02/2 6 Initial	否	不相關	1. 女性受試者、34 歲，本次為初始報告，受試者於 30-Nov-10 到 21-Jan-14 期間口服 Macitenan，103/2/18 受試者因 1 systemic lupus erythematosus with lupus nephritis, 2 pulmonary hypertension with PAP: 102/47 mmHg, 3 Right side heart failure，103/2/26 日於急救死亡。死亡原因為 Right heart failure。 2. 根據受試者同意書及 UpToDate 所登錄資料並未記載類似的藥物不良反應。	同意 核備



24 實地訪查：1 件

24.1 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，訪查結果及主持人回覆意見如附件四。

【決議】：同意核備。

25 提案討論（無）

26 臨時動議（無）

27 主席結論

27.1 一般審查之投票案共 10 件，核准 0 件、修正後核准 8 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 0 件。

27.2 本會於 103 年 7 月 7~9 日進行 FERCAP 國際認證，第 165 次會議將提前至 7 月 7 日召開。當天晚上將舉辦晚宴，歡迎委員踴躍報名參加。另外，在三天的 FERCAP 國際認證過程中，希望每天能有一位委員協助幫忙，請秘書處調查委員參與意願並安排時間。

28 會成 18：40 散會

