

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 166 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 08 月 11 日（Monday）

會議時間：中午 14：00 至 18：50

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)、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 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)、中山醫學大學林隆堯教授(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：王立敏委員(院內)、衛生福利部臺中醫院廖妙滄醫師(院外)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)，共 4 位

列席人員：一般外科葉大成醫師、兒童感染科陳伯彥主任、大腸直腸外科陳周斌醫師/由輸血醫學科林增熙主任代理出席、精神部陳展航主任/由周伯翰醫師代理出席、耳科王仲祺主任、嘉義分院精神部黃敏偉主任、眼科部許閔彥醫師

主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員代理主持

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 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 165 次會議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。於 103 年 07 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，並確認內容正確性。

4 一般審查案：共 9 件

4.1 申請編號：SG14199

計畫名稱：一個第三期、開放性、隨機、對照的多中心試驗，針對先天性 BRCA1/2 突變的轉移性乳癌患者，評估 Olaparib 之單一療法相較於醫師選用之化療的療效與安全性（臺灣阿斯特捷利康股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司）

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 13 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與
討論 1 票、棄權 0 票。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF14206

計畫名稱：第 III 期、分層、隨機分配、觀察者盲性、對照、多中心臨床試驗，評估含佐劑四價次單位流行性感胃病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感胃疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效（台灣諾華股份有限公司/CRO：愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司）

試驗主持人：兒童感染科陳伯彥主任（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 11 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

4.3 申請編號：SF14209

計畫名稱：一個採多中心、開放性、單一治療的藥品上市後研究，用以評估切除胃腸道基質瘤(GIST)患者在使用 Glivec®治療至少 12 個月以後，再接受 Leevk®治療之有效性及安全性（中化裕民健康事業股份有限公司/CRO：維州生物科技股份有限公司）

試驗主持人：大腸直腸外科陳周斌醫師/由輸血醫學科林增熙主任代理出席（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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF14216

計畫名稱：Duloxetine 輔助治療十二週後對於憂鬱症患者之療效及安全性（功賀生技醫藥股份有限公司）

試驗主持人：精神部陳展航主任/由周伯翰醫師代理出席（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 6 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：SF14218

計畫名稱：開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine (Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果(友華生技醫藥股份有限公司)

試驗主持人：耳科王仲祺主任 (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 14 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：SG14167

計畫名稱：自殺危機個案管理中因應卡的運用對預防社區自殺未遂個案自殺企圖後三個月內再度自殺的成效評估 (自行研究)

試驗主持人：嘉義分院精神部黃敏偉主任 (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 0 票、修正後複審 3 票、不核准 10 票、未全面參與討論 0 票、棄權 1 票。

審查結果：不核准

4.7 申請編號：CF14210

計畫名稱：利用紙型免疫吸附及微流道方法來分離前房液中的胞外囊泡及細胞因子 (院內計畫)

試驗主持人：眼科部許閔彥醫師 (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 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



4.8 申請編號：CF14212

計畫名稱：以抽搐為臨床表現之原發性顱內橫紋肌肉瘤（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部李秀芬醫師

【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 10 票、修正後核准 2 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。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.9 申請編號：CF14213

計畫名稱：嬰兒晚期型異染性白質退化症之分析（自行研究）

試驗主持人：兒童醫學部李秀芬醫師

【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 11 票、修正後核准 1 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。

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱
1. SE14178	楊勝舜	一項開放標示的第三期臨床試驗，研究先前未曾接受治療，且目前正接受鴉片類藥物替代療法的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性(c-IRB 計畫)
2. SE14193	傅彬貴	慢性阻塞性肺病之經濟負擔
3. CE14194	許正園	探討迷你營養評估(MNA)與慢性阻塞性肺部疾病(COPD)之關係 註：許正園主任委員迴避
4. SE14196	許惠恒	在 Metformin 降血糖效果不佳之第 2 型糖尿病受試者中，對增加 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729)治療或增加 Glimepiride 治療的安全性和有效性進行比較的第 III 期、多中心、雙盲、隨機分組、活性對照藥臨床試驗(c-IRB 計畫)
5. SE14197	沈光漢	膿腫分枝桿菌的 amikacin 抗藥性分子機制之研究
6. CE14200	沈應誠	經視網膜氣體固定術後所造成的不等視
7. CE14201	王振宇	住院前降血脂藥的使用和第一次急性胰臟炎發作病人之預後的關係
8. CE14204	李文珍	銀髮族與新銀髮族在活動參與及健康程度之關係分析 註：李文珍委員迴避
9. SE14205	許正園	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微

			克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性(NRPB 計畫)
	註：許正園主任委員迴避		
10.	CE14211	林育民	研究小檞鹼在治療退化性關節炎之作用
11.	CE14217	許惠恒	退休公務人員留任志工意向之研究—以臺中榮民總醫院為例

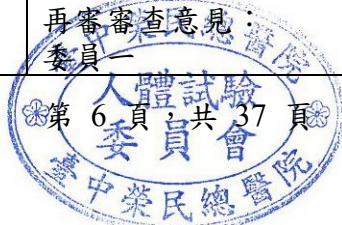
6 提本次會議報備「免審」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CW14219	廖恩慈	環境塵蟎快速檢測卡量產製程設備開發計畫
2.	CW14223	蔡政翰	厚朴酚抑制人類黑色素細胞癌腫瘤轉移機轉之探討(嘉義分院)

7 提本次會議討論「修正案審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14013 (計畫名稱：一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗)	詹明澄	<p>初審審查意見：</p> <p>委員一</p> <ol style="list-style-type: none"> 同意書第 3 頁第一行中您的法定代理人、州法律授權??、台灣不適用此名稱，是否需再修改？ 其餘修正無爭議 <ol style="list-style-type: none"> 如計畫書闡明統計分析方法、增加試驗的可能風險之文字以及部分文字修正。 受試者同意書主要變更原因及內容如下：依據試驗計畫書變更所更新，增加試驗目的、加註試驗的可能風險之文字以及闡明對受試者個人機密性之保護 個案報告表主要變更原因及內容如下：格式修正，內容並無改變 計畫書中英文摘要主要變更原因及內容如下：因應新版計畫書，修正試驗目標、納入排除件、試驗持續時間、治療效果、統計分析方法等文字敘述 新增試驗委託者授權書與正名函：試驗委託廠商名稱變更：原委託公司／機構：Trius Therapeutics, Inc., Inc.，並附上委託 ICON Taiwan 在台執行試驗之授權書。 <p>委員二</p> <ol style="list-style-type: none"> 形式問題：請注意列印雙面修正前後對照表之翻頁順序（修正對照表後半段才恢復順向列印模式），請以順向列印，避免閱讀翻頁障礙，造成審查委員困擾。 同意書文字多有直接翻譯外語版本部分，但請確實依照台灣習慣及現況為調整。例如受試者同意書 2-3 新增「州法律授權者」，台灣不存在州的概念，無法使受試者理解。 損害補償段落在目前台灣法規可能猶有爭議，例如若是因為 tedizolid phosphate 相關的傷害或疾病，在台中榮總獲得醫 	同意修正 (同意修正 12 票)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>療，由誰支出費用？健保？試驗委託者支付醫療保險係指私人醫療保險？其他付款方不支付之費用，係指健保還是其他私人保險還是如何分配？第三段關於排除補償之敘述不明，無法使人理解。</p> <p>4. 終止或退出試驗之後資料保存及研究紀錄之撰寫方式，亦不符合目前台灣法規。除非已經去連結無法分辨之資料(無法對應出個人)，才有保存之可能性。若得以對應出個人資料，依法必須刪除。請重新潤飾文字。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一</p> <p>1. 感謝委員意見，已將”州法律授權”該字眼刪除。</p> <p>2. 感謝委員審查。</p> <p>委員二</p> <p>1. 感謝委員意見，往後會多加注意，以免造成類似困擾。</p> <p>2. 感謝委員意見，已將”州法律授權”該字眼刪除。</p> <p>3. 感謝委員意見。關於損害補償部分，倘若受試者因為試驗藥物 tedizolid phosphate 的不良反應或者是因為遵循試驗計畫書之試驗程序所造成的傷害，試驗委託者皆將負責賠償相關之治療費用。但試驗委託者可能無法支付受試者不遵循試驗計畫書之下的費用。原新增之補充敘述，經確認後，將其刪除。</p> <p>4. 感謝委員意見。如同<章節十、機密性>所述，本試驗所記錄的受試者研究紀錄完全經過匿名化處理(無法對應出個人)，受試者個人資料都將遵循相關法律與藥品優良臨床試驗準則，以維護受試者隱私權。由試驗醫師及/或試驗人員向試驗委託者及/或其授權代理者提供的資料並不會包含您的姓名、地址或身分證字號。因此，在提供報告給試驗委託者或任何將得到您研究相關記錄的其他機構時，僅將以一組特殊受試者編號代表您的身分，不會洩漏您的姓名。同樣地，<章節十六、試驗之退出與中止>所言之將保存的研究紀錄完全經過匿名化處理(無法對應出個人)，並無差異。為明確向受試者說明，請見下列修正：</p> <p>修改後：</p> <p>即使您停止進行或退出本試驗，您的匿名化研究記錄仍屬於本試驗的一部分。</p> <p>再審審查意見：</p> <p>委員一</p>	



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			已照原審查意見修正，故同意此修正案。	
2	CF13331 (計畫名稱: 惡性腫瘤細胞胸腹腔轉移的機制)	許承恩	<p>初審審查意見：</p> <p>委員一 計畫提出第 1 次修正案，已收案 11 位。計畫書、受試者同意書等修正。原因為擬增加有關基因相關研究的項目，血液採集由一次手術前 10ml 更動為手術前、後與化療或栓塞前各 20ml，增加收案的適應症(良性腫瘤與非癌症病人)，重新根據手術病人與急診病例業務量計算，擬增加收案人數疾病組與對照組各為 200 人，擬增加研究場所中國醫藥大學，擬增加研究場所陽明醫學大學，請檢送新增人原和研究場所單位同意書。提大會討論。</p> <p>委員二 1. 自評表部分勾選錯誤，例如本次修改有修改受試者同意書，請更正。 2. 本次修正牽涉到受試者選擇標準及數量(新增良性病灶病人與非癌症病人，疾病組與對照組各由 50 人增加為 200 人)、實驗設計變更(增加基因相關檢測、抽血次數與數量增加)、增加研究場所與損害賠償責任單位(中國醫藥大學與陽明大學)，變更幅度相當大，且未交代已收案之 11 人是否應重新試驗(例如抽血等)或重簽受試者同意書。因此建議提大會討論。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一 回覆：已依委員建議，附上新增人員李美璇保密與利益迴避同意書和研究場所單位同意書(含中國醫藥大學與陽明臨醫所)，對於已收集的檢體，在未取得修正後受試者同意書前，將僅在國家衛生研究院進行受試者原先同意的實驗範圍。</p> <p>委員二 1. 謝謝委員建議，已修正自評表部分改為有修改受試者同意書與需要重簽同意書如附件。 2. 修正前版本實驗的初步結果已發現目標蛋白與疾病的相關性，但在其接下來致病機制的研究中需要了解是否因目標蛋白的基因變異而導致疾病發生，所收集的檢體(手術組織與血液)皆相同，但因接下來的實驗需要非癌症病人做為對照、更多的檢體與其他單位的協助，因此增加了對照組、收案數量、抽血次數與數量、研究人員與場所。 對於已收案之 11 人，我們計畫重新簽署</p>	同意修正 (同意修正 7 票，須再補充說明 6 票)

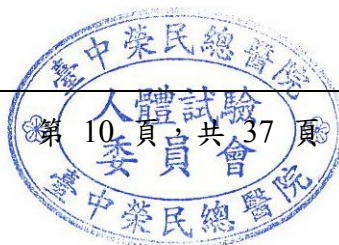
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		受試者同意，始得進行修正後受試者同意書中的實驗，在未取得修正後受試者同意書前，將僅在國家衛生研究院進行受試者原先同意的實驗範圍。	

8 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 43 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
2	CF11161 沈光漢	膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關之膿瘍分枝桿菌的調控基因探討	同意行政修正，提大會核備	通過
3	JF11177 徐國雄	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
4	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	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
5	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	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
6	J10049 許惠恒	台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
7	SE13235 許正園	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用	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	通過

				案)	
註：許正園主任委員迴避					
8	SE13335	陳得源	一項針對已於 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNT0136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗	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
9	SF12244	陳得源	一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α)療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNT0136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗	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	JE13317	許惠恒	針對使用階段性餐食胰島素強化治療之台灣第二型糖尿病患者的觀察性研究：台灣經驗	同意行政修正，提大會核備	通過
11	SE13293	陳怡如	台灣乾癬患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究	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
12	SF11021	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇 (Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	同意行政修正，提大會核備	通過
13	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	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
14	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	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正	通過

			之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	案) 委員二:同意修正,於大會追認(低風險修正案)	
15	SF12004	沈光漢	「瑞基結核分枝桿菌檢測試劑套組」之臨床評估	同意行政修正,提大會核備	通過
16	SF13191	歐宴泉	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	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
17	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	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
18	CF13044	洪嘉均	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	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
19	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	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
註:蔡肇基副主任委員迴避					
20	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	委員一:同意修正,於大會追認(低風險修正案) 委員二:同意修	通過



				正，於大會追認 (低風險修正案)	
21	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	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
22	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	同意行政修正，提大會核備	通過
23	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	同意行政修正，提大會核備	通過
24	SE14162	許惠恒	確認胰島素治療策略與初期健康結果分析	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	JF11219	黃文豐	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	同意行政修正，提大會核備	通過
26	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	同意行政修正，提大會核備	通過
27	CF11019	江榮山	嗅覺功能性核磁共振造影及正子斷層造影檢查	同意行政修正，提大會核備	通過
28	C09192	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	同意行政修正，提大會核備	通過
29	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	委員一：同意修正，於大會追認 (低風險修正案) 委員二：同意修	通過

			心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響。	正，於大會追認 (低風險修正案)	
30	SF13271	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陰性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	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
31	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	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
32	SE14197	沈光漢	膿腫分枝桿菌 amikacin 抗藥機制之研究及 clarithromycin 抗藥基因之調查	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
33	SE14002	黃文豐	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性	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
34	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療	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
35	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	委員一：同意修正，於大會追認	通過

			際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	(低風險修正案) 委員二:同意修正,於大會追認(低風險修正案)	
36	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	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
37	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	同意修正,於大會追認(低風險修正案)	通過
38	JF12217	許惠恒	一項為期 5 年之試驗,針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者,比較併用 vildagliptin 與 metformin,相較於 metformin 標準單一治療,維持血糖控制之持久性	同意行政修正,提大會核備	通過
39	SF12268	張基晟	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗	同意行政修正,提大會核備	通過
40	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗,用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	同意行政修正,提大會核備	通過
41	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	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
42	SF13160	張基晟	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	委員一:同意修正,於大會追認(低風險修正案)	通過

			分配試驗	委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	
43	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	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

9 提本次會議討論「追蹤審查」案：0 件

10 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 6 件

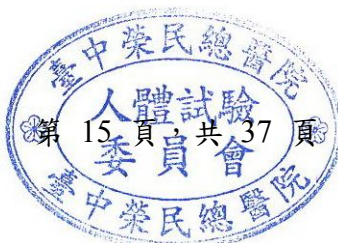
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	同意繼續進行	通過
2	許惠恒	EXenatide 對減少心血管事件成效的試驗 (EXSCEL)：評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
3	黃文豐	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性	同意繼續進行	通過
4	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗，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	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
5	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	同意繼續進行	通過



6	SF13021	許正園	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、平行組別、適應性設計、劑量範圍判定，以 MK-1029 用於持續性氣喘之成人患者的研究	同意繼續進行	通過
註：許正園主任委員迴避					

11 提本次會議討論「展延審查」案：2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CG13102 (計畫名稱：痛風新診斷標準的建立)	陳怡行	
		<p>初審審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經本會第147次會議審查通過，執行效期自西元2013年06月17日起至2014年06月16日止。計畫執行期間不曾提出計畫案修正，無未預期之嚴重不良事件通報。預計收案60人，目前收案46人(無人中途退出)。主持人陳述：「本研究初期收案個案(36名個案)純屬回溯性病歷研究，未接觸個案本人，依規定無需取得受試者同意書。後期收案為前瞻性收案(10名個案)，全數取得個案之受試者同意書」。所繳交的這10份受試者同意書(IRB核准通過之版本)，主持人及受試者都有簽署，且簽署日期也都符合IRB執行許可的期限內。 2. 但此計畫當初是以「屬回溯性病歷研究」申請簡易審，然而初審的審查委員及 IRB 大會的審查意見都認為此計畫有詳盡詢問病史與臨床症狀，並對病患進行訪談並做紀錄，應是「前瞻性研究」，故決議應改為一般審查。主持人在回覆大會審查意見時也同意(1)改為一般審查；(2)會取得個案之知情同意與研究同意書後才進行詳細病史收集並納為研究個案。 3. 目前主持人送交之展延報告資料(受試者同意書)並不符合，煩請主持人回覆，並提大會討論。 <p>回覆意見： 本研究所需收集之資料可經病歷回溯取得，因此初次申請項目為簡易審查。若病歷記錄有不足之處，才需對病患進行訪談，因此配合 IRB 大會的審查意見，改為提出一般審查。 目前收案個案 46 人中，36 位個案其病歷資料可提供完整資訊，因此並無接觸病患，也無取得病患同意書。其餘 10 位個案，部分原病例無法提供完整資訊，部分因新收案個案，皆有取得病患同意與書面同意書後才進行資料收集。 懇請委員審度實情，惠予協助審查。</p> <p>再審審查意見： 主持人針對審查意見雖已作說明，但建議仍需提大會討論。</p>	<p>同意展延 (同意展延 12 票，不同意展延 1 票) (請主持人於 1 個月內送試驗偏離報告及修正案)</p>



編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
2	王俊隆	<p>審查意見：</p> <p>委員一： 研究目的旨在探討分析 Metformin 對於晚期肺癌病人接受治療的相關預後因子影響，採用 retrospective chart review，收集 2009/1/1-2013/6/20 資料，原計畫收集 400 位病人資料，但目前收 800 位病人資料，超出計畫書的收案數，建議主持人申請收案數變更，以符合實際收案狀況。 由於回溯性資料不再接觸受試者，主持人亦能妥善維護受試者資料，同意展延。</p> <p>委員二： 計畫主持人依規定申請展延，惟截至 20140625 送件申請展延為止，已收案總數 842 人，顯然超出預計收案人數 400 人甚多，請提大會討論。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一：謝謝委員寶貴意見，已於今日(103 年 7 月 11 日)提修正案，將收案人數由 400 位修改為 800 位，已符合實際收案狀況，謝謝。</p> <p>委員二：謝謝委員審查意見，經重新檢視後，本院新診斷肺癌病患每年約 400 位，屬 stage III B、IV 約為 5 成(200 位)，已收案時間估計 (2009.01.01~2013.06.30)約有 800 位病患，已提今天的修正案，修改收案人數為 800 位，謝謝。</p> <p>再審審查意見：</p> <p>委員一： 主持人於 103 年 7 月 11 日提修正案，將變更收案數為 400 位至 800 位。</p>	同意展延 (同意展延 12 票，不同意展延 1 票) (請主持人送試驗偏離報告及修正案)

12 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 33 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳得源	使用腫瘤壞死因子抑制劑治療之免疫風濕病患者，其血清腫瘤壞死因子抑制劑濃度及其抗體產生之探討	同意繼續進行	通過
2	張基晟	經由 14-3-3 sigma 蛋白探討 14-3-3 zeta 的胺基酸對調控 Src 活性及抑制肺癌進程的重要性	同意繼續進行	通過
3	吳俊穎	慢性病毒性肝炎在抗病毒藥物時代長期預後的決定因子：一個多中心前瞻世代研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
4	吳杰亮	呼吸系統過濾器濾除人體呼氣微粒與細菌之效果評估研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
5	沈光漢	膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關	同意繼續進行	通過

			之膿瘍分枝桿菌的調控基因探討		
6	CF12026	鄭文郁	探討 IDH1/2 基因突變和染色體 1p/19q 缺失對於膠母細胞瘤在臨床治療癒後的影響	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
7	CF12148	陳展航	評估美沙冬門診海洛因依賴者「藥物與危險行為心理諮詢(BDRC)」介入效果	同意繼續進行	通過
8	CF12202	許惠恒	阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
註：李文珍委員迴避					
9	CF12203	許惠恒	在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMOND) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
註：李文珍委員迴避					
10	CF13083	張基晟	利用高通量技術測量不同層次分子變異以找尋肺腺癌之新穎治療標的與病人篩選策略	同意繼續進行	通過
11	CF13098	周佳滿	使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率	同意繼續進行	通過
12	CG11133	林進清	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值	同意繼續進行	通過
13	CG11256	鄭文郁	人類腦下垂體瘤之 (ATAD3; ATP 酶家族 AAA 域含有蛋白 3) 之分子機轉探討	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
14	CG12188	黃敏偉	肺音測量	同意繼續進行	通過
15	CG12239	林明志	台灣川崎並流行病學之研究與免疫球蛋白治療方式之比較分析	同意繼續進行	通過
16	JE13158	王國陽	以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果	同意繼續進行	通過
17	JF11090	李騰裕	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	同意繼續進行	通過

18	S08103	徐國雄	觀察性、長期、多中心之研究，以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後，受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因	同意繼續進行	通過
19	SE11168	黃文豐	血液及骨髓移植登錄計畫(2009-2010)	同意繼續進行	通過
註：王建得委員迴避					
20	SE13220	王國陽	GLORIA-AF：心房纖維顫動患者長期口服抗血栓劑治療之全球登錄研究計畫(第二/三階段)	同意繼續進行	通過
21	SE13230	李三剛	應用多光譜磁共振技術於早期乳癌篩	同意繼續進行	通過
22	SE13243	張基晟	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究	同意繼續進行	通過
23	SF12128	許正園	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
註：許正園主任委員迴避					
24	SF12163	陳得源	類風濕性關節炎病人接受生物製劑安挺樂(Tocilizumab)或恩瑞舒(Abatacept)之風險管理計畫	同意繼續進行	通過
25	SF13160	張基晟	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	同意繼續進行	通過
26	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	同意繼續進行	通過
27	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	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過

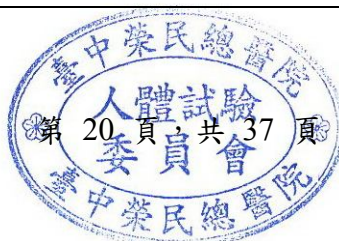
28	SF13171	蔡世傳	電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響及其與術後左心室重塑性的相關性研究	同意繼續進行	通過
29	SF13186	楊勝舜	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
30	SF13190	沈光漢	膿瘍分枝桿菌 ESX 蛋白質分泌系統之研究	同意繼續進行	通過
31	SF13191	歐宴泉	評估 Cabozantinib (XL184) 相較於 Everolimus 用於先前接受 VEGFR 酪胺酸激酶抑制劑療法後疾病惡化的轉移性腎細胞癌患者的一項第 3 期、隨機分配、對照試驗	同意繼續進行	通過
32	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	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
33	SF13258	陳伯彥	一項台灣幼童及其家庭成員之鼻咽腔肺炎鏈球菌血清型帶菌率的調查研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過

13 提本次會議討論「結案」案：共 1 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 CF11315 (計畫名稱：肝臟腫瘤病人甲狀腺功能與肝臟腫瘤之去碘酶表現之相關性研究探討)	林時逸	<p>初審審查意見： 本研究許可書有效期限自 2012-03-06 至 2014-03-05 (經 1 次申請展延、2 次申請修正)，預計收案 300 人，實際收案 43 人，退出 5 人，發生 SAE 情形 0 人，結案報告已繳交，1. 結案報告表中退出人數：0 人，與受試者名單收案狀況：5 人，兩者不符，請確認並修正。2. 附受試者同意書影本 30 份 (版本為 4.0、核定時間 2012-05-16)，但第 2 次申請修正版本為 5.0 核定時間 2012-10-02，而受試者收案第 1 位為 2012-11-07，應使用 5.0 版受試者同意書，請說明並提大會討論。</p> <p>回覆意見： 1. 結案報告表中退出人數已更正為 5 人。 2. 第二次申請修正版本為 5.0 版，修正計畫執行期間為 2011-12-01 至 2013-12-31，其他相關計畫執行內容並無變更。針對本計畫誤採用 4.0 版受試者同意書予受試者簽署之作業疏失，雖應對受試者權益無重大影響，但我們仍深感致歉，也願意接受委員建議”提至大會討論”。</p> <p>再審審查意見： 主持人已回覆，雖不影響受試者權益，但仍屬作業疏失，故提大會討論。</p>	<p>同意結案 (同意結案 13 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)。</p>

14 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 22 件

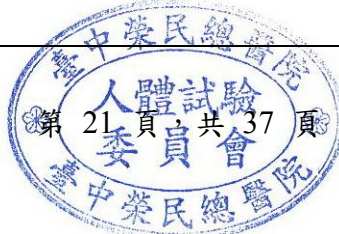
	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	C08069	吳明儒	由腎臟移植病患由 calcineurin 抑制劑轉換成斥消靈之後發生蛋白尿、肝炎、骨質疏鬆和癌症機率之統計	同意結案	通過
2	CE11210	鄭志雄	血液透析病人合併使用呼吸器之研究	同意結案	通過
3	CE13055	滕傑林	第一代和第二代血清素拮抗劑在接受異體幹細胞移植病患中對於預防噁心嘔吐效果之比較	同意結案	通過
4	CE13126	吳明峰	評估連續型生醫訊號警示之準確度	同意結案	通過
5	CE13139	吳明峰	視覺化輔助呼吸生理檢查之研究	同意結案	通過
6	CE13164	許正園	台灣慢性阻塞性肺病(COPD)監測—探討新版全球性診治指引對於慢性阻塞性肺病處置之影響	同意結案	通過
註：許正園主任委員迴避					
7	CE13193	黃愛珍	運用醫療失效模式於滅菌前包裝完整之研究	同意結案	通過
8	CF11287	呂建興	探討在台灣對治療惡性卵巢生殖細胞腫瘤的各種化學治療處方之效果及副作用	同意結案	通過
9	CF12230	陳柏霖	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	同意結案	通過
10	CF13116	蔡淑芳	護理主管及護理臨床教師對二年期護理師(護士)訓練後護理人員五大核心能力之評價	同意結案	通過
11	CG11044	吳明儒	使用卓定康 Everolimus (Certican®) 之腎臟移植患者藥物濃度變動與移植腎功能變化之研究	同意結案	通過
12	CG11281	黃順祥	經超音波測量內頸靜脈直徑即時評估中心靜脈壓	同意結案	通過
13	CG13107	黃金隆	復健治療對於心臟衰竭病人之運動耐受度及心輸出量之影響	同意結案	通過
14	CG13170	王立敏	嚴重敗血症治療現況探討與治療品質改善推廣計畫	同意結案	通過
註：王立敏委員迴避					



15	S10036	鄭志雄	比較腹膜透析及血液透析老年患者之存活率與技術失敗率---台灣某醫學中心 20 年之經驗	同意結案	通過
16	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	同意結案	通過
17	SE13242	王振宇	安寧病房看護人員死亡觀感、利他意願與工作士氣之探討	同意結案	通過
18	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	同意結案	通過
19	SF12160	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	同意結案	通過
註：林志堅委員迴避					
20	SF12212	許正園	一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊 (Onbrez Breezhaler®) 後的有效程度	同意結案	通過
註：許正園主任委員迴避					
21	SF12324	許正園	持續 26 週治療之隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組試驗，針對中重度慢性阻塞性肺疾病患者，比較 QVA149 (indacaterol/glycopyrronium bromide) 和 fluticasone/salmeterol 的療效、安全性及耐受性	同意結案	通過
註：許正園主任委員迴避					
22	SF13255	陳伯彥	比較兩種 Acyclovir 凍晶注射劑 250 毫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	同意結案	通過

15 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.	JF11020	許惠恒	一項為期 104 週的第三期隨機、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	提大會核備	通過
2.	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	提大會核備	通過



3.	JF11064	陳得源	第 3b 期、多中心、開放性研究，評估 LY2127399 對類風濕性關節炎(RA)患者之長期安全性與療效	提大會核備	通過
----	---------	-----	---	-------	----

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	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE14051	林育民	本會於 2014 年 03 月 07 日送發初審審查意見給主持人，由於主持人已超過本會規定之審查意見 1 個月回覆期限，故本會予以撤案。	同意撤案	通過
2	CE14134	謝祖怡	本會於 2014 年 05 月 05 日送發初審審查意見給主持人，至今已超過本會 2013 年 11 月 11 日第 154 次會議決議之 1 個月審查意見回覆期限，故本會予以撤案。	同意撤案	通過
3	CF14110	張基晟	本會於 2014 年 5 月 15 日送發第 162 次會議決議意見給主持人，至今已超過本會 2013 年 11 月 11 日第 154 次會議決議之 1 個月審查意見回覆期限，故本會予以撤案。	同意撤案	通過

17 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

18 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12235	周明明	<p>審查意見：</p> <p>(一)本次試驗偏離/背離紀錄共發生 2 次事件，影響二位受試者；結果造成一位受試者篩選失敗，另一位受試者經過主持人處置後判定無安全疑慮。</p> <p>(二)建議主持人加強對於受試者的衛教，增加受試者的順從性。</p> <p>(三)請於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：</p> <p>謝謝委員意見與提醒。對於發生偏差事件受試者，已於第一時間給予加強教育，對於其他受試者，也於其簽署同意書進入篩選以及後續返診時，持續強化定期返診與用藥衛教，預防偏差發生。</p>	通過
2	SF12213	周明明	<p>審查意見：</p> <p>(一)試驗偏離/背離共有 6 次紀錄，12 次事件，影響 10 位受試者；發生事件包括 5 次未按規定服藥，2 次未歸還試驗藥片，3 次未按規定驗孕，1 次未按規定時間回診，另有一次通報關於受試者伴侶；試驗偏離/背離發生後有 2 位受試者退出本試驗；</p> <p>(二) 試驗偏離/背離發生後主持人有對受試者重新衛教，確認受試者安全；建議主持人增加與受試者間的聯繫多提醒受試者的相關配合事項以減少發生的機會；</p> <p>(三)請於大會核備後存查；</p>	通過

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>回覆意見： 感謝委員意見。對於發生偏差受試者，均已在第一時間予以衛教，並且在其與試驗其他受試者後續返診時持續教育，同時加強說明有任何試驗疑問或無法於預定時間返診，應立即與主持人團隊聯繫，取得必要協助預防偏差發生。</p>	
3	SF13186	楊勝舜	通過
		<p>審查意見： 請試驗護士(study nurse)加強提醒病人配合計畫之執行</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。未來將會更謹慎遵照試驗計畫書中之規定執行臨床試驗，本案也以加強試驗相關人員之訓練。</p>	

19 核備新計畫案之公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13186	楊勝舜	更新原料藥及成品檢驗規格	一、本次提供的檢驗成績書是 0.18 mg/mL 的原料藥及成品(批次 08DPL-B00211)。若未來會在台灣使用新增的 0.5 mg/mL 原料藥及 0.5 mg/mL 藥品，使用前請提供 0.5 mg/mL 檢驗成績書及相關安定性資料。二、依原案建議，新的臨床試驗批次之批次分析結果應管控 free-PEG 的分析結果，請於下一次送審時提供數據。三、提醒貴公司於 NDA 階段時應評估儲存期間各個不純物(例如"other"(RP-HPLC))的增加對於安全性的影響。	MOHW 民國 103 年 6 月 26 日
2.	SG14199	葉大成	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：台大醫院，黃俊升醫師；台北榮總，曾令民醫師；臺中榮民總醫院，葉大成醫師。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。三、案內所附貨品進口同意書含侵入性醫材(針頭)，但未檢附本國許可證或原產國製售證明文件，請備齊資料後另案申請。	MOHW 民國 103 年 6 月 27 日
3.	J10015	王國陽	變更試驗目的	同意變更試驗目的為學術研究，復 103 年 06 月 26 日施雅(103)(臨試)字第 1030626-2 號函。	MOHW 民國 103 年 7 月 4 日
4.	SE14098	詹明澄	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、同意新增澄清醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台北市立萬芳醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄榮民總醫院及國立臺灣大學醫學院附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳光仁醫師、陳彥旭醫師、李文生醫師、曹世明醫師、陳堯生醫師及薛博仁醫師。二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件。三、貴公司申請新增試驗中心：臺中榮民總醫院詹明澄醫師及奇美醫療財團法人奇美醫院莊銀清醫師未符合人體試驗管理辦法第 4 條『二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。』之規定，請補齊訓練課程時數後，	MOHW 民國 103 年 7 月 8 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				另案辦理。四、由於貴公司檢送澄清醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、台北市立萬芳醫院、中山醫學大學附設醫院、高雄榮民總醫院及國立臺灣大學醫學院附設醫院之受試者同意書版本日期，未列於藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表內，請補正後送部審查。	
5.	SF14124	楊勝舜	新增試驗中心及受試者同意書	一、同意新增試驗中心及試驗主持人：臺中榮民總醫院，楊勝舜醫師；彰化基督教醫院，蘇維文醫師。二、本部同意修正後之受試者同意書版本日期如附件。	MOHW 民國 103 年 7 月 8 日
6.	CF14119	張幸初	請補正資料並函復	本案因資料未臻齊全，請於 103 年 9 月 13 日前，依本書函檢附之「醫療器材臨床試驗審核表」補送所需資料一式 2 份到本署。本案如未能如期補正或未能於補正期滿前申請延期，本署將依現有資料逕為審查核駁。(詳如附檔)	MOHW 民國 103 年 7 月 10 日
7.	N/A	王輝明	原則同意臨床試驗進行	一、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：Version：1.0, Date: 11 April 2014。二、提醒貴公司有關受試者同意書應依醫療法及人體試驗管理辦法規定，需經本部核准及人體試驗委員會同意後始可執行。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。(尚未向本會提出新案申請)	MOHW 民國 103 年 7 月 21 日
8.	SF14124	楊勝舜	試驗藥品長期安定性試驗結果	一、經核，案內試驗藥品 Lot No. 08DPL-B002 之長期安定性試驗數據顯示 24 個月後不純物 IEC-HPLC 含量結果有波動之情形，貴公司並未合理說明，且其 26 及 42 個月之結果亦超出規格，是以並不建議該批藥品繼續使用。二、另，試驗藥品 Lot No. 11DPL-B001 之 24 個月長期安定性試驗數據可支持至今之安全性，是以得繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性。三、提醒貴公司於本品查驗登記階段，應評估不純物規格設定及儲存期間不純物之增加(如：others, RP-GPLC)對安全性影響情形。	MOHW 民國 103 年 7 月 25 日

20 核備通過計畫案之修正公文：共 31 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J07105	張基晟	修正受試者同意書	「BIBW 2992 Tablets 5mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.22)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。 有關台北榮總、三軍總醫院、台中榮總、成大醫	MOHW 民國 103 年 6 月 16 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				院及中國醫藥大學附設醫院受試者同意書於試驗/研究方法及相關配合檢驗之篩選期段落所述，將保存剩餘檢體 20 年供未來分析研究部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供受於檢體儲存意願之欄位，並儘速於修正後送部審查。	
2.	SF12263	黃文豐	修正計畫書	<p>「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931022)之修正計畫書乙案，經核。本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：B1931022，Final Protocol Amendment 3，28 March 2014。二、請依行政院衛生署 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，上網登錄公開之資訊。三、本試驗變更應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。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。</p>	MOHW 民國 103 年 6 月 16 日
3.	SF13012	張基晟	修正受試者同意書	<p>「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。</p> <p>一、針對下列審查意見，仍請貴公司儘速於修正後送部審查：(一)有關台大醫院受試者同意書首頁之「試驗委託單位」，仍請依藥商許可執照所刊載之資訊修正為「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」。(二)有關試驗人員如何處理組織及血液檢體段落所述「受試者的剩餘檢體將歸還給試驗醫師或醫院」乙節並不適宜，仍請貴公司依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」辦理。另，有關「檢體可能在試驗結束後，保存及使用長達 15 年」，以供未來進一步研究部分，為維護受試者權益，仍請貴公司設計詢問受試者提供檢體儲存意願之欄位。(三)因本試驗將進行基因學相關研究，請依 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究</p>	MOHW 民國 103 年 6 月 16 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，另立受試者同意書；提醒貴公司，若此基因學相關研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。	
4.	SF13261	張基晟	修正計畫書及修正受試者同意書	<p>「ABP 215 25mg/mL for solution for infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20120265)之修正計畫書及修正受試者同意書乙案，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，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version: Version 3.0, Date: 24 March 2014。二、下列為統計部份之建議提供貴公司參考：貴公司於試驗開始執行後約半年，修改主要療效分析為估計 risk ratio (RR) of overall response rate (ORR) 之 90%信賴區間，亦就是將原雙尾型一誤差自 5%擴增為 10%。考量本試驗為多國多中心試驗，同意此變更，然提醒貴公司，95%信賴區間及 90%信賴區間分析結果，於查驗登記時將一併列入評估考量。</p>	MOHW 民國 103 年 6 月 24 日
5.	JF11091	吳誠中	修正計畫書	<p>「PI-88 SC injection 215mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT-PI-31)之修正計畫書乙案，經核，復如說明段，隨函檢送受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯，請查照。</p> <p>一、計畫書上有缺失，請依下列敘述辦理：(一)請將 recommended flow for HIT management 名稱更改為 recommended flow chart for suspect HIT。(二)當發生 thrombocytopenia 時，除了檢測 AHA test，同時請試驗主持人進行評估(4Ts)，以了解 HIT 的可能性與風險，並由試驗主持人決定後續相關處理方法。(三)請於計畫書中增設一標題為 HIT 安全性茲的段落，詳細說明本品造成 HIT 的機率、嚴重度、臨床表現，以及處理原則，並將以下資訊同時告知試驗主持人及受試者。(四)因 Argatroban 目前未於台灣上市，藥品進口請依相關規定辦理。(五)統計部分以下兩點不准變更：1、針對提早離開始驗者，其 survival status 之評估時間將由每個月延為每 12 週(page 31, page42, page53, page55)。2、針對 post-treatment period 提早離開始驗者，其後之併用藥物及副作用(AE)資料，將部納入記錄(page53, page55, page64)。因為若提早離開試驗者的比例在兩組間試不同的，將會使得兩組間 DFS/PFS/TTP assessment time 不相當(not comparable)，易導致評估偏差。試驗期間(on treatment for up to 52 weeks and follow up to</p>	MOHW 民國 103 年 6 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				96 weeks)將所有受試者之併用藥物及副作用(AE)等資料紀錄與納入分析是必須的。	
6.	SF13172	楊勝舜	回覆 103 年 4 月 10 日 部授食字第 1036013950 號函	「MK-3034 (SCH503034)/Boceprevir Capsules 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-3034-107)之回覆 103 年 4 月 10 日部授食字第 1036013950 號函乙案,經核,復如說明段,請查照。 一、提醒貴公司,有關於個版本受試者同意書之委託單位/藥廠欄位增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」以及對於景參與主試驗之受試者增述其剩餘檢體處理情形部分非屬建議,請貴公司於下次受試者同意書變更時確實變更文件內容。	MOHW 民國 103 年 6 月 26 日
7.	SE14102	許惠恒	新增試驗中心、受試者同意書及貨品進口同意書變更	「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)之新增試驗中心、受試者同意書及貨品進口同意書變更乙案,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 1 份及貨品進口同意書 2 份,復如說明段,請查照。 一、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品規格清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依 99 年 7 月 19 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。二、有關 103 年 4 月 29 日部授食字第 1036009717 號函核發之心電圖儀貨品進口同意書作廢(項次 38)。惟經,貴公司已於先前進口心電圖儀共 3 台,本次變更申請僅同意進口 5 台。	MOHW 民國 103 年 6 月 26 日
8.	SF14138	張基晟	修正計畫書、變更受試者同意書	「AZD9291 mesylate Tablet 40/80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5160C00002)之修正計畫書、受試者同意書乙案及貨品進口申請,經核,本部同意,隨函檢送受試者同意書修正案申請者存查聯 1 份及醫材貨品進口同意書 1 份,復如說明段,請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Amendment Number 1, Date: 1-April-2014。	MOHW 民國 103 年 6 月 27 日
9.	SF12241	王國陽	修正計畫書	「UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablet 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg、3.17mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TDE-PH-310)之修正計畫書乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯,請查照。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment 4, 10 March 2014。二、案內所附之原料藥 48 個月長期安定性試驗資料,僅可	MOHW 民國 103 年 6 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				支持原料藥於 25 度 C 下儲存於原包裝，具有 48 個月再驗期。	
10.	SE13335	陳得源	修正計畫書	「CNT0136 (Sirukumab) Pre-filled syringe 50mg/100mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT0136ARA3004)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol CNT0136ARA3004 Amendment 2 Issue/Report Date：Incorporates Amendment 2：01 May 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 2 日
11.	SF12219	陳得源	修正計畫書	「Belimumab lyophilized powder for injection 400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HGS1006-C1121)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。 本部同意修正後之計畫書版本日期為：CLINICAL PROTOCOL HGS1006-C1121 Protocol Amendment：03，Date：11 February 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 4 日
12.	SF12266	王國陽	更正藥品名稱	有關貴公司函請更正 103 年 06 月 23 日部授食字第 1036024078 號函(計畫編號：TDE-PH-311)之藥品名稱乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 本署同意旨揭號函之藥品名稱更正為 UT-15C (Trepstinil diethanolamine) Tablets 0.15875mg、0.3175mg、0.635mg、1.27mg and 3.17mg。	MOHW 民國 103 年 7 月 7 日
13.	SF13191	歐宴泉	修正計畫書及受試者同意書	「XL184(Cabozantinib) tablet 20mg，60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：XL184-308)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表 1 份，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：XL184-308，Amendment 1.0，dated：17 April 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 7 日
14.	SF14013	詹明澄	修正計畫書及新增試驗中心	「TR-701 FA(Tedizolid phosphate) Injection 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TR701-132)之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附受試者同意書修正案申請者第二聯 1 份，請查照。 一、本部同意修正後之計畫書編號及版本日期為：Version：Protocol Amendment 2 TR 701-132，Date：15 January 2014。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面記錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	MOHW 民國 103 年 7 月 9 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
15.	SF12093	黃揆洲	變更試驗目的為學術用	「Forteo(Teriparatide)Injection 250mcg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN)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 7 月 9 日
16.	SF11119	張基晟	變更試驗目的為學術用	「IPI-504 (Retaspimycin hydrochloride)Vials 844.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IPI-504-14)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 7 月 9 日
17.	SF13128	王國陽	修正計畫書	「Dapagliflozin Film-Coated Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D1693C00001)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 CSP Amendment 3.0, Date: 28 April 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 9 日
18.	SF13073	王國陽	修正計畫書	「Macitentan(ACT-064992) F.C.Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書(計畫編號：AC-055-305)乙案，經核，本部原則同意，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：AC-055-305, Final Version: 3, Date: 13 March 2014。二、另建議貴公司參考：於 NDA submission 時，須檢送變更前分層因子於主要指標之敏感度分析結果。	MOHW 民國 103 年 7 月 10 日
19.	SF13303	吳誠中	修正計畫書及修正受試者同意書	「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B025114)之修正計畫書及修正受試者同意書乙案，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，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 BO025114 Version 2, dated 04 Mar 2014。二、下列為臨床部分之建議提供貴公司參考：變更後的主試驗受試者同意書未明確說明剩餘血液檢體處理情形，故請於主試驗受試者同意書明確說明剩餘血液檢體處理情形。關於剩餘血液檢體處理情形，如僅為檢體之採集與使用，須依照『人體研究法』及『研究用人體檢體採集與使用注意事項』所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含無特定研究範圍之基因研究，則依『人體生物資料庫管理條例』規定辦理。	MOHW 民國 103 年 7 月 11 日
20.	SF13035	葉大成	修正受試者同意書	「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B027938)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	MOHW 民國 103 年 7 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。</p> <p>一、有關案內台中榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請貴公司依下列審查意見修正，並儘速於修正後送部審查：(一)針對欲採集之血液檢體以進行生化、驗孕、血液凝集速度等檢測及組織切片以進行HER2檢測部分，未見完整剩餘檢體處理情形相關敘述，請補述。(二)對於案內欲保存採集之組織切片以檢測其他生物標記進而更了解乳癌及相關治療部分，因屬供未來研究使用，基於維護受試者權益，仍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，請貴公司修正相關敘述，並設計詢問受試者提供檢體意願之欄位及載明儲存年限。若此研究(包含基因學研究)涉及「生物資料庫」，亦請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。(三)請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書，以維持文件內容之一致性。</p>	
21.	SF11203	葉大成	修正受試者同意書	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO25126)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。</p> <p>一、有關案內主試驗受試者同意書仍請依下列審查意見儘速於修正後送部審查：(一)依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故主試驗受試者同意書於試驗方法及相關檢驗段落提及「剩餘的腫瘤組織檢體將會送回您的醫院」等敘述並不適宜，仍請刪除此敘述。(二)對於案內欲保存採集之血液、組織切片以供未來研究使用部分，基於維護受試者權益，仍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，請貴公司修正相關敘述，並設計詢問受試者提供檢體意願之欄位及載明儲存年限。若此研究(包含基因學研究)涉及「生物資料庫」，亦請確實依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。(三)請一併修正旨揭各試驗中心之受試者同意書，以維護文件內容之一致性。</p>	MOHW 民國 103 年 7 月 11 日
22.	SE13235	許正園	主旨段查驗登記用更正為學術研究用	<p>有關貴公司函請更正 103 年 6 月 5 日部授食字第 1036024485 號函(計畫編號: CQVA149A2318)之主旨段查驗登記用更正為學術研究用乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p>	MOHW 民國 103 年 7 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
23.	J07019	張基晟	變更試驗目的為學術研究用	「Tarceva(Erlotinib)Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OSI-774-302)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表1份，本部同意，復如說明段，請查照。 另計畫書變更因無涉及試驗設計與安全性之變更，請依96年12月10日衛署藥字第0960332072號函說明段辦理。	MOHW 民國103 年7月11 日
24.	S08149	張基晟	修正計畫書及終止臺大醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心	「BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1199-0014)之修正計畫書及終止台大醫院、萬芳醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：U08-3428-01-AM4，Date：12 February 2014。	MOHW 民國103 年7月11 日
25.	SE14102	許惠恒	回復部授食字第1036035234號函乙案	「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)之回復部授食字第1036035234號函乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表1份，復如說明段，請查照。	MOHW 民國103 年7月15 日
26.	SE14103	楊勝舜	新增基因學計畫書版本日期	有關貴公司函請更正103年5月8日部授食字第1036011599號函(計畫編號：AI443-123)之新增基因學計畫書版本日期乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 增列旨揭號函之基因學計畫書版本日期為：AI443-123 Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01，date：23-Jan-2014。	MOHW 民國103年7 月16日
27.	SF13200	楊勝舜	修正計畫書	「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)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案申請表-申請表存查聯1份，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：Clinical Study Protocol, XL184-309, Amendment 1.0, Date：23 April 2014。	MOHW 民國103 年7月18 日
28.	SE14111	葉大成	修正計畫書及受試者同意書	「LEE011 Capsule 200mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLEE011A2301)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函	MOHW 民國103 年7月18

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表1份，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 01，23-Apr-2014。	日
29.	SE14054	陳得源	修正計畫書	「BI 655066 Solution for subcutaneous injection 90mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.8)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：2.0，Date：03 Jun 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 21 日
30.	SE14102	許惠恒	新增試驗中心、受試者同意書及貨品進口同意書變更	「Ertugliflozin(MK-8835/PF-04971729) F.C. Tablet 5、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8835-007-00/B1521017)之新增試驗中心、受試者同意書及貨品進口同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份及貨品進口同意書2份，復如說明段，請查照。 本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面記錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	MOHW 民國 103 年 7 月 21 日
31.	S10079	徐國雄	修正計畫書	「TRK-100STP(Beraprostsodium)tablet 60 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：100CRS02(Toray Industries,Inc.)/533-CL-003(Astellas Pharma Inc.)之修正計畫書乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 本部同意修正後之計畫書版本日期為:3.1，Date:2 May 2014	MOHW 民國 103 年 7 月 22 日

21 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11060	張繼森	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 7 月 2 日
2.	SE14143	李騰裕	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 7 月 9 日



22 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 6 件

	編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期 /類別	是否 預期	可能性	委員審查意見	大會 決議
1	JF11060	張繼森	TSU-68	T03-006(J P-2012-00 001)	Acute hepatic decompensa tiona、Acute hepatic failure	2014/6/20 /4th Follow up	否	可能相關	<p>(一) 男性受試者，60 歲，受試者於 29/Sep/2011 開始接受 TSU-68/Placebo 一直到本不良反應發生；受試者 29/Dec/2011 受試者發生 acute hepatic decompensation(acute on chronic liver failure) ，受試者合併的其他不良反應有 acute hepatitis.hepatic encephalopathy .hyperkalemia .acute renal failure with hyperkalemia；住院後 受試者於 5/Jan/2012 死亡；</p> <p>(二) 根據受試者同意書，其他受試者曾經發生急性肝衰竭、B 性肝炎再活化；</p> <p>(三) 受試者的用藥史尚未揭露；</p>	通過
2	SF13168	林進清	Buparlisib (BKM120)	3401-001	Right external carotid artery rupture ； Right internal maxillary artery rupture ； Aspiration pneumonia	2014/6/11 /4th Follow up	否	不相關	<p>(一) 52 歲男性受試者本案例為第二次通報，受試者於 2013/11/12 至 2013/12/23 使用 BKM120/PLACEBO，另外於 2013/11/12 至 2013/12/23 使用 PACLITAXEL。</p> <p>(二) 受試者發生 RIGHT EXTERNAL CAROTID ARTERY RUPTURE、RIGHT internal maxillary ARTERY RUPTURE、aspiration pneumonia，之後受試者死亡。</p> <p>(三) 根據受試者同意書及 Micromedex 報告未登錄有類似案例。</p> <p>(四) 受試者是服用 BKM120 或</p>	通過

									PLACEBO，尚未有明確報告。	
3~6	JF11177	徐國雄	Certican®	PHHY201 4TW0666 62/07-009	Penumonia (Pyrexia， productive cough)、 Phinorrhoea	2014/5/30 /Initial	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(一) 請確認報告中提到 Phinorrhoea,Rhinorrhoea,Rhinorrhea 等三個字的合理性。</p> <p>(二) 53 歲女性受試者本次為本受試者的初始報告，受受試者從 2012/05/02 開始口服 Certican(Everolimus) 1mg;受試者 2013/05/03 發生 pneumonia 之後陸續發生 rhinorrhea 及 productive yellow cough 住院治療後於 5 日出院。</p> <p>(三)根據 UpToDate 的資料 服用 Certican 後發生 pneumonia 有 6%，cough 有 7% to 30%，nasal congestion 有 14%。</p>	通過
									<p>回覆意見：</p> <p>(一) 感謝委員意見。經查證，”流鼻涕”再英文書寫時可以”rhinorrhea”，或”rhinorrhoea”來表示。而”phinorrhoea”，則應為誤植。懇請委員明察。</p> <p>(二) 感謝委員建議。另再次確認受試者病歷及原始報告 SAE 通報表，受試者應為 56 歲<u>男性</u>，通報摘要表誤植為<u>女性</u>，已於表格中做更正，並粗體+底線表示，感謝委員指正</p> <p>(三) 感謝委員建議，將持續觀察並照護病人之狀況。</p>	

								再審審查意見： (一) 無其他修正意見。 (二) 53 歲男受試者本次為本受試者的初始報告，受試者從 2012/05/02 開始口服 Certican(Everolimus) 1mg；受試者 2013/05/03 發生 pneumonia 之後陸續發生 rhinorrhea 及 productive yellow cough 住院治療後於 5 日出院。 (三) 根據 UpToDate 的資料 服用 Certican 後發生 pneumonia 有 6%，cough 有 7% to 30%，nasal congestion 有 14%。		
				PHHY201 4TW0666 62/07-009	Penumonia (Pyrexia, productive cough)、Phinorrhoea	2014/6/16 /1st Follow up	否	可能相關	(一)53 歲女性受試者本次為本受試者的第 1 次追蹤報告，受受試者從 2012/05/02 開始口服 Certican(Everolimus) 1mg；受試者 2013/05/03 發生 pneumonia 之後陸續發生 rhinorrhea 及 productive yellow cough 住院治療後於 5 日出院。 (二)根據 UpToDate 的資料 服用 Certican 後發生 pneumonia 有 6%，cough 有 7% to 30%，nasal congestion 有 14%。 (三)增加全國藥物不良反應通報中心通知函	通過
				PHHY201 4TW0802 01/07-018	Urinary tract infection Acute kidney injury	2012/9/13 / Initial	否	可能相關	(一)53 歲、女性受試者、本次通報屬於初始報告；受試者於 2012/07/04 開始口服 Certican 每天 1mg；受試者於 2012/08/27 出現 urinary tract infection 及 acute kidney injury；29 日住院於 2012/09/04 出院。 (二)根據 MICromedex、certican 用於移	通過

								植患者有 18%機率引起 serum creatine raised，22%機會引起 urinary tract infection。		
				PHHY201 4TW0802 01/07-018	Urinary tract infection Acute kidney injury	2014/5/30 1st Follow up	否	可能相關	(一)53 歲、女性受試者、本次通報屬於第一次報告；本次報告補充治療紀錄及附通全國藥物不良反應通報中心回函。 (二)受試者於 2012/07/04 開始口服 Certican 每天 1mg；受試者於 2012/08/27 出現 urinary tract infection 及 acute kidney injury；29 日住院於 2012/09/04 出院。 (三)根據 Micromedex、certican 用於移植患者有 18%機率引起 serum creatine raised，22%機會引起 urinary tract infection。	通過



23 實地訪查：1 件

23.1 依據第 162 次會議決議於 2014 年 06 月 25 日安排實地訪查 CE11280 洪滿榮主任「使用 ProximaTM 手術治療骨盆腔器官脫垂的臨床療效評估」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：同意結案。

24 提案討論（無）

25 臨時動議（無）

26 主席結論

26.1 一般審查之投票案共 9 件，核准 3 件、修正後核准 5 件、修正後複審 0 件、不核准 1 件、未討論 0 件。

26.2 第二人體試驗委員會已於 103 年 8 月 6 日通過醫策會查核並即將開始正式運作，其開會時間預定於每月第四個禮拜二下午舉行。請秘書處對於第一人體試驗委員會及第二人體試驗委員會之委員名單再行規劃，以利 2 個委員會順利運行。

26 會成 18：50 散會

