

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 165 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 07 月 07 日（Monday）

會議時間：中午 14：00 至 17：30

地點：教學大樓三樓會議室

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)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、張育華律師(院外)，共 4 位

生物醫學科學領域(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、衛生福利部臺中醫院廖妙涓醫師(院外)、湯念湖委員(院內)，共 6 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：中山醫學大學林隆堯教授(院外)、王立敏委員(院內)、東海大學許曉芬副教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)，共 4 位

列席人員：胸腔內科張基晟主任、一般外科葉大成醫師、泌尿外科程千里醫師/由李建儀醫師代理出席、一般外科吳誠中主任/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、劉佩君、沈宛臻

記錄：蘇仲蘭、劉佩君、沈宛臻

註：本次會議適逢本院接受 FERCAP Survey，FERCAP Survey team（Survey Coordinator: Cristina E. Torres、Lead Surveyor: Qi Lu、Local Surveyors: Ti Lu, Bi-Fang Lee、Observer: Tsui-Hsia, Hung、Kang-Ju, Chou、Ya-Hsiung, Lu、Shu-I, Tseng、Tsui-Wen, Hsu、Hsin-Yi, Chang、I-Hui, Li、Pay-Ying, Chen、Yi-Hui, Lin、Sheng-Fen, Huang）觀摩本次大會會議進行。

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 19 人，實到 15 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 164 次會議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。於 103 年 06 月 19 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，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 5 件

4.1 申請編號：SF14184

計畫名稱：比較兩種 vinorelbine tartrate (20 mg/capsule) 軟膠囊由癌症病患在進食情況下口服單劑量之隨機、多中心、雙向交叉之生體相等性試驗（美時化學製藥股份有限公司



/CRO：昌達生化科技股份有限公司)

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 1 票、修正後核准 13 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：半年一次

審查結果：修正後核准

4.2 申請編號：SF14185

計畫名稱：乳癌患者創傷後壓力疾患與化療對心理健康、認知功能與大腦塑化之影響(科技部)

試驗主持人：一般外科葉大成醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 3 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：SF14190

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性 (新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司)

試驗主持人：泌尿外科程千里醫師/由李建儀醫師代理出席 (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 9 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 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：SF14177 (修正後複審)

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 (美時化學製藥股份有限公司)

試驗主持人：一般外科吳誠中主任/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席 (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、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：NG14192

計畫名稱：一項在亞洲進行之以 Imatinib 前導性療法治療胃部大型胃腸道基質瘤(GIST)的第二期試驗(國家衛生研究院)

試驗主持人：一般外科吳誠中主任/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席(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 10 票、修正後複審 4 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(附帶決議：本案平行送衛生福利部審查)

5 提本次會議討論「追蹤審查」案：0 件

6 提本次會議討論「展延審查」案：3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF11153 (計畫名稱：以 Taxotere 為基礎的引導性化療治療局部晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌)(Taxotere-based regimen as induction chemotherapy for locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck)	林進清	初審審查意見： 該計畫預定收案 60 位受試者，實際收案 80 位，5 位退出，無嚴重不良反應，申請第 3 次展延。計畫無執行不當之處，但已超過預計收案人數，請問是否已停止收案。 回覆意見： 感謝委員意見，本案收案已於 2013 年 12 月 31 日結束。 再審審查意見： 期中報告發現收案人數超過預計人數，雖已停止收案，仍建議送修正案。提大會討論	同意展延(9 票 同意 展延，6 票 不同意 展延) (1. 請主持人送修正案及試驗偏離報告。2. 安排委員進行實地訪查。)
2.	SF13128 (計畫名稱：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	王國陽	初審審查意見： 1. 主持人已經收案完畢，目前未發生重大 SAE，本次是第一次期中報告，受試者持續用藥中，未發現不合適。 2. 主持人希望更改期中報告繳交頻率為一年一次。由於期中報告繳交頻率為委員會議所決定，因此需提大會討論與決議。	同意展延(同意展延 15 票) (請一位醫療委員審閱計畫書後，提到下一次會議討論是否

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	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)( DECLARE: Dapagliflozin Effect on Cardiovascular Events A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of Dapagliflozin 10 mg Once Daily on the Incidence of Cardiovascular Death, Myocardial Infarction or Ischemic Stroke in Patients with Type 2 Diabetes)			變更追蹤頻率。)
3	CF13115 (計畫名稱：川崎病與過敏疾病的相關性)( The Association between Kawasaki Disease and Allergic Diseases)	蔡怡靜	<p>初審審查意見： 該計畫主持人是否已離職，若是請辦理主持人變更，再展延。</p> <p>回覆意見：計畫主持人將變更為林明志醫師，感謝指正</p> <p>再審審查意見： 請送變更案</p>	<p>同意展延 (14 票同意展延，1 票不同意展延)</p> <p>(請主持人盡快提出修正案申請。)</p>

7 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

8 提本次會議討論「結案審查」案：1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12248 (計畫名稱：台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究)( Expanding Rapid Ascertainment Networks of	陳展航	<p>初審審查意見： 該計畫預計收案133個家庭(400位)，實際收案30個家庭(93位)，0位退出，無發生SAE，已完成試驗，並已完成資料收集，申請結案核備。該計畫收案未見執行不當之處，但受試者同意書說明人大多為未列於研究人員游孟蓉簽署，請說明。</p> <p>回覆意見： 本計畫收案主要是由計畫主持人或協同主持人於門診時向個案解說同意書內容並邀請參與。若個案同意即轉給本計畫助理(游孟蓉)再詳細說明計畫細部執行</p>	<p>同意結案 (同意結案 14 票)</p> <p>(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</p>

Schizophrenia Families in Taiwan)	步驟。該位助理除了接收台大總計畫研究團隊的標準化訓練，同時本計畫主持人也要求助理當面解說同意書內容，以確保病人與其家人可以理解助理的解釋，也因此才獲得授權在計畫主持人或協同主持人說明後，再補充說明同意書中細部執行步驟。因為助理說明時間較長，又考量助理亦是本計畫的研究人員，亦有承擔計畫成敗的責任，所以同意書之說明人欄位才由助理簽名。	至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。)
	再審審查意見： 提會討論	

9 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

10 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 14 件

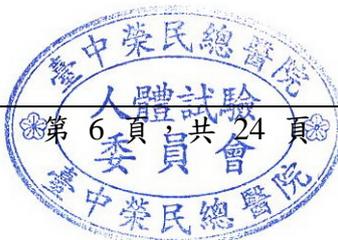
	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE14152	鄭紹宇	從不同顧客群探討醫院人員服務品質改善之研究 The study on exploring the difference in customer groups from hospital staff service quality improvement
2.	SE14160	黃文豐	台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查 A clinical survey on satisfaction of pain management in patients with cancer in Taiwan
3.	SE14163	胡昌國	以全面性角度探討醫院服務品質缺口模式之研究 The Study On Using The Full Angle to Explore Gap Model Of Service Quality In Hospital
4.	SE14166	黃敏偉	以台灣健保資料庫分析特定族群之憂鬱症、認知功能、精神疾患與內科疾病之關連性 The association between depression, cognitive disorder and critical illness in Taiwan on the database of National Health Insurance
5.	CE14172	蔡尚峰	以腎切片為基礎探討腎移植受贈者腎功能之評估 Doubling of serum creatinine as outcome of renal transplant recipients-pathological evidence of graft biopsy
6.	CE14180	詹聖霖	先天性心臟病青少年及其父母對於疾病認知研究 The Study of Knowledge of Adolescent with Congenital Heart Disease and Their Parents
7.	CE14181	趙德馨	腸道基質瘤臺中榮民總醫院 30 年經驗 Gastrointestinal stromal tumors (GIST) : A 30 years Case series experience In VGHTC
8.	CE14182	趙德馨	克隆氏症臺中榮民總醫院 30 年經驗 Crohn Disease- 30-year case analysis in VGHTC
9.	CE14183	蔡肇基	市售進口混合基因改造黃豆食用安全性評估—過敏原成分分析 The safety assessments of allergenic components in the genetically modified soybean from commercial imports
註：蔡肇基副主任委員迴避			
10.	CE14186	許美鈴	發炎小體抑制劑治療糖尿病視網膜病變機制之探討 Therapeutic potential of a Tpl2 inhibitor blocking the inflammasome pathway in diabetic retinopathy
11.	CE14191	陳信華	從未接受腫瘤壞死因子拮抗劑治療之僵直性脊椎炎患者使用恩博或復邁治療之停藥危險因子：一個以全國母群體為對象的世代研究 Risk Factors Associated with Drug Discontinuation in Anti-TNF-Naive Ankylosing Spondylitis Patients Treated with

			Etanercept or Adalimumab: A Nationwide Population-based Cohort Study
12.	SE14135	林時逸	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗：CEPHEUS 泛亞洲 5S CEPHEUS Pan-Asian 5-year follow-up Study:CEPHEUS Pan-Asian 5S
13.	SE14150	黃敏偉	初探抗精神病藥物是否造成精神疾病患者出現慢性腎臟疾病 (CKD)之相關分析 Antipsychotic exposure linked to CKD in psychiatric patients
14.	SE14189	楊勝舜	一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 (c-IRB 計畫) A Phase III Randomized Clinical Trial to Study the Efficacy and Safety of the Combination Regimen of MK-5172/MK-8742 in Subjects who have Failed Prior Treatment with Pegylated Interferon and Ribavirin (P/R) with Chronic HCV GT1, GT4, GT5, and GT6 Infection

11 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

12 會議報備「修正案審查」同意案：共 26 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	歐宴泉	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
2.	黃文豐	一項多機構合作、第 3 期、開放標示、隨機對照研究，評估 GDC-0199 (ABT-199) 加 RITUXIMAB 用於復發或難治的慢性淋巴性白血病患者，相較於 BENDAMUSTINE 加 RITUXIMAB 的效益 A Multicenter, Phase III, Open-Label, Randomized Study In Relapsed/Refractory Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia To Evaluate The Benefit Of GDC-0199 (ABT-199) Plus Rituximab Compared With Bendamustine Plus Rituximab	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過



	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
3.	SE14103	楊勝舜	<p>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)</p> <p>A Phase 3 Study of a daclatasvir/asunaprevir/BMS-791325 Fixed Dose Combination (FDC) in Subjects with Chronic Hepatitis C Genotype 1 (UNITY 4)</p>	<p>委員一：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p> <p>委員二：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p>	通過
4.	SF13303	吳誠中	<p>雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性</p> <p>A DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, MULTICENTER PHASE III STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF PERTUZUMAB IN COMBINATION WITH TRASTUZUMAB AND CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH HER2-POSITIVE METASTATIC GASTRO-ESOPHAGEAL JUNCTION AND GASTRIC CANCER</p>	<p>委員一：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p> <p>委員二：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p>	通過
5.	SF13186	楊勝舜	<p>評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗</p> <p>An Open-label, Randomized, Active Control Study to Evaluate the Antiviral Activity and Safety of P1101 + Ribavirin in Treatment-Naïve Subjects with HCV Genotype 2 Infection</p>	<p>委員一：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p>	通過
6.	SF13160	張基晟	<p>一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗</p> <p>A phase III multicenter, randomized study of oral LDK378 versus standard chemotherapy in previously untreated adult patients with ALK rearranged (ALK-positive), stage IIIB or IV, non-squamous non-small cell lung cancer</p>	<p>委員一：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p> <p>委員二：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)</p>	通過

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
7.	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)— Phase II b / III Clinical Study Protocol —Chronic Renal Failure (Primary Glomerular Disease/Nephrosclerosis)—	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
8.	CE13096	林鉅勝	藥師對榮家高齡住民多重用藥介入性服務計畫 The impacts of pharmaceutical cares on the elderly in a VA nursing home	委員：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
9.	S08149	張基晟	研究第一線化療失敗之第 IIIB / IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗 Multicenter, randomized, double-blind, Phase III trial to investigate the efficacy and safety of oral BIBF 1120 plus standard pemetrexed therapy compared to placebo plus standard pemetrexed therapy in patients with stage IIIB/IV or recurrent non small cell lung cancer after failure of first line chemotherapy	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
10.	SF13226	王仲祺	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) Surgical robot assisted endoscopic surgery for oral ca (oropharyngeal, laryngeal and hypopharyngeal cancer)	同意行政修正，提大會核備	通過
11.	SE13118	王輝明	亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記 Asian Metastatic Colorectal Cancer Registry	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會	通過

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
			會追認 (低風險修正案)		
12.	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 Diagnosis of Delayed Graft Function with Intravoxel Incoherent Motion Diffusion MRI and Non-contrast Enhanced MRA	同意行政修正，提大會核備	通過
13.	JF11273	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性 An observational, multi-center, prospective, open-label study to assess effectiveness, safety and tolerability of treatment with Galvus (vildagliptin) in type 2 diabetes mellitus patients in a real-world setting	同意行政修正，提大會核備	通過
14.	JF11091	吳誠中	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗 A prospective, randomized, double-blind, placebo controlled, parallel-group, international multicenter phase III trial of PI-88 in adjuvant treatment of subjects with hepatitis virus related hepatocellular carcinoma after surgical resection	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
15.	SF13148	張基晟	台灣肺癌組織樣品資料資源中心 Taiwan Lung Cancer Tissue/Specimen and Information Resource Center	委員：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	通過
16.	CE14010	曾慧恩	研究人類軟骨肉瘤中腦神經滋養因子調控血管新生的作用 Study the role of BDNF regulates angiogenesis in human chondrosarcoma	委員一： 同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二： 同意修正，於大會追認 (低風險)	通過

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
			修正案)		
17.	SF11217	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND) The Effect of Dulaglutide on Major Cardiovascular Events in Patients with Type 2 Diabetes: Researching Cardiovascular Events with a Weekly Incretin in Diabetes (REWIND)	委員：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
18.	SF12109	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響 Effects of Omega-3 Fatty Acids on Cognitive Decline in People with Mild Alzheimer's Disease	委員：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
19.	SF12269	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性 A 24-Week, Worldwide, Multicenter, Double-Blind, Randomized, Parallel, Placebo-Controlled Study to Assess the Efficacy and Tolerability of Anacetrapib When Added to Ongoing Statin Therapy With or Without Other Lipid Modifying Medication(s) in Patients with Hypercholesterolemia or Low HDL-C	委員：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
20.	SE12047	林耿弘	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性 RENOWNED (Real Life Effectiveness aNd Safety Of Ranibizumab in patients With Neovascular rEtinal Diseases): The effectiveness of Ranibizumab in patients with all approved indications (wAMD, DME, and RVO) in a 12-month observational period under real life conditions	同意行政修正，提大會核備	通過
21.	S10254	張基晟	以 erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗 An open-label multi-center study of erlotinib (Tarceva®) as first line therapy in NSCLC patients who harbor EGFR mutations	同意行政修正，提大會核備	通過
22.	SF12250	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於	同意行政修正，提大會核備	通過

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
		成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性 A phase III, randomised, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' herpes zoster gE/AS01B candidate vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to adult autologous haematopoietic stem cell transplant (HCT) recipients		
23.	CF13338 吳俊穎	胃癌的致病機轉: 宿主與環境因素、幽門螺旋桿菌與胃細菌體之間的交互作用 Gastric carcinogenesis: interactions between host and environmental factors, Helicobacter pylori and stomach microbiome	委員：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
24.	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 A multicenter, randomized, double blind, placebo controlled, phase II trial evaluating the safety and efficacy of TKI258 combined with fulvestrant, in postmenopausal patients with HER2- and HR+ breast cancer that have evidence of disease progression on or after prior endocrine therapy	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案） 委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
25.	CF14060 王心怡	以正子腦部造影協助失智症之診斷 Using the FDG PET scan to assist the diagnosis of the dementia	委員：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
26.	SF13172 楊勝舜	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能 (PegIntron) 及羅拔除 (Ribavirin) 短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗 A Phase 3 Clinical Trial to Study Short Duration Versus Standard Response-Guided Therapy with MK-3034 (SCH 503034)/Boceprevir Combined with PegIntron and Ribavirin in Previously Untreated Non-Cirrhotic Subjects with Chronic HCV Genotype 1 in Asia	同意行政修正，提大會核備	通過

## 13 會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	JF12225	陳得源	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 ILLUMINATE-X)( A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Subcutaneous LY2127399 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (ILLUMINATE-X)	同意繼續進行	通過
2.	SF13200	楊勝舜	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於安慰劑對於先前接受 Sorafenib 治療之肝細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分組、雙盲、對照試驗 A Phase 3, Randomized, Double-blind, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) vs Placebo in Subjects with Hepatocellular Carcinoma Who Have Received Prior Sorafenib	同意繼續進行	通過

## 14 會議報備「展延審查」同意案：共 17 件

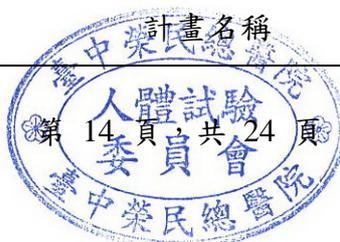
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13177	蔡嘉一	第二型糖尿病患者之中醫體質世代研究 Prospective cohort study of the body constitutions among Type II DM patients	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
2.	CF11077	吳俊穎	中型肝癌患者接受肝動脈栓塞術預後評估：以臨床病理特徵及發炎前細胞激素作為評估工具 Clinicopathological characteristics and pro-inflammatory cytokines as biomarkers to predict outcomes of transarterial chemoembolization in patients with middle size hepatocellular carcinoma	同意繼續進行	通過
3.	CF13095	吳俊穎	慢性 C 型肝炎抗病毒治療前後病人胰島素抗性，類胰島素生長因子與血脂肪濃度的變化 Change of insulin resistance, serum level of insulin-like growth factors and lipids before and after antiviral therapy against chronic hepatitis C	同意繼續進行	通過
4.	CF13159	吳俊穎	早期檢測胃癌及其相關之自體抗體的發展和驗證 Development and validation of gastric cancer associated autoantibody profile for early gastric cancer detection	同意繼續進行	通過
5.	CF13197	鄭紹彬	維生素 B-6 及輔酶 Q10 營養狀況對肝癌患者的氧化壓力、抗氧化能力及發炎反應之影響 The effects of vitamin B-6 and coenzyme Q10 status on oxidative stress, antioxidant capacities, and inflammatory responses in patients with liver cancer	同意繼續進行	通過
6.	J09006	陳得源	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性	同意繼續進行	通過

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
		Long-term single-arm open-label extension study of the SERAPHIN study, to assess the safety and tolerability of Macitentan/ACT-064992 in patients with symptomatic pulmonary arterial hypertension		
7.	JF11072 藍祚鴻	<p>一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期</p> <p>A Phase III, multi-center, randomized, 12 week, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study to evaluate efficacy and safety of RO4917838 in patients with sub-optimally controlled symptoms of schizophrenia treated with antipsychotics followed by a 40-week double-blind period, parallel-group, placebo-controlled treatment period</p>	<p>委員一：同意繼續進行</p> <p>委員二：同意繼續進行</p>	通過
註：林志堅委員迴避				
8.	JF11292 李政鴻	<p>一項觀察性、前瞻性、開放標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid)實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。</p> <p>AZURE study)( An observational, prospective, open-label study to assess effectiveness, safety and tolerability of once-yearly treatment with zoledronic acid in osteoporotic patients in a real-world setting</p>	同意繼續進行	通過
9.	JF12225 陳得源	<p>一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 ILLUMINATE-X)( A Phase 3b, Multicenter, Open-Label Study to Evaluate the Long-Term Safety and Efficacy of Subcutaneous LY2127399 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus (SLE) (ILLUMINATE-X)</p>	同意繼續進行	通過
10.	SE13146 王國陽	<p>中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃 Taiwan Society of Cardiology (TSOC) Systolic Heart Failure Registry</p>	<p>委員一：同意繼續進行</p> <p>委員二：同意繼續進行</p>	通過
11.	SF11108 歐宴泉	<p>一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究</p> <p>A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Tasquinimod in Men with Metastatic Castrate Resistant Prostate Cancer</p>	同意繼續進行	通過

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
12.	SF12155	張德高	接受化療癌症青少年的疾病經驗與自我流變：關係互動論的觀點 Illness experience and self transition of adolescents with cancer who is receiving chemotherapy from the relational interaction perspective	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
			註：王建得委員迴避		
13.	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 An Open-label, Multicenter, Non-Interventional, Observational Study to Assess the Effect of First Line Bevacizumab TREATment with fluoropyrimidine-based chemotherapy (CTx) in patients with metastatic colorectal cancer	同意繼續進行	通過
14.	SF13069	陳得源	一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的第III或IV型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性 A Phase 3 Randomized, Double-Blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of BMS-188667 (Abatacept) or Placebo on a Background of Mycophenolate Mofetil (MMF) and Corticosteroids in the Treatment of Adults with Active Class III or IV Lupus Nephritis.	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
15.	SF13086	呂建興	臺灣婦女癌症臨床-病理組織網路及生物資料庫的建立(多醫學中心計畫) The Establishment of a Clinico-Pathological Network and Bio-specimen Bank on Women's Cancers in Taiwan(multiple center trial)	同意繼續進行	通過
16.	SF13142	張基晟	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 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者 AN OPEN=LABEL, NON-RANDOMIZED, MULTICENTER PHASE I/II TRIAL OF RO5424802 GIVEN ORALLY TO NON-SAMLL CELL LUNG CANCER PATIENTS WHO HAVE ALK MUTATION AND FAILED CRIZOTINIB TREATMENT	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
17.	SF13148	張基晟	台灣肺癌組織樣品資料資源中心 Taiwan Lung Cancer Tissue/Specimen and Information Resource Center	同意繼續進行	通過

15 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共19件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------	--------



	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE12218	吳明儒	高尿酸血症對慢性腎臟病之發生與惡化的影響 Effect of Hyperuricemia on the Development and Progression of Chronic Kidney Disease	同意結案	通過
2.	CE12281	吳明儒	銀髮族營養照護與飲食需求 Nutritional care and dietary need for the elderly	同意結案	通過
3.	CE13059	吳明儒	狼瘡腎炎末期腎衰竭患者之抗體活性和存活分析 Lupus activity and Survival Analysis in lupus nephritis patients with end-stage renal failure	同意結案	通過
4.	CE13071	張嘉仁	室內空氣品質及開放與密閉空間工作者病態建築症候群關連性 Associations between indoor air quality and symptoms prevalence among office workers of a confined versus an open space	同意結案	通過
5.	CE13147	梁凱莉	放射治療後鼻咽癌患者之頸動脈破裂症候：病例對照研究 Post-irradiated Carotid Blowout Syndrome in Patients with Nasopharyngeal Carcinoma: Case-control study	同意結案	通過
6.	CE13179	胡松原	非創傷性的到院前心跳停止病人之回溯性分析 Retrospective analysis of non-traumatic out-of-hospital cardiac arrest patients	同意結案	通過
7.	CE13222	葉宏仁	以內視鏡超音波微細探頭輔助出血性胃靜脈瘤治療改善其再出血率 A Miniature Ultrasound Probe is Useful in Reducing Rebleeding after Endoscopic Cyanoacrylate Injection for Hemorrhagic Gastric Varices	同意結案	通過
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 (Accidental injuries in patients with rheumatic diseases: a nationwide database study)	同意結案	通過
9.	CF11027	葉大成	第二期臨床試驗：研究癌思停(bevacizumab)合併etoposide 及 cisplatin 用於有腦部或腦膜轉移的乳癌病人 A phase II study of bevacizumab with etoposide and cisplatin in breast cancer patients with brain and/or leptomeningeal metastasis	同意結案	通過
10.	CF11213	林耿弘	藉由紙型快速 ELISA 來檢測前房液中血管內皮生長因子 Monitoring the Levels of Vascular Endothelial Growth Factor in Aqueous Humor Samples via Paper-based ELISA	同意結案	通過
11.	CF12051	葉致昌	缺血性股骨頭壞死(INFH)對成骨細胞生長與分化之影響 The influence on the growth and differentiation of osteoblasts isolated from INFH patients	同意結案	通過
12.	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	同意結案	通過

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
		Effects of ivabradine in patients with stable coronary artery disease without clinical heart failure. A randomised double-blind placebo-controlled international multicentre study.		
13.	J10092	黃文豐 一項對 Imatinib mesylate (基利克)有抗藥性或耐受不良的慢性期或加速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)治療後的非介入性、多中心的觀察性研究 A non-interventional, multi-center observational study of Nilotinib in patients with chronic or accelerated phase Philadelphia chromosome positive (Ph+) chronic myelogenous Leukemia with resistance or intolerance to Imatinib mesylate, (NOVEL) Study	同意結案	通過
14.	SE13065	歐宴泉 一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，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 Retrospective Study of Treatment of Advanced/Metastatic Renal Cell Carcinoma in Taiwan	同意結案	通過
15.	SF11150	歐宴泉 一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，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 A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Orteronel (TAK 700) Plus Prednisone With Placebo Plus Prednisone in Patients With Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer That Has Progressed During or Following Docetaxel-based Therapy	同意結案	通過
16.	SF12040	陳伯彥 台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究 Prospective Nationwide Study of Pediatric Bacterial Pneumonia in Taiwan	同意結案	通過
17.	SF12170	黃敏偉 一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性 An Open-Label, Prospective, Non-Comparative Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Paliperidone Palmitate in Subjects With Acute Schizophrenia	同意結案	通過
18.	SF13004	葉大成 一項第 IIIb 期、多中心、開放性的擴大性試驗，針對雌激素受體陽性、第二型人類表皮生長因子受體陰性且局部惡化或轉移的更年期後乳癌女性，研究 everolimus (RAD001)併用 exemestane 之治療 A phase IIIb, multi-center, open-label, expanded access study of EVERolimus (RAD001) in combination with EXemestane in post-menopausal women with Estrogen receptor positive, human epidermal growth factor receptor 2 negative locally advanced or metastatic breast cancer	同意結案	通過

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
19.	SF13221	王國陽	探討醫護人員照護瀕臨死亡新生兒之感受及自信度 An Open-label, Postmarketing Study of Amlodipine/Valsartan Single-Pill Combination for the Treatment of Hypertension	同意結案	通過

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

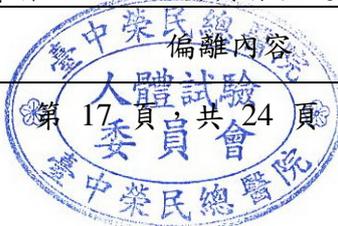
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF12220	陳伯彥	針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果 Effectiveness of pneumococcal conjugate vaccine against invasive pneumococcal disease in Taiwan	同意終止	通過
2.	SF12221	陳伯彥	針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果 Effectiveness of Vaccines Against Vaccine Preventable Diseases-Related Hospitalization in Children	同意終止	通過
3.	SF13031	李騰裕	一個多中心，單盲、交叉組別、Phase III，評估 18F-fluorocholine (18F-FCH) 與 18F- fluorodeoxyglucose (18F-FDG) 在患有慢性肝臟疾病與肝硬化之患者中，藉由正子電腦斷層掃描偵測肝癌的有效性及安全性的臨床試驗。 A phase III, multi-center, single-blind, cross-over study to evaluate the efficacy and safety of 18F- fluorocholine (18F-FCH) comparing with 18F- fluorodeoxyglucose (18F-FDG) for detecting hepatocellular carcinoma via PET/CT in patients with cirrhosis or chronic liver disease.	同意終止	通過

17 提本次會議報備「撤案」同意案：共 2 件

	編號	主持人	撤案內容	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF11150 (修正案) amendment	歐宴泉	因先前送審文件有誤，故申請撤除前次審查。	同意撤案	通過
2.	SF12215 (修正案) amendment	張基晟	總公司於 2014 年 5 月 23 日進行本臨床試驗案的期中分析，根據期中分析結果，因療效不如預期，資料監測委員會(DMC)建議停止進行本試驗。諾華決定即刻停止本試驗，不會再有任何病患進行篩選或隨機分配。已經進行篩選的受試者，不會進行隨機分配，也不會接受任何試驗治療。正在接受試驗治療的受試者，將持續進行，近期內會告知主持人這些受試者需要進行的程序。本院共收案 1 人，1 位退出，拒絕存活追蹤。因此申請撤除日前送審之 SF12215 第 5 次修正案。	同意撤案	通過

18 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持人	偏離內容	委員審查意見	大會審查結果

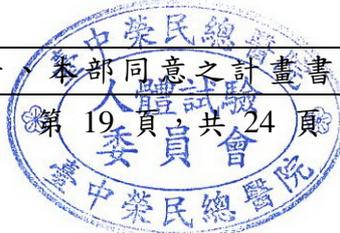


	編號	主持人	偏離內容	委員審查意見	大會審查結果
1	JF11060	張繼森	<p>狀況描述： 受試者 T03-013 之 TACE7D42(2014/1/27)回診之尿液檢測未進行。</p> <p>審查委員意見： 本案因受試者T03-013回診之尿液檢測未進行，發生於103/01/27，臨床試驗專員於103/02/26發現，研究護士於103/06/12通報偏離。臨床試驗專員予試驗團隊衛教，以確保依規範執行。 試驗團隊日後應注意通報時效，並確實依試驗程序執行。擬提大會核備。</p> <p>回覆意見： 感謝委員寶貴意見，試驗團隊日後將及時通報試驗相關偏差事件，並確保依試驗計畫書執行試驗程序。</p>	於大會核備後存查	核備
2	SF12107	許正園	<p>狀況描述：</p> <p>狀況一. 未依照計畫書規定收回臨床試驗身分證明卡 (Subject Identification Card) 依據試驗計畫書規定，於受試者簽署同意書後，試驗主持人將給予受試者一張試驗提供的”臨床試驗身分證明卡”，內容載明受試者姓名，研究識別號及試驗主持人緊急聯絡資訊等，以便受試者於其他醫療機構就醫時提供給醫師參考。此證明卡應於最後一次回診時由試驗主持人收回並保存。 受試者 117100001/036809 於最後一次試驗回診(Visit 5, 24-Jan-2014)時未帶回，試驗主持人詢問後受試者表明已遺失無法交回。</p> <p>狀況二. 受試者填寫電子氣喘問卷順從度低於 80%，然試驗主持人未依規定重新訓練或提醒受試者 計畫書設計每名受試者進入隨機分派(Visit 2)後需使用各別之 IVRS access code 每天登入 IVRS 系統完成電子氣喘問卷，直到試驗結束。試驗主持人或研究護士將教導受試者使用並定期審視其內容以密集掌握受試者氣喘狀況。試驗主持人應依據受試者填寫問卷的順從度給予適時再訓練及持續追蹤，以提高順從度。 受試者 117100001/036809 Visit 2 至 Visit 4 期間，以及 117100002/001396 Visit 2 至第 8 週電訪回診期間填寫電子氣喘問卷之順從度皆低於 80%，然記錄尚未呈現試驗團隊有給予受試者再訓練。</p> <p>狀況三. 未依照計畫書規定收回 IVRS access code 依計畫書設計，每位進入隨機分派的受試者將給予存於彌封信封中的 IVRS access code，受試者將使用其獨特之帳號密碼每天登入 IVRS 系統填寫電子氣喘問卷。此 access code 應於最後一次試驗回診收回由試驗主持人保存。 受試者 117100002/001396 的信封(編號#6092)於最後一次試驗回診(Visit 5, 23-Jan-2014)時未帶回，試驗主持人詢問後受試者表明已遺失無法交回。</p> <p>狀況四. 未依照計畫書規定進行 Asthma-related Health Resource Utilization (HRU) 評估 依計畫書設計，每一次試驗回診皆須確認受試者該期間</p>	於大會核備後存查	核備

編號	主持人	偏離內容	委員審查意見	大會審查結果
		<p>是否有因氣喘而使用任何醫療資源，且不論有無，試驗主持人皆應予以完整記錄及追蹤。</p> <p>受試者 117100002/001396 於 Visit 1 及 Visit 4 此兩次回診之原始資料中未有相關評估結果之記錄。然經與受試者確認，於該期間受試者並未曾因氣喘而於其他醫療機構就醫之記錄。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離事件：此試驗共有4個偏離： 1.未依照計畫書規定收回「臨床試驗身分證明卡」：受試者117100001/0036809於最後一次試驗回診(Visit 5)時未帶回(已遺失，無法交回)。 2.受試者填寫電子氣喘問卷順從度低於80%，但試驗主持人未依規定重新訓練或提醒受試者：受試者117100001/0036809於Visit 2至Visit 4期間以及受試者117100002/001396於Visit 2至至第8週電訪回診期間填寫電子氣喘問卷之順從度都低於80%，但記錄上未呈現試驗團隊有給予受試者再訓練。 3.未依照計畫書規定收回「IVRS access code」：受試者117100002/001396於最後一次試驗回診時未帶回(已遺失，無法交回)。 4.未依照計畫書規定進行 Asthma-related Health Resource Utilization (HRU) 評估：受試者117100002/001396於Visit 1及Visit 4這2次回診之原始資料中未有相關評估結果之記錄，但有確認該期間受試者並未曾有因氣喘而於其他醫療機構就醫之記錄。 主持人採取的行動：主持人及研究護士重新檢視試驗流程及順序，並加強原始資料的記錄，以確保資料完整性。且未來新受試者將給予加強訓練及更密集的提醒。 結果：目前這二位受試者皆已順利完成試驗。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記錄，並呈報IRB審查。 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				

19 核備新計畫案之公文：共 11 件

序號	IRB 編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14144	王國陽	新增試驗中心	一、同意新增試驗中心及試驗主持人：臺北榮民總醫院，余文鍾醫師；臺中榮民總醫院，王國陽醫師；林口長庚醫院，溫明賢醫師；基隆長庚醫院，王兆弘醫師；高雄長庚醫院，鄭正一醫師及陽明大學附設醫院，曹玄明醫師。二、同意變更後受試者同意書之版本日期如附件。	MOHW 民國 103 年 6 月 10 日
2.	SF12140	歐宴泉	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 103 年 5 月 6 日(103)微字第 064 號函。	MOHW 民國 103 年 6 月 9 日
3.	SE14189	楊勝舜	原則同意	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：	MOHW



序號	IRB 編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			試驗進行	MK-5172 Protocol No : 068-01, Date : 21-Mar-2014。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：(一)主試驗：MK5172-068-01/TCVGH/20MAY2014;(二)參加選擇性 SMS(簡訊)或電子郵件服務之附加同意書/授權書：MK5172-068-01SMS/TCVGH/09MAY2014。三、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。心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。	民國 103 年 6 月 12 日
4.	SF12156	楊勝舜	查核作業	本署將於 103 年 7 月 7 日下午 2 時至貴院查核楊勝舜醫師主持之「Asunaprevir (BMS-650032) Capsule 100mg/Daclatasvir (BMS-790052) Tablet 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI447-029)。	MOHW 民國 103 年 6 月 12 日
5.	SG14080	葉大成	新增試驗中心	一、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)馬偕醫院，張源清醫師。二、同意新增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。	MOHW 民國 103 年 6 月 17 日
6.	SE14161	吳誠中	原則同意試驗進行	一、請於第三次期中分析前提交最終版統計分析計畫(SAP)。二、本部同意之計畫書編號及版本日期為：ABI-007-PANC-003，Version：Protocol ABI-007-PANC-003，Date：06 Sep 2013。三、本部同意之台中榮民總醫院受試者同意書版本為：(1)受試者同意書：Dr. Cheng-Chung Wu-VGHTC Main ICF Final Version 1.2 dated 21May2014 Translation from English to Traditional Chinese dated 21May2014；(2)藥物基因學檢測：Dr. Cheng-Chung Wu-VGHTC Pharmacogenomic ICF Final Version 1.1 dated 15May2014 Translation from English to Traditional Chinese dated 16May2014。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。	MOHW 民國 103 年 6 月 17 日
7.	J10114	張基晟	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 103 年 05 月 08 日昆字第 1030410 號函。	MOHW 民國 103 年 6 月 18 日
8.	SE14103	楊勝舜	新增試驗中心	一、同意新增試驗中心及試驗主持人：台大醫院，高嘉宏醫師；中國醫藥大學附設醫院，彭成元醫師；臺北榮民總醫院，朱啟仁醫師；高雄醫學大學附設中和紀念醫院，余明隆醫師；臺中榮民總醫院，楊勝舜醫師；高雄長庚醫院，胡琮輝醫師及林口長庚醫院，沈一嫻醫師。二、同意變更後受試者同意書之版本日期如附件。	MOHW 民國 103 年 6 月 20 日
9.	CF14139	江榮山	請備齊資	請依本部 102 年 1 月公告之「藥品臨床試驗申請	衛生福利部

序號	IRB 編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			料再提出申請	須知」備齊下列資料，以利審查：(1)醫療機構開業執照；(2)藥品臨床試驗計畫內容摘要表；(3)個案報告表；(4)藥物不良反應通報表；(5)藥品特性資料或主持人手冊。	食品藥物管理署 民國 103 年 6 月 20 日
10.	SE14143	李騰裕	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、同意新增試驗中心及試驗主持人：臺北榮民總醫院，趙毅醫師；臺中榮民總醫院，李騰裕醫師；馬偕醫院，王蒼恩醫師。二、本部同意修正之受試者同意書之版本日期如附件。	MOHW 民國 103 年 6 月 16 日
11.	SE14121	許正園	新增試驗中心及勘誤公文	一、同意新增試驗中心及試驗主持人：基隆長庚醫院，劉育志醫師。二、本部同意新增後之受試者同意書版本日期如附件。三、勘誤 103 年 5 月 21 日部授食字第 1036018273 號函之主旨段臺中榮總及台中慈濟醫院試驗主持人姓名分別為許正園醫師及邱國樑醫師。	MOHW 民國 103 年 6 月 25 日

20 核備通過計畫案之修正公文：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE13235	許正園	修正計畫書	「QAB149 (indacaterol maleate)/NVA237(glycopyrronium bromide)capsule 110,50 mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CQVA149A2318)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：Amended Protocol Version 02，Release date：04-Mar-2014。	民國 103 年 6 月 5 日
2.	SF13205	葉大成	修正計畫書、受試者同意書	「Neratinib maleate(PB-272,HKI-272,HKI-272 maleate)Tablet 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PUMA-NER-1301)之修正計畫書及受試者同意書乙案，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：Version：PUMA-NER-1301 Amendment 3，Date：13-FEB-2014。	民國 103 年 6 月 13 日
3.	JE13033	許惠恒	修正計畫書	「MK-3102 Capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:018-01)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：018-06，25 Mar 2014。	民國 103 年 6 月 13 日
4.	SF12244	陳得源	修正計畫書及終止	「CNTO 136 (sirukumab)Pre-filled syringe100、50mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CNTO136ARA3003)之計畫書變更及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，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：Protocol CNTO136ARA3003	民國 103 年 6 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Amendment 5 Issue/Report Date : Incorporates Amendment 5 : 09May2014。二、請依本署 95 年 7 月 7 日衛署藥字第 0950325965 號公告及 95 年 10 月 5 日衛署藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網修正公開之資訊事宜。三、本試驗應經醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院人體試驗委員會核准之計畫與本署核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。四、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。	
5.	JF12095	歐宴泉	修正計畫書	「Axitinib(AG-013736)Tablets 1mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AP311736)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：Version：#8，Date：February 25，2014。	民國 103 年 6 月 16 日
6.	SE14018	張基晟	修正計畫書	「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)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。	民國 103 年 6 月 16 日
7.	SE14143	李騰裕	修正計畫書	「PF-03446962 Injection 10mg/mL；10mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A8471005)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版本 Amendment 3，日期：08 April，2014。	民國 103 年 6 月 17 日
8.	SF12215	張基晟	修正計畫書、受試者同意書	「AUY922 Vial 50mg/20mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CAUY922A2207)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第一聯，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：Amended Protocol Version：02，Release Date：03-Mar-2014。	民國 103 年 6 月 17 日
9.	SF13269	歐宴泉	變更試驗主持人及修正受試者同意書	「Tasquinimod 0.25，0.5，1mg capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:8-55-58102-003)之變更試驗主持人及修正受試者同意書乙案，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。	民國 103 年 6 月 17 日
10.	SE14064	黃文豐	新增試驗	「GDC-0199(ABT-199) Tablet 10、50、100mg」供	民國 103 年 6



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			中心及修正受試者同意書	查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO28667)之新增試驗中心及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯，復如說明段，請查照。	月 17 日
11.	SF12042	葉大成	修正計畫書、變更受試者同意書	「TKI258(Dovitinib)膠囊 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CTKI258A2210)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，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 Amended Protocol Version 03,Release date:21-Mar-2014。	民國 103 年 6 月 20 日
12.	JE13180	李騰裕	修正計畫書	「Lenvatinib Capsules 4mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-304)之修正計畫書乙案，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 V3.0,09Apr2014。	民國 103 年 6 月 20 日
13.	SF12266	王國陽	修正計畫書、受試者同意書	「UT-15C(Afatinib)F.C.Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TDE-PH-311)之修正計畫書及受試者同意書修正案申請乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯，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 Amended 4，Date:10 March 2014	民國 103 年 6 月 23 日
14.	SF13218	歐宴泉	修正計畫書、受試者同意書	「ARN-509(ARN-509)softgel Capsules 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ARN-509-003)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。一、請貴公司說明台灣的試驗中心是否有參加如計畫書 13.4.5 exploratory biomarker analysis 以及 14.7serum 及 tumor sample 的收集(包括 long-term storage of samples for further research)。若有，請提供此部分之受試者同意書。二、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version:Amendment INT-3，Date:11 March 2014。三、另請建議貴公司於受試者同意書「損害補償與保險」部分，請將“由贊助廠商負補償責任”改為原版本“Pharmaceutical research associates Taiwan, Inc(保瑞爾生技股份有限公司)”	民國 103 年 6 月 23 日

21 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

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



1.	S09039	葉宏仁	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。	衛生福利部 食品藥物管 理署103年6 月17日
----	--------	-----	------------	-----------------------------	-----------------------------------

22 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共0件

23 提案討論（無）

24 臨時動議（無）

25 主席結論

25.1 一般審查之投票案共5件，核准0件、修正後核准5件、修正後複審0件、不核准0件、未討論0件。

25.2 本會於7月7日到7月9日進行FERCAP國際認證，歡迎各位訪視委員及觀察員的蒞臨。本會於今天晚上6點半準備了歡迎晚宴，請各位貴賓一同出席。

26 會成 16：45 散會

