

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 167 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 09 月 15 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 19：00

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)、弘光科大王美玲副教授(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)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、王立敏委員(嘉義分院)、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)、中國醫學大學辛幸珍副教授(院外)，共 4 位

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)，共 2 位

晚到委員：東海大學許曉芬副教授(院外，16：00 入席)，共 1 位

早退委員：張育華律師(院外，17：06 離席)、中山醫學大學林隆堯教授(院外，17：40 離席)、王建得委員(院內，18：00 離席)、張美玉委員(院內，18：00 離席)，共 4 位

列席人員：一般外科葉大成醫師、泌尿外科歐宴泉主任/由李建儀醫師代理出席、心臟血管中心謝育整醫師、腦腫瘤神經外科李旭東主任、生殖內分泌不孕症科陳明哲主任、外科部徐中平主任、眼科部許閔彥醫師/由骨科部石承民醫師代理出席、過敏免疫風濕科譚國棟醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書(公差)、蘇仲蘭、劉珮君、沈宛臻、王寵惠

記錄：蘇仲蘭、劉珮君

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 18 人，實到 16 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則（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 166 次會議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。於 103 年 08 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 12 件

4.1 申請編號：SG14246A

計畫名稱：一個隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照的多中心第三期試驗，針對具有先天性 BRCA1/2 突變與高風險 HER2 陰性，且已完成明確的局部治療與前置輔助性



(neoadjuvant) 或輔助性化療的原發性乳癌患者，評估 olaparib 相較於安慰劑作為輔助療法之療效與安全性(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 11 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 2 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：SF14224A

計畫名稱：一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 ODM-201 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性(愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司)

試驗主持人：泌尿外科歐宴泉主任/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 15 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：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SF14243A

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS[®] 於預防男性前列腺癌之效果及安全性(健永生技股份有限公司)

試驗主持人：泌尿外科歐宴泉主任/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 2 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

4.4 申請編號：SF14229A

計畫名稱：心臟驟停之預防改善研究(美敦力醫療產品股份有限公司)

試驗主持人：心臟血管中心謝育整醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)



主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 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【附帶決議：計畫主持人補件後請原審查委員再審】

追蹤頻率：一年一次

4.5 申請編號：SF14253A

計畫名稱：一項評估 Levetiracetam 注射劑（Levetir®注射劑與 Keppra®注射劑）預防無癲癇病史病患於顳骨切開術後發生癲癇之隨機分配、活性對照、平行分組的臨床試驗(蒼達藥品有限公司)

試驗主持人：腦腫瘤神經外科李旭東主任（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 1 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【附帶決議：本案同步送衛生福利部審查】

追蹤頻率：一年一次

4.6 申請編號：SF14220A

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發(中央研究院)

試驗主持人：生殖內分泌不孕症科陳明哲主任（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 2 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

4.7 申請編號：CF14221A

計畫名稱：一項合併 Docetaxel, Cisplatin 及 5-FU 作為術前輔助性化療同步放射療法，用以治療胃食道交界腺癌及局部進展性食道癌的臨床實務經驗評估(自行研究)

試驗主持人：外科部徐中平主任（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 2 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次



4.8 申請編號：CG14222A

計畫名稱：利用布基免疫吸附及細菌(細胞)代謝法來分析來偵測分泌物中的細菌感染源(以開放性骨折分泌物、角膜潰瘍分泌物及泌尿道感染尿液為檢體來源)(榮台聯大計畫)
試驗主持人：眼科部許閔彥醫師/由骨科部石承民醫師代理出席(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 14 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。

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】

追蹤頻率：一年一次

4.9 申請編號：CF14256A

計畫名稱：抗磷脂抗體症候群患者，其血清高活動群盒子蛋白-1 及細胞激素之研究(自行研究)

試驗主持人：過敏免疫風濕科譚國棟醫師(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 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.10 申請編號：CF14228A

計畫名稱：逆流症狀指數小於 13 之慢性咽喉症狀患者以氫離子幫浦阻斷劑嘗試療法及使用唾液胃蛋白酶偵測診斷為胃酸逆流的盛行率(院內計畫)

試驗主持人：耳科王仲祺主任

【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 5 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 1 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

4.11 申請編號：CF14240A

計畫名稱：電漿聚合製備超疏水鍍膜於血液接觸材料之表面改質(自行研究)

試驗主持人：兒童外科周佳滿主任

【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 5 票、修正後核准 8 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。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.12 申請編號：CF14250A

計畫名稱：嗅覺訓練在治療外傷性嗅覺全失之療效(生技醫藥國家型科技計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部江榮山主任

【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】

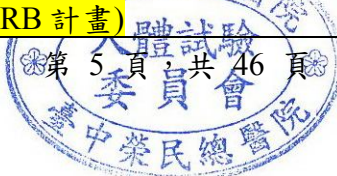
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 24 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	SE14187	李貞堅	評估以心肌旋轉蛋白免疫(cTnI)層析技術之定點照顧裝置於急性心肌梗塞之臨床應用檢測
2.	CE14195	徐國雄	腎臟移植病人血清纖維母細胞生長素-23 與冠狀動脈鈣化之相關性
3.	SE14198	黃蜀雯	以申報標準代碼探討申報疾病組合之有效性：本體論及資料探勘之應用
4.	CE14202	毛彥喬	台灣百步蛇咬傷臨床案例分析
5.	CE14203	陳展航	呼吸放鬆團體對醫護人員之壓力與睡眠/生活品質之療效評估
6.	CE14207	張麗銀	發展實證與資訊結合之壓瘡照護模式及臨床應用
7.	CE14208	洪滿榮	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析
8.	CE14214	呂建興	強度調控放射治療對手術後的子宮頸癌病人的治療效果和毒性研究
9.	CE14225	汪湘雲	台灣中老年人之日常活動、憂鬱指標及休閒活動對生活滿意度之影響研究
10.	CE14227	林時逸	發展與驗證一新計算低密度膽固醇公式
11.	CE14232	林時逸	探討門診糖尿病病患的糖尿病照護，糖尿病併發症，及其生活品質相關性
12.	CE14233	陳得源	畢業後年輕住院醫師訓練之執業生涯前瞻性資料庫建立
13.	CE14234	劉寶愛	榮民之家老年榮民預立醫療指示簽署行為之調查研究
14.	SE14235	吳俊穎	人體細菌菌相與宿主特性之相關性
15.	CE14237	謝祖怡	類風濕性關節炎患者血脂蛋白亞型及動脈硬化相關標誌與疾病活動度之關聯性
16.	CE14238	許美鈴	標靶分子 CD47 調控胃癌細胞腹膜轉移機轉之探討
17.	SE14241	葉大成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者(c-IRB 計畫)



18.	SE14242	陳昭惠	發展障礙兒童祖父母的生活經驗
19.	SE14244	張基晟	第二期、非比較性、開放標示、多國多中心試驗，研究 MEDI4736 用於患有局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (第 IIIB-IV 期)且曾接受過包含一項含鉑化療在內之至少兩種全身性療法的患者 (ATLANTIC) (c-IRB 計畫)
20.	CE14245	滕傑林	以兵役體檢為基礎臺灣地中海型貧血表現型與基因型之分析研究
21.	SE14249	王建得	一項前瞻性、無對照、多中心第三期試驗，用以評估 BAX 855 (聚乙二醇化全長重組第八凝血因子) 對於嚴重 A 型血友病且曾接受治療之兒科患者的藥物動力學、療效、安全性、免疫原性(c-IRB 計畫)
註：王建得委員迴避			
22.	CE14251	楊妹鳳	探討互動式平台對慢性腎臟病患營養衛教成效
23.	CE14252	王建得	探討血友病患者癌症之盛行率、腫瘤型態和預後
註：王建得委員迴避			
24.	CE14236	吳俊穎	肝硬化患者的胃腸道微生物相研究

6 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：2 件

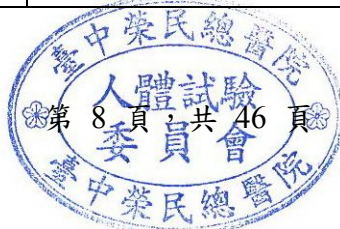
	編號	主持人	藥品名稱
1.	TE14005	楊陽生	專案進口「Jakafi (Ruxolitinib 5mg)」/ 林麗圭；林玫吟；黃天申
2.	TE14006	張德高	專案進口「Erwinase(Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)」

8 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	J07105 (計畫名稱:LUX Lung 2: 第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗)	張基晟	審查委員意見： 委員一 本次修正係因臨床試驗結果顯示試驗用藥 Afatinib 對左心室輸出量沒有影響，因此修改計劃書及同意書，不再進行定期監測。其他之修改為更改病患回診頻率，持續提供試驗用藥給未符合停止治療標準的病患，並配合衛福部之審查意見，在同意書補充受試者剩餘檢體儲存意願之選項。因本案仍續收案中，請主持人通知未完成試驗流程之受試者，於本修正案通過後簽署新版同意書。 委員二 對受試者同意書附錄有下列意見及疑問： 一、為使文義更清楚，建議附錄第 1 頁倒數第 6 行以下修改為：「原試驗內容：療程 7 後的每 8 週以及試驗結束回診 (EOT) 時，進行心電圖 (ECG) 檢測。對於所有接受治療的患者，已收集 ECG 數據的評估結果並且集中評估至少 18 個月。修改後試驗內容：目前已不需要再進行此項程序。」 二、承前，「您的試驗醫師將會決定您之後是否需要進行任何評估」究為何意思？請說明是什麼樣的評估？	同意修正 (同意修正 11 票，需再補充說明 1 票)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		三、為使文義更清楚，建議附錄第 2 頁第 2 行以下修改為：「原試驗內容：試驗期間使用多開門心室功能 (MUGA) 攝影或心臟超音波 (ECHO)，以瞭解您心臟的運作狀況。修改後試驗內容：目前從試驗患者收集和評估的資訊量已足夠，因此不再需要進行臨床試驗的定期評估。」 四、承前，「您的試驗醫師將會決定您之後是否需要進行任何評估」究為何意思？請說明是什麼樣的評估？ 五、附錄第 2 頁第 6 行以下修改建議及疑問：「如果發生這種狀況，您仍會持續接受 BIBW2992 (Afatinib) 治療，直到此藥物無法提供您益處、基於安全因素而停止用藥或是決定不再接受進一步的治療為止。」請問此處之「決定不再接受進一步的治療」是誰的決定？ 六、附錄第 2 頁第 8 行以下修改建議及疑問：「您所持續接受的 BIBW2992 (Afatinib) 治療仍為免費，但是您的醫師將會決定您的回診和評估頻率。進行變更時，我們將會要求您參加...」請問此處之「進行變更時」所指為何？請說明。 七、請問是否算是刪除檢查項目？ 回覆意見： 委員一 感謝委員的意見。本案目前已完成收案，受試者皆已於 2010 年 11 月 23 日完成全部試驗流程，故本次修正案並不會影響受試者之權益，懇請委員惠予同意。 委員二 一、感謝委員的意見。謹遵委員建議，修正文句如下： 受試者同意書-附錄第 1 頁原試驗內容：療程 7 後的每 8 週以及試驗結束回診(EOT)時，進行心電圖(ECG)檢測。對於所有接受治療的患者，已收集 ECG 數據的評估結果並且集中評估至少 18 個月；修改後試驗內容：然而，目前已經不需要進行此項程序。您的試驗醫師將會決定您之後是否需要進行任何評估。 二、感謝委員的提問。本段提到之任何評估指心電圖(ECG)檢測。雖本次試驗計畫書更新說明將不再收集心電圖之資訊，但試驗醫師仍可依受試者狀況，決定是否需進行額外的檢測及評估。 三、感謝委員的意見。謹遵委員建議，修正文句如下：受試者同意書-附錄第 2 頁原試驗內容：試驗期間使用多開門心室功能 (MUGA) 攝影或心臟超音波 (ECHO)，以了	

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			解您心臟的運作狀況。修改後試驗內容：目前從試驗患者收集和評估的資訊量已足夠，因此不需要進行臨床試驗的定期評估。您的試驗醫師將會決定您之後是否需要進行任何評估。 四、感謝委員的提問。本段提到之任何評估指多門心室功能(MUGA)攝影或心臟超音波(ECHO)。雖本次試驗計畫書更新說明將不再收集資訊，但試驗醫師仍可依受試者狀況，決定是否需進行額外的檢測及評估。 五、感謝委員的提問。本段應指受試者決定不再接受進一步的治療，然為避免混淆，將補充文句如下：受試者同意書-附錄第2頁如果發生這種狀況，您會持續接受 BIBW 2992 (Afatinib)治療，直到此藥物無法提供您益處、基於安全因素而停止用藥或是您決定不再接受進一步的治療為止。 六、感謝委員的提問。本段提到之變更，指為本次變更通過後，將請受試者參加「治療結束」回診和4週後的「追蹤」回診，然本院受試者皆已完成試驗，故受試者無須再回診追蹤。另謹遵委員建議，修正文句如下：受試者同意書-附錄第2頁將繼續免費提供您治療您所持續接受的 BIBW 2992 (Afatinib)治療仍為免費，但是您的醫師將會決定您的回診和評估頻率。進行變更時，我們會要求您參加「治療結束」回診和4週後的「追蹤」回診，屆時將結束您在本試驗的參與過程。 七、感謝委員的提問。因本案為多國多中心臨床試驗，至今已執行近7年，經獨立數據委員會多次審閱及主持人手冊定期性更新，已收集足夠資訊量，經評估後顯示 afatinib 不影響心電圖(ECG)檢測、多門心室功能(MUGA)或心臟超音波(ECHO)之參數，故不需再進行定期監測程序，然並不影響受試者之權益，懇請委員惠予意。 修正後文件版本日期 受試者同意書-附錄 1200.22_PISICF(Addendum to Main study)_core version 1.0_15 Apr 2014 PISICF(Addendum to Main study)_Taiwan_Traditional Chinese_version 1.1_24 Jul 2014 Site 88604_Traditional Chinese version 1.1_24 Jul 2014 審查委員再審意見： 似為刪除檢查項目，建議提大會討論。	



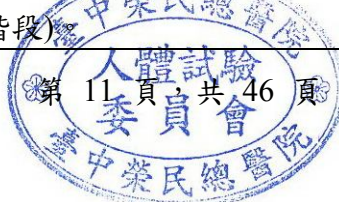
	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
2	SE14101 (計畫名稱: SONAR: 一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照, 評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan) 後對腎病所產生之療效的臨床試驗。)	沈宜靜	審查委員意見: 委員一 該計畫提出第1次修正案, 計畫書、受試者同意書3份等修正, 並新增藥物基因學受試者同意書等文件。藥物基因學受試者同意書中對於檢體之輸出境外, 儲存應依衛福部之同意函進行。該次修正未涉及新增或刪除治療, 用藥方法的改變或藥物劑量有意義的減少及增加。 委員二 本案為衛福部臺中醫院委託審查之研究, 前經衛福部核准, 本院之試驗許可至2015/05/12, 本次為第1次修正, 修正計畫書及新增送審文件。 1. 檢體基因同意書中「九」請用中文載明中央實驗室在那個國家? 2. 檢體基因同意書中「十七」第7行, 「寫意」—>「血液」。 3. 新增文件之對照表所載項次9-20項, 與繳交之修正後文件無法正確對應: (1) 請重新檢視, 讓所有新增文件頁尾均有加註文件編號(有兩張圖形, 不知用途為何?)。 (2) 新增文件有「APPA」表, 但對照表中無此編號文件。 (3) 試驗指南(HBPA)中年齡為「18-85歲之間」, 請依我國法律改成20歲。段尾之「免費」建議為由贊助商支付之類字眼, 以免有引誘之嫌。 (4) 新增文件有「EMHA」表, 但對照表中無此編號文件。EMHA中年齡為「18-85歲之間」, 請依我國法律改成20歲。 (5) 新增文件「FCPA」表、「FLPA」表、「LTHA」表、「LTPA」表年齡為「18-85歲之間」, 請依我國法律修改。 回覆意見: 委員一 感謝委員建議。檢體輸出相關資料已向衛生福利部申請並獲得核准, 試驗期間相關檢體輸出依將相關規定進行。 委員二 1. 檢體基因同意書中「九」請用中文載明中央實驗室在那個國家? 感謝委員意見, 已補充說明中央實驗室位於新加坡, 艾伯維樣品收取處位於美國伊利諾州。 2. 檢體基因同意書中「十七」第7行, 「寫意」—>「血液」 感謝委員意見, 修正「寫意」為「血液」。 3. 新增文件之對照表所載項次9-20項, 與繳	須再補充說明 (同意修正5票、須再補充說明7票) (請重新檢附修正前後對照表及修正前後文件, 並清楚標示修正處。)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		交之修正後文件無法正確對應 感謝委員意見，請參考下述說明： (1)請重新檢視，讓所有新增文件頁尾均有加註文件編號(有兩張圖形，不知用途為何？) 該二項圖型為示意圖，為試驗委託廠商設計提供受試者使用的提醒小磁鐵，磁鐵實體無法加註版本日期，請委員諒察。 (2)新增文件有「APPA」表，但對照表中無此編號文件。 新增 APPA 文件為提供受試者使用之「回診提醒卡」，列於新增文件項次 6，其版本日期標註於第二頁，請委員參考附件。 (3)試驗指南(HBPA)中年齡為「18-85 歲之間」，請依我國法律改成 20 歲。段尾之「免費」建議為由贊助商支付之類字眼，以免有引誘之嫌。 本次送審新增文件，為提供受試者及試驗團退參考之輔助性文宣資料。因本試驗為多國多中心臨床試驗，相關文件設計均依循試驗計畫書，難以修改。因此在受試者同意書上已特別註明，本試驗於台灣依法納入受試者年齡為 20-85 歲，同時研究團隊在解釋說明同意書時，必強調說明納入排除條件，以及受試者參加試驗後相關費用處理，還請委員諒察。 (4)新增文件有「EMHA」表，但對照表中無此編號文件。EMHA 中年齡為「18-85 歲之間」，請依我國法律改成 20 歲。 新增 EMHA 文件提供試驗醫師致函其他醫師使用之電子信件檔案範本，試驗納入條件為參考計畫書，惟在篩選受試者時，會依受試者同意書說明，招募符合台灣規定 20-85 歲之受試者，還請委員諒察。 (5)新增文件「FCPA」表、「FLPA」表、「LTHA」表、「LTPA」表年齡為「18-85 歲之間」，請依我國法律修改。 本次送審新增文件，為提供受試者及試驗團退參考之輔助性文宣資料。因本試驗為多國多中心臨床試驗，相關文件設計均依循試驗計畫書，難以修改。因此在受試者同意書上已特別註明，本試驗於台灣依法納入受試者年齡為 20-85 歲，同時研究團隊在解釋說明同意書時，必強調說明納入排除條件，以及受試者參加試驗後相關費用處理，還請委員諒察。 審查委員再審意見： 本修正案尚有以下問題： 1. 新增文件之對照表所載項次 9-20 項，與所附之新增文件無法正確對應。	

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		2.有兩張圖形原不知用途，主持人說明為提醒小磁鐵示意圖。建議也可於頁尾載明版本及用途。 3.每份新增文件頁尾均需有加註文件編號，以利本會記載審查通過文件，並利於後續修改版之辨識，以及不致誤用。 4.新增文件所載之招募年齡均列「18-85 歲之間」，主持人答覆在同意書上已特別註明，本案為多國多中心研究，難以修改。擬提大會討論。 回覆再審意見： 1.新增文件之對照表所載項次 9-20 項，與所附之新增文件無法正確對應。感謝委員意見，修正檔案文件排列方式及對照表說明，提供委員參考。 2.有兩張圖形原不知用途，主持人說明為提醒小磁鐵示意圖。建議也可於頁尾載明版本及用途。感謝委員意見，於對照表中補充說明為示意圖。另請委員諒察，磁鐵及貼紙為消耗性材料，作為提醒受試者正參加本是試驗、需要蒐集晨尿之提醒小物件，在實體上並無加註版本日期及用途說明。 3.每份新增文件頁尾均需有加註文件編號，以利本會記載審查通過文件，並利於後續修改版之辨識，以及不致誤用。感謝委員意見，除行李袋、磁鐵、貼紙以示意圖呈現，且實體無法標示版本日期外，相關文件均已標註版本日期，同時亦依對照表順序排列，請委員參考。 4.新增文件所載之招募年齡均列「18-85 歲之間」，主持人答覆在同意書上已特別註明，本案為多國多中心研究，難以修改。感謝委員意見，招募年齡為依照試驗計畫書之納入條件，已於新案審查時向委員說明難以修正原由，會以受試者同意書為依據納入年滿 20 歲之受試者，提供文件給受試者時，試驗團隊會謹慎向受試者解釋及說明。本次新增物件項次 3 至項次 17 為由試驗委託廠商委請廣告商大批印製之輔助性資料，提供台灣共計 15 間試驗中心之受試者及試驗團隊共同使用，還請委員諒察。	

9 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 52 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	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)	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正	通過



				案) 委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	
2	SF12316	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性(HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	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
3	SF12215	張基晟	多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針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	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
4	SF13181	王輝明	試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1 Capsule 膠囊兩顆由癌症患者口服單劑量之多中心、隨機、雙向交叉之生體相等性試驗	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
5	SE13194	張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素(BoNT-A)注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTEREST IN CD 2 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
6	SE12301	黃文豐	一項上市後、非介入性、多中心的觀察性研究，以評估新診斷為慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病患者，在接受 Nilotinib(泰息安)治療後的安全性與療效	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

7	JE13033 A	許惠恒	一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照的多中心試驗，評估第二型糖尿病的受試者以 MK-3102 治療後的心血管結果	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	SE14028	許惠恒	一個多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估一天 2 次 Ticagrelor 90 mg 對於第二型糖尿病患者之心血管性死亡、心肌梗塞或中風發生率的效果。 【THEMIS（試驗簡稱）—Ticagrelor 在糖尿病患者健康結果上的效果之介入性試驗】	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	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	同意行政修正，提大會核備	通過
10	SF12055	鄭文郁	一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII 陽性之膠質母細胞瘤（Glioblastoma）病患施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性 Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、對照試驗（簡稱“ACT IV”試驗）	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
11	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	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	SF14138	張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	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
13	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	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過

			方式用於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	委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	
14	SF13284	徐國雄	針對未接受透析治療的慢性腎病患者，評估以 FG-4592 治療貧血時之療效及安全性的一項第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	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
15	SE14145	許惠恒	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究。	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
16	SE14116	沈宜靜	一項隨機分配、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病的成人受試者使用卡納格列淨後對腎臟終點產生的影響之研究	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	SF13296	黃文豐	一項檢視以兔子抗胸腺細胞免疫球蛋白用於免疫抑制療法治療再生不良性貧血之療效及安全性的回溯性分析	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	SE13326	王國陽	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	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
19	S09029	張基晟	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週	同意行政修正，提大會核備	通過

			期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib)或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌 (NSCLC)病人的第一線療法		
20	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	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
21	SF12242	張基晟	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	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
22	NE13058	林進清	鼻咽癌患者治療緩解後 EB 病毒再活化與膳食補充品兒茶素對病毒再活化之影響－隨機分組試驗	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
23	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
24	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	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	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正	通過

				案) 委員二:同意修正,於大會追認 (低風險修正案)	
26	SE14064	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	同意行政修正,提大會核備	通過
27	SE14034	林麗英	癌症病人及其主要照顧者之健康相關照護需求	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
28	CE13201	王俊隆	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	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
29	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。	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
30	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	同意行政修正,提大會核備	通過
31	CF11147	李秀芬	兒童遺傳疾患訊息核糖核酸異常表現之調控研究	同意修正,於大會追認(低風險修正案)	通過

32	SF14053	王輝明	CORRELATE –癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗	同意行政修正，提大會核備	通過
33	CE12233	陳啟昌	線性頻譜混合分解方法於腦部磁共振影像組織分類與量化之研究	同意行政修正，提大會核備	通過
34	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	同意行政修正，提大會核備	通過
35	J08179A	張基晟	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌的患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第 3 期試驗	同意行政修正，提大會核備	通過
36	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)	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	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	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
38	SF13014	吳誠中	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
39	S07164	沈炯祺	一項多中心、隨機分配的盲性研究，評估 pasireotide LAR vs. octreotide LAR 對活動性肢端肥大症患者之安全性及療效	同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
40	JF11202	陳得源	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 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	通過

				正，於大會追認 (低風險修正案)	
41	CG13090	林鉅勝	台中榮民總醫院榮家住民基本資料庫健康管理系統	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	SF12318	張基晟	臺灣人體生物資料庫	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
43	SF13224	歐宴泉	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	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
44	JF11148 A	楊勝舜	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	同意行政修正，提大會核備	通過
45	CF13115 A	林明志	川崎病與過敏疾病的相關性	同意行政修正，提大會核備	通過
46	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	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

				案)	
47	SF13007	張基晟	於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗	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
48	SF13269	歐宴泉	一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquinimod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗	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
49	S08089A	歐宴泉	以 AXITINIB (AG-013736)用於轉移性腎細胞癌之第二線治療：AXIS 臨床試驗	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
50	SF12235 A	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	同意行政修正，提大會核備	通過
51	SF12213 A	周明明	一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiolvalerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性	同意行政修正，提大會核備	通過
52	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。	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 提本次會議討論「追蹤審查」案：0 件

11 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會 審查 結果
1	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期臨床試驗	同意繼續進行	通過
2	SE14054	陳得源	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	同意繼續進行	通過
3	SE14064A	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	同意繼續進行	通過
4	SF13204A	王國陽	一項針對單用 nifedipine GITS (nifedipine gastrointestinal therapeutic system) 療法控制不佳的原發性高血壓成人患者，以 nifedipine GITS 和 Candesartan Cilexetil 組合療法進行 8 週口服治療的多中心、隨機、雙盲、單一療法對照研究	同意繼續進行	通過

12 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
			審查意見： 委員一： 退出率高 委員二： 本計畫執行期間為 2012/11/1~2015/1/23，預計收案 25 人，已收案 22 人。受試者皆已簽署同意書，展延期間沒有嚴重不良事件通報。以下幾點請主持人修改： 1. 說明人「江滿」並未在受試者同意書第一頁研究人員中出現，請另提修正案將其增加為計畫中一員，並請其簽署保密協定，與附上教育訓練證明。 2. 受試者清單中，有 8 人退出試驗，除報告表中 7 人之外，有 1 人篩選失敗。請將報告表對照修改。	

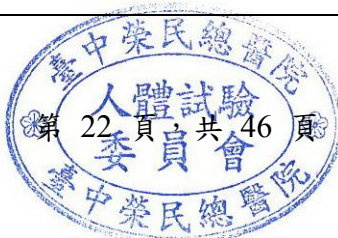


	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇 (estradiol valerate) 及 蒂諾孕素 (dienogest) 的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性)		回覆意見： 委員一： 謝謝委員提醒，本計畫受試者為避孕需求之女性，試驗治療期間約一年 28 天療程持續 13 個週期，受試者退出原因主要為不再有避孕需求或其他個人因素，無受試者因不良事件退出。主持人已同步留意，自 2014 年 2 月後未再有新增退出受試者。個別受試者退出原因詳列於附件展延報告表第 3 頁“本院收案狀況”，敬請檢閱。 委員二： 謝謝委員意見，回覆說明如下 1. 本計畫已於第 SF12213#5 次變更，新增說明人「江滿」於受試者同意書第一頁，修正後受試者同意書版本日期為“BAY 86-5027/91773 Core Taiwan v5, VGHTC v8.0, 30 Aug 2013”，敬請檢閱。 附件：受試者同意書 BAY 86-5027/91773 Core Taiwan v5, VGHTC v8.0, 30 Aug 2013 2. 已修改展延報告表第 3 頁“本院收案狀況”，增列篩選失敗受試者“610050004-篩選失敗（符合排除條件第 7 條）”，檢附修正前後展延報告表，敬請檢閱。附件：修正後展延報告表、修正前展延報告表	
2	CF13256 (計劃名稱：早期巴金森氏症失智症，路易士體失智症與阿茲海默症病人之認知功能障礙與腦部核磁共振擴散張力影像白質完整性的關聯性)	張鳴宏	委員一： 本研究共收案 40 人，其中 1 人篩檢不符收案條件，2 人撤回 ICF，執行期間沒有偏離，無 SAE 報告。 委員二： 此計畫試驗日期為 2014/1/1~2014/12/31，預計收案 100 人，已收案 40 人，其中 3 人退出。受試者同意書均有簽名，但仍有部分問題，建議提大會討論。 1. 在受試者清單中，第 1 位受試者簽署日期與主持人不同，請確定日期；第 14 與 35 位受試者姓名與受試者清單不同，請修正。第 35 位受試者為見證人代簽，但並未說明與受試者關係。 2. 受試者同意書中計畫主持人簽名均為蓋章（且都有郭怡真的簽名或蓋章），部分說明人簽名也是蓋章，且多份同意書日期塗改（部分未在旁簽名蓋章確認）。 回覆意見： 委員一： 感謝委員指正。 委員二： 第一位受測者之簽名日期為 103 年 02 月 19 日，經確認後日期無誤，受測者年齡已過 80 歲，且有手輕微顫抖的狀況，也許是因此造成字跡不夠清楚。第 14 位及第 35 位受測者應是在清單 key in 時略有失誤，受測者同意書為正確無誤，已於清單上做修正。第 35 位受測者見證人為其丈夫，已補於受測者同意書中。 受測者同意書已補上主持人簽名，請確認。本計畫受測者平均年齡為 75 歲以上，絕大部分為輕度失智症患者，其視力聽力大多略有受損，在日期上難免有混淆，但如仍有能力自行簽署同意書，仍是請受測者自行簽署，在日期上如有簽署錯誤，再提醒受測者做修改，比如第 16 位受測者在簽名部分有修改是因為其之前長期住於國外，簽名時就直接簽了英文，後來請其修改為中文簽名。本試驗收案前皆由協同計畫主持人郭怡真醫	同意展延 (同意展延 12 票)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		師親自向病人及家屬解釋過研究目的及項目，也有知會受測者平時就診之神經科醫師，受測者及家屬皆在充分了解後才簽署同意書。因有的病人三個月或是平時都是由家屬回診代為拿藥，如要立即重簽同意書可能會有困難，如委員會仍對知情同意部分有疑慮，可以電訪方式詢問病人。感謝委員指正，在日後收案時，我們在這部分也會多加注意，避免相同情況再度發生。	

13 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 35 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
2	C09192	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	同意繼續進行	通過
3	CE11166	黃文豐	藥物對於血癌細胞誘導分化與細胞凋亡研究	同意繼續進行	通過
4	CE12197	洪至仁	疼痛控制對人工關節手術病人生活品質及其他相關因素之探討	同意繼續進行	通過
5	CE12233	陳啟昌	線性頻譜混合分解方法於腦部磁共振影像組織分類與量化之研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
6	CE12234	張基晟	探討營養介入對於接受化學治療之肺癌症患者其營養攝取狀況與持續接受抗癌治療影響之相關性	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
7	CE13231	張麗銀	加護病房止痛與鎮靜實證照護指引之建立	同意繼續進行	通過
	註：張美玉委員迴避				
8	CE13240	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿腫瘤系統資料庫	同意繼續進行	通過
9	CE13272A	賴慧卿	接受手術的病患術後之譫妄，心率不整，延遲拔管或其他可能併發症的發生率及危險因子	同意繼續進行	通過
10	CE13276	林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過



11	CF11126	徐國雄	血液及尿液檢體中第三號誘餌受體(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，作為預測標記之可行性	同意繼續進行	通過
12	CF11147	李秀芬	兒童遺傳疾患訊息核糖核酸異常表現之調控研究	同意繼續進行	通過
13	CF13184	楊勝舜	肝癌之分子成因及預防 -由兒童至成人之研究	同意繼續進行	通過
14	CF13257	張基晟	得舒緩(Tarceva®)作為二線或三線治療用於表皮生長因子受體原生型晚期肺腺癌患者的前瞻性、多中心、觀察性研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
15	CF13265	賴玉津	接受生殖科技治療之多胞胎孕婦於住院安胎期間之經驗感受	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
16	J07081	楊勝舜	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核苷/核苷酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究	同意繼續進行	通過
17	J07105	張基晟	LUX Lung 2: 第二期單一治療組，評估 BIBW 2992 治療非小細胞肺癌且有 EGFR 活化基因突變患者之臨床試驗	同意繼續進行	通過
18	J09235A	張基晟	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin (其後使用 Gefitinib 作為維持性治療) 和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸煙量為輕度的已戒煙者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
19	J10115	張基晟	對於erlotinib 或 gefitinib 治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 III 期隨機性試驗	同意繼續進行	通過
20	JF11250	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
21	NF12320	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	同意繼續進行	通過
22	S09105	許惠恒	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的	委員一：同意繼續進行 委員二：同意	通過

			臨床試驗	繼續進行	
23	S09136A	張基晟	"INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
24	S10121B	葉大成	針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗"	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
25	SE13138	唐憶淨	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
26	SF12107	許正園	長青族生活環境與療癒性景觀之研究與設計	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
27	SF12171	張鳴宏	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/ Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
28	SF12215	張基晟	台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標識研發	同意繼續進行	通過
29	SF12219A	陳得源	多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針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	同意繼續進行	通過
30	SF13172A	楊勝舜	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 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過
31	SF13200	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	委員一：同意 繼續進行 委員二：同意 繼續進行	通過

32	SF13205	葉大成	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：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
33	SF13209	許惠恒	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)	同意繼續進行	通過
34	SF13218	歐宴泉	"修正名稱：SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究	同意繼續進行	通過
35	SF13224	歐宴泉	一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過

14 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	CG13277 (計畫名稱：執行藥事居家照護藥師工作壓力及其相關因子與離職意願探討)	劉文雄	委員審查意見： 該案免簽署 ICF，辦理結案，無成果報告，收案人數大幅超過預計人數。 回覆意見： 謝謝委員審查 1. 本案簡單成果報告附於原檔案第四頁至第六頁，目前已產初碩士論文一冊，投稿文章撰寫中，請委員明查。 2. 收案人數依原計畫書為 130 人以上，唯 PTMS 系統上誤植為 160 人，經請教 IRB 工作人員後，建議於結案申請文件上說明，檢附原計畫書(結案報告第三頁第 11 點)，請委員明查。	同意結案 (同意結案 12 票)

15 提本次會議報備「結案審查」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	C08016	鄭志雄	慢性腎病(CKD)的週邊動脈狹窄研究	同意結案	通過
2	CE12151	徐正宜	榮民醫療體系垂直整合模式下被整合機構員工感受之探討—以某榮總轄下兩家分院為例	同意結案	通過
3	CE13061	藍祚鴻	不同景觀類型對醫護人員生心理反應影響之研究	同意結案	通過
4	CE13105	林進清	頭頸部黏液上皮樣癌放射線治療之長期結果分析	同意結案	通過

5.	CE13123	蔡肇基	歐洲室塵蟎第二群及第七群過敏原與凝集素受體關聯性研究	同意結案	通過
	註：蔡肇基副委員迴避				
6	CE13232	陳怡行	抗磷脂抗體症候群之臨床表現	同意結案	通過
7	CF11284	徐士蘭	探討中草藥淬取物及其活性成分對 Keloid 及 Hypertrophic scar 纖維細胞之生長抑制及誘導凋亡之效應	同意結案	通過
8	CF12018	許惠恒	建構心臟血管疾病後新診斷糖尿病的最佳介入治療模式	同意結案	通過
	註：李文珍委員迴避				
9	CF12193	黃揆洲	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及蛋白質去磷酸酶在骨溶解症致病機轉的角色	同意結案	通過
10	J08153	沈炯祺	CILENGITIDE 用於在新診斷出患有多型性神經膠母細胞瘤與 MGMT 基因啟動子甲基化的病患—一個多中心、開放性、第三期對照性臨床試驗，檢驗標準治療 (TEMOZOLOMIDE 併用放射線療法，之後持續 TEMOZOLOMIDE 治療)合併 CILENGITIDE 與單獨使用標準治療之比較	同意結案	通過
11	S09190	陳得源	以 Tofacitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗(A3921024)	同意結案	通過
12	SE13268	毛彥喬	台灣葡萄果農 2-氯乙醇催芽劑暴露風險及毒理分析	同意結案	通過
13	SF11149	歐宴泉	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	同意結案	通過
14	SF12057	陳展航	隨機、開放、有效對照之研究，比較 Olandus® 10mg 及 Zyprexa®10mg 用於精神分裂症病人之療效與安全性	同意結案	通過
15	SF12152	張基晟	一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗，比較將 Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide (PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide (CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。 MATISSE 試驗	同意結案	通過
16	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	同意結案	通過

			Peginterferon α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效		
17	SG11137	黃文豐	一觀察性試驗卓骨朮用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色	同意結案	通過

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 6 件

	計畫編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13143	林敬恒	Statin、Metformin 對於糖尿病大腸癌患者之預後研究	提大會核備	通過
2.	CF12045	吳俊穎	使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果	提大會核備	通過
3.	S10230	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	提大會核備	通過
4.	SE14143	李騰裕	比較於晚期肝癌成人病患中，以抗 ALK-1 單株抗體 PF-03446962 搭配最佳支持性照護或單獨進行最佳支持性照護之療效、安全性、藥效動力學及藥物動力學的隨機、開放、第 2 期試驗	提大會核備	通過
5.	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	提大會核備	通過
註：許正園主任委員迴避					
6.	SG14080	葉大成	在激素受體陽性、HER2 陰性且接受內分泌療法後發生疾病惡化的轉移型乳癌女性患者中，比較 FULVESTRANT (FASLODEX®) 併用或不併用 PD-0332991 (PALBOCICLIB) ± GOSERELIN 治療的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗	提大會核備	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.	NG14192 (新案)	吳誠中	此計畫為臺灣、日本、韓國三國共同進行之純學術性臨床試驗，採競爭性收案。因其他國家收案總人數已達計畫書規範之預	同意撤案	通過

			期總數，故計畫主持人提出撤案申請。		
2.	SE14103 (修正案)	楊勝舜	由於本試驗案變更案內容為檢送主持人信函、安全性資料更新修正。原因為因緊急安全性變更，而暫停收案。目前根據試驗團隊分析後，發現其他受試者用藥後並無此不良反應事件發生，因此收案擬重新啟動。並且欲提出試驗計畫書及受試者同意書變更，因下次變更內容涵括此次變更之內容，為增加時效性，擬撤除此次變更案。	同意撤案	通過

18 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12107 (計畫名稱：一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometas one Furoate/Formoter ol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometas one Furoate 定量噴霧劑之安全性)	許正園	狀況描述： 修正後受試者同意書在未取得衛福部核准 前即使用依據衛福部食藥署署授食字第 1011410615 號函規定，「自 102 年 7 月 1 日起，經本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行」；因新增協同主持人，本試驗於 102 年 7 月 15 日經中榮人試字第 1020015091 號函核准變更受試者同意書(version 4.0/17May2013)。但該版本之受試者同意書在尚未取得 TFDA 核准函之前即已讓受試者 117100001/036809, 117100002/001396 及 117100004 簽署，不符合上述規定。此次變更僅增加協同主持人及其聯絡資訊，受試者同意書內容無變更，且該受試者同意書已於 102 年 11 月 28 日經衛福部核准同意使用。 審查委員意見： 本試驗因新增協同主持人，於 102 年 07 月 15 日經中榮人試字第 1020015091 號函核准變更受試者同意書(version 4.0/17 May2013)，該版本之受試者同意書在尚未取得 TFDA 核准函之前即已讓受試者 117100001/036809, 117100002/001396 以及 117100004 簽署。此次變更僅新增協同主持人及其聯絡資訊，受試者同意書內容無變更，雖然主持人認為上述事件屬輕微試驗偏離，但此偏離已明顯違反衛福部食藥署署授食字第 1011410615 號函之規定，「自 102 年 7 月 1 日起，經本署核准之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行」，故建議提大會請委員討論。	核備 (大會核備 7 票，主持人接受教育訓練 2 票，實地訪查 1 票)
註：許正園主任委員迴避				



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
2.	SF12316 (計畫名稱：一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能) 與 PEGASYS™ (珮格西施) 相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg (+)) 及 B 型肝炎 E 抗原陰性 (HbeAg (-)) 的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性)	楊勝舜	狀況描述： 國外試驗團隊於 03Jul2014 之 study memo 中澄清，篩選期之理學檢查應包括眼底鏡檢測 (funduscopy)，故受試者編號 300100001、300100005、300100006、300100007 及 300100008 於篩選期皆無執行眼底鏡檢測，並將依國外試驗團隊指示於受試者下次返診時執行回溯性眼底鏡檢測，且之後納入之受試者將皆於篩選期間接受眼底鏡檢測。本次試驗偏差並無危及受試者權益及安全性疑慮。 審查委員意見： 本人體研究評估 PEG-Intron 與 PEGASYS 相比對 B 型肝炎患者之安全性和有效性，由於受試者應有眼底鏡檢查，但有五位未受檢，建議回診時“回溯性接受眼底鏡檢查”，並提大會討論。 回覆審查意見： 感謝委員意見。 此五位受試者已於 29-Jul-2014 (subject 300100001)、12-Aug-2014 (subject 300100005)、25-Jul-2014 (subject 300100006) 及 01-Aug-2014 (subject 300100007) 接受回溯性眼底鏡檢測，並確認無眼科方面之臨床異常發生；且 subject 300100008 則預定於 19-Aug-2014 進行檢測。	核備 (大會核備 9 票，主持人接受教育訓練 2 票)
3	SF13269 A (計畫名稱：一項第 III 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、使用 Tasquini mod 針對亞洲族群未接受化學治療的轉移性去勢抵抗性前列腺癌患者的臨床試驗)	歐宴泉	狀況描述： 本案受試者 15800500003 於 08Jul2014 執行第四次回診，並領取兩盒 (16 capsule/box) 1 mg 之臨床試驗用藥，發藥當日，本案研究護士叮嚀此病患其服藥劑量將由原先的 0.5 mg /day 依計畫規定提升為 1 mg/day，且提醒每日需服用 1 顆 1 mg 之臨床試驗用藥。然而，於 06Aug2014，病患執行第五次回診時，研究護士發現理應剩下 3 顆的臨床試驗藥品已全數被受試者服用，經進一步詢問後得知，此病患誤以為每日之服藥量為 2 顆 1 mg 之臨床試驗用藥，因此自 08Jul2014 每日服用兩顆臨床試驗用藥並於 23Jul2014 將所有藥品服用完畢。於此期間，此病患未曾與本計畫臨床試驗人員連繫，直至 06Aug2014 返診後試驗主持人及研究護士才獲悉此事。試驗主持人於當日立即安排此病患進行相關血液檢查，並告知試驗委託者此訊息。因血液檢查顯示此受試者僅 Alkaline Phosphate 項目出現 grade 2 之異常結果，其餘檢驗項目皆落於正常範圍，且受試者已自 23Jul2014 中斷用藥至 06Aug2014。經與試驗委託者討論後，試驗主持人決定讓病人繼續依 1mg/day 之劑量服用本試驗用藥。試驗主持人將密切注意受試者後續服藥之狀況。 2. 受試者因此而增加的風險程度： 受試者可能會發生因為用藥過量而產生相關不良反應，依據 06Aug2014 之血液檢查顯示此受試者僅 Alkaline	核備 (大會核備 9 票，主持人接受教育訓練 2 票)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		Phosphate 項目出現 grade 2 之 異常結果，除此之外受試者目前沒有發生任何不良反應。由於無法判定 ALP 之不良反應是否與本次的用藥過量相關，試驗主持人將持續密切追蹤病人之狀況。 3.改善方案、檢討與追蹤: 檢討本次試驗偏差所發生的原因，試驗人員於發藥時依規定為受試者解說本計畫之相關給藥方式，然而忽略了此受試者為將近 80 歲之年長人士，可能會誤解服藥的方式之可能性，因此我們針對本次試驗偏差的改善計畫如下: a.試驗人員每次完成給藥方式說明後，須要求受試者自行說明一次服藥方式，以確認受試者明白相關用藥須知。 b.若受試者有家屬陪同看診，則須要求家屬一同參與試驗人員每次完成說明給藥方式的過程，並確認家屬亦明白相關用藥須知。 c.於給藥的前三天，試驗人員以電話連繫受試者的服藥狀況，並確認相關服藥流程是否正確。 d.試驗人員每周至少以電話連絡受試者一次，以確認受試者之服藥狀況。 審查委員意見： 1.增加一組試驗偏離(背離)個案研究. 2.本試驗為隨機、雙盲、安慰劑對照地設計! 如知藥物藥名及劑量,應排除此個案.	

19 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 9 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1 SF12259 (計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20 表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患	黃文豐	狀況描述： 受試者 251618003 於 2013/8/23 簽署同意書，於 2013/9/10 進行篩選訪視，並於 2013/9/10 隨機分配至治療組別 A 組進行治療。跟據試驗計劃書規定，如受試者於篩選訪視之骨髓檢測呈現骨髓侵犯(Bone Marrow involvement)，在而後的第 5 次及第 10 次訪視中，需再進行骨髓檢測，以協助評估受試者是否有達到完全有效 (Complete Response, CR) 之療效。因臨床上進行骨髓檢測的時機與計劃書之規定不盡相同，故試驗人員因一時疏忽並未在第 5 次及第 10 次訪視中為受試者安排骨髓檢測，因此判定此事件為一例試驗偏差。但因此偏差不會造成受試者任何安全性之傷害，故受試者仍可繼續參予試驗並接受試驗治療。 在第 5 次訪視中的電腦斷層攝影顯示受試者的腫瘤反應為部分有效 (Partial Response, PR)，因此並未影響療效之判讀；而第 10 次訪視中的腫瘤反應為 (Complete Response, CR)，因缺乏骨髓檢測之佐證，故腫瘤反應改判為 (Partial Response, PR)。 臨床試驗專員已再次向試驗主持人及研究護士說明本計畫評估腫瘤反應之相關規定，爾後會更謹慎遵從執行。為遵從藥品優良臨床試驗規範，特此向 貴院人體試驗委員會通報此事件。	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	者對採用皮下注射 RITUXIM AB 或是靜脈輸注 RITUXIM AB 治療的接受傾向)		審查委員意見： 該試驗偏離，1 位受試者，1 件試驗偏離。原因為未依 protocol 規定進行骨髓檢測。經試驗委託者評估，無安全之虞，但提醒 PI，教育研究護士，遵從 protocol 的重要性。 回覆意見： 謝謝委員的意見，試驗主持人及研究護士未來會更加注意遵守試驗計畫書、藥品優良臨床試驗規範。臨床試驗專員也已再次向試驗主持人及研究護士說明本試驗計畫書及相關規定，試驗主持人及研究護士已清楚並了解其重要性。	
2	SF13250 (計畫名稱：一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC21561 19J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學)	李騰裕	狀況描述： 受試者 202-0004 於 Cycle 1 Day 2 返診的血液檢查 (hematology, coagulation, chemistry) 未完成。 審查委員意見： 狀況描述：受試者 202-0004 於 Cycle 1 Day 2 返診的血液檢查 (hematology, coagulation, chemistry) 未完成。 主持人採取的行動：已告知試驗委託單位，並再次訓練試驗團隊，並且密切的注意受試者的身體狀況。 結果：受試者的身體狀況在試驗團隊掌握中。試驗團隊已再次訓練，以保證在未來的受試者返診時會依照計畫書要求，準確執行試驗要求。 請問若未完成血液檢查，如何確知受試者的身體狀況有在試驗團隊掌握中？可以更具體描述試驗團隊做了哪些補助措施嗎？ 回覆意見： 感謝委員的關心。因試驗設計，此受試者 202-0004 Cycle 1 Day1 至 Cycle 1 Day 2 期間需留院抽 PK 樣本。故受試者 Cycle 1 Day 2 當天是住院觀察狀態。試驗團隊在當時是充分掌握受試者的身體狀況。且受試者在 Cycle 1 Day 1 也有做血液檢查 (hematology, coagulation, chemistry)，所以試驗團隊仍可藉由受試者 Cycle 1 Day 1 的血液報告去監測受試者的健康狀況。 試驗團隊在未來會更小心注意每次返診所需執行的檢查，以確保所有流程皆符合試驗計畫書。 審查委員再審意見： 主持人針對審查意見已作說明(此受試者 202-0004 Cycle 1 Day1 至 Cycle 1 Day 2 期間需留院抽 PK 樣本。故受試者 Cycle 1 Day 2 當天是住院觀察狀態。試驗團隊在當時是充分掌握受試者的身體狀況。且受試者在 Cycle 1 Day 1 也有做血液檢查 (hematology, coagulation, chemistry)，所以試驗團隊仍可藉由受試者 Cycle 1 Day 1 的血液報告去監測受試者的健康狀況)，擬於大會核備後存查。	通過
3	JF11091 (計畫名稱：以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔	吳誠中	狀況描述： 依據計畫書 section 11.1 規定，所有檢查都必須在返診當天施打試驗藥物前執行完成。 受試者 0104021 及受試者 0104024 分別於 2013 年 12 月 27 日 (visit 9) 及 2014 年 2 月 25 日返診 (visit 9)。依照計畫書流程，當日返診病人須接受血液及心電圖檢查，但由於受試者在等候心電圖檢查時，即提前施打試驗藥物，	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	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)		造成試驗偏離。 審查委員意見： 該試驗偏離為該計畫第 10 次通報，通報 1 位受試者，1 件試驗偏離。未依 protocol 檢查(心電圖)必須在返診當天施打試驗藥物前執行完成。再度提醒研究人員遵守 protocol 之流程。 回覆意見： 感謝委員意見，臨床試驗專員已再次提醒試驗團隊與主持人關於計畫書相關流程及注意事項，並請試驗團隊提醒受試者相關流程以避免未來相同事件再次發生。 另外，本次通報共兩位受試者，分別是 0104021 以及 0104024。	
4	SF13172 (計畫名稱：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)/B oceprevir 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)	楊勝舜	狀況描述： 一、本案業經 貴會 2013 年 9 月 3 日通過，同意研究執行。 二、今試驗委託廠商發現本臨床試驗所供應之羅拔除 (Ribavirin) 藥物，原每瓶內含 70 顆 200 mg 之膠囊，但提供至各試驗中心的羅拔除 (Ribavirin) 藥物(批號：GL00002606)有過度填充至 70 多顆膠囊之現象。 三、此現象並未影響該藥物羅拔除 (Ribavirin) 的品質，且未造成受試者安全之疑慮。 四、目前試驗委託廠商已立即採取糾正行動，將盡速送達正確數量的羅拔除(Ribavirin)藥物至各試驗中心進行更換；但為確保受試者該藥物無間斷，直到更換完成正確數量的羅拔除(Ribavirin)藥物前，仍將持續提供原有之羅拔除(Ribavirin)藥物給受試者。 五、同時我們也立即採取以下措施： 1)發送正式通知信函給試驗主持人與各人體試驗委員會。 2)通知各中心之臨床試驗藥師且一旦試驗中心取得正確數量的羅拔除(Ribavirin)藥物，將立即於 IVRS 系統停止批號：GL00002606 之羅拔除(Ribavirin)藥物供應。 3)提醒受試者依照試驗醫師的指示服用羅拔除 (Ribavirin) 藥物並須每日準確的完成藥物日誌的紀錄。 4)臨床試驗專員與各試驗中心也隨時保持密切聯繫，若發現任何數量不符的現象立刻填寫申訴表格通報試驗委託廠商。 六、檢附試驗委託廠商之通知信函 1)PRID_28248 Template Notification to EC_& IRB_FINAL_14JUL2014 2)PRID_28248 Notification to Investigators FINAL 14JUL2014 2002 審查委員意見： (一)本次偏離是因為試驗委託廠商所供應的 RIBAVIRIN 每瓶的數量有誤，但是未影響藥品品質，試驗委託廠商已在改正此一事件並已通知衛生福利部。 (二)請試驗主持人參照「科字第 1432075 號函」的說明四及五辦理後續修正事宜。 (三)請主持人回覆。	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			回覆意見： 感謝委員意見。 1. 正確數量的羅拔除(Ribavirin)藥物已於 24Jul2014 送達本院臨床試驗藥局，且藥師於 24Jul2014(同日)於 IVRS 系統註冊試驗廠商新送達之羅拔除(Ribavirin)藥物，同時，試驗廠商亦將之前批號 GL00002606 之羅拔除(Ribavirin)於系統上更改狀態為損毀(damage)，系統將不會發放受試者 GL00002606 此批藥物。藥師亦將 GL00002606 此批藥物隔離儲存，待臨床試驗專員協助後續退藥處理。 2. 於受試者確定符合試驗案條件而開始服用本試驗藥物前，主持人除給予詳細解說如何使用試驗藥物之外(包含頻率、劑量、途徑與方法)，亦會將應該服用的頻率與劑量請研究人員標示於受試者用藥日誌上。研究人員在將試驗藥物給予受試者的同時，亦教導受試者應依指示服用藥物且將服用之細節紀錄在用藥日誌上。若有遺漏或多服用的情況，亦應確實紀錄在用藥日誌上，且於必要時立即反應給研究人員。研究人員在確保受試者了解遵守用藥指示與正確填寫用藥日誌後，才會將試驗藥品給予受試者帶回，並叮嚀受試者於下次返診時將用藥日誌與剩餘之所有藥物繳回。 研究人員在每次受試者返診時，會檢視其繳回之用藥日誌以確保受試者用藥之服從度，目前已檢視之用藥日誌為：受試者為編號 100120: Day1 visit (19May14), TW4 visit (16Jun14); 編號 100152: Day1 visit (20Jun14), TW4 visit (18Jul14)。目前受試者服藥順從度皆良好，主持人及研究人員亦會繼續注意受試者服藥之順從度。 審查委員再審意見： (一)已修正，無其他建議。 (二) 於大會核備後存查。	
5	JF11035 (計畫名稱：為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M® MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果)	程千里	狀況描述： S11006EX 受試者之 TRUS-P 檢測無 transition zone 數據 S11020EX 受試者之 EX Visit 1 較試驗計畫書規定範圍晚四天 審查委員意見： 此次共有二個試驗偏離；(1)受試者 S11006EX 之 EX Visit 2 的 TRUS-P 檢測無 transition zone 數據。主持人採取的行動是：因未儲存到足夠的數據用以計算，無法得到 transition zone 數據，故通報試驗委託者；(2)受試者 S11020EX 之 EX Visit 1 較試驗計畫書規定範圍晚四天。主持人採取的行動是：已再教育研究護士，並請研究護士再教育受試者應於規定之範圍回診，同時將此偏離事件通報試驗委託者。 試驗廠商判定上述二項為試驗偏離，故依規定通報本院 IRB。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。 回覆意見： 因通報疏失，將應通報於延伸性試驗 JF11035 之偏離事件通報於主試驗中，現補通報呈請委員審查。 試驗偏離事件說明與處置：	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			受試者 S11005 是在 2011/Aug/18 進入主試驗 (MCS-2-a, IRB 編號: JF11051), 於 2011/Nov/24 完成, 並於 2011/Nov/25 簽署延伸試驗 (MCS-2-c, IRB 編號: JF11035) 受試者同意書, 2011/Dec/01 開始服用延伸性試驗用藥, 至 2012/Mar/31 完成。受試者於 01/Dec/2011 至 06/Dec/2011 期間 (延伸性試驗期間) 服用 Rind cap (Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCL + Acetaminophen + Caffeine anhydrous) 及 Finska (Loratadine + Pseudoephedrine), 其中 Phenylephrine 及 Pseudoephedrine 均屬於 alpha adrenergic agent, 為試驗禁用藥物。 試驗監測者發現偏離事件後, 通報試驗主持人, 並與之討論。受試者 S11005 是因急性咽喉炎與過敏性鼻炎而使用 2 種藥物, AE 嚴重程度分級為輕微。本試驗有設計受試者資訊卡, 載明因參加試驗需禁用之藥物種類, 當受試者就醫時, 須主動告知醫師避免開立禁用藥物。受試者發生此 AE 就醫時, 並非由試驗主持人診斷與開藥, 若受試者未主動告知有參加臨床試驗及需禁用之藥物種類, 醫師在開藥時就有可能開立計畫書規定之禁用藥物。而 RHIN TAB 與 Finska 為含有多種成分之複方藥劑, 分別含有 Phenylephrine 及 Pseudoephedrine, 亦有可能在開藥時忽略此二成分為 alpha adrenergic agent。發現此事件的時間為 2013/Mar/13, 由於受試者已完成試驗約一年, 已無法確認是何種原因導致受試者服用禁用藥物。 試驗監測者發現偏離事件後, 除了通報試驗主持人, 並且再教育研究護士, 並請研究護士再教育還在執行試驗之受試者有關禁用藥物之規定。此外, 試驗監測者也將此事件通報試驗委託者進行討論, 依照試驗計畫書內容, 此受試者之試驗數據將會納入 ITT 與安全性之統計分析, 不會納入 PP 分析。	

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			審查委員再審意見： 研究團隊因通報疏失，將應本通報於延伸性試驗(IRB 編號：JF11035)之偏離事件通報於主試驗(IRB 編號：JF11051)中，故這次再補通報。 偏離事件描述：受試者 S11005 是在 2011/Aug/18 進入主試驗(JF11051)，於 2011/Nov/24 完成，並於 2011/Nov/25 簽署延伸試驗(JF11035)受試者同意書，2011/Dec/01 開始服用延伸性試驗用藥，至 2012/Mar/31 完成。但受試者於 2011/Dec/01 至 2011/Dec/06 期間(延伸性試驗期間)服用 Rind cap (Chlorpheniramine Maleate + Phenylephrine HCL + Acetaminophen + Caffeine anhydrous)及 Finska (Loratadine + Pseudoephedrine)，其中 Phenylephrine 及 Pseudoephedrine 均屬於 alpha adrenergic agent，為試驗禁用藥物。 主持人採取的行動：試驗監測者發現偏離事件後，通報試驗主持人，並與之討論。受試者 S11005 是因急性咽喉炎與過敏性鼻炎而使用 2 種藥物，AE 嚴重程度分級為輕微。本試驗有設計受試者資訊卡，載明因參加試驗需禁用之藥物種類，當受試者就醫時，須主動告知醫師避免開立禁用藥物。受試者發生此 AE 就醫時，並非由試驗主持人診斷與開藥，若受試者未主動告知有參加臨床試驗及需禁用之藥物種類，醫師在開藥時就有可能開立計畫書規定之禁用藥物。而 RHIN TAB 與 Finska 為含有多種成分之複方藥劑，分別含有 Phenylephrine 及 Pseudoephedrine，亦有可能在開藥時忽略此二成分為 alpha adrenergic agent。發現此事件的時間為 2013/Mar/13，由於受試者已完成試驗約一年，已無法確認是何種原因導致受試者服用禁用藥物。試驗監測者發現偏離事件後，除了通報試驗主持人，並且再教育研究護士，並請研究護士再教育還在執行試驗之受試者有關禁用藥物之規定。此外，試驗監測者也將此事件通報試驗委託者進行討論，依照試驗計畫書內容，此受試者之試驗數據將會納入 ITT 與安全性之統計分析，不會納入 PP 分析。 試驗廠商判定上述為試驗偏離，故依規定通報本院 IRB。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。	
6	JF11051 (計畫名稱：第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M® MCS 於治	程千里	狀況描述： S1100 之受試者於 Visit 4 回診當日早晨服用 2 顆試驗藥物，試驗藥物應於晚餐後服用 S11005 之受試者於 01/Dec/2011 to 06/Dec/2011 期間服用 Rind cap (Chlorpheniramine Maleate +Phenylephrine HCL+Acetaminophen+Caffeine anhydrous) 及 Finska (loratadine+ pseudoephedrine)，其中 Phenylephrine 及 pseudoephedrine 均屬於 alpha adrenergic agent，為試驗禁用藥物 S11019 之受試者 Visit 2 較試驗計畫書規定範圍提前一天	通過



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性)		審查委員意見： 此次共有三個試驗偏離；(1)受試者 S11001 於 Visit 4 回診當日早晨服用 2 顆試驗藥物，而試驗藥物應於晚餐後服用。主持人採取的行動是：研究護士發現後即提醒受試者服藥時間規定，並通報試驗委託者；(2)受試者 S11015 於 01/Dec/2011 to 06/Dec/2011 期間服用試驗禁用藥物 Phenylephrine 及 pseudoephedrine (屬於 alpha adrenergic agent)。主持人採取的行動是：已再教育研究護士，並請研究護士再教育受試者有關禁用藥物之規定，同時將此偏離事件通報試驗委託者；(3)受試者 S11019 的 Visit 2 較試驗計畫書規定範圍提前一天。主持人採取的行動是：已再教育研究護士試驗計畫書規定，並將此偏離事件通報試驗委託者。 請問受試者 S11015 是何原因於試驗期間服用了試驗禁用藥物？是因發生 AE or SAE 主持人考量以治療病人為優先而短暫使用？受試者有需要退出試驗嗎？還是可繼續參加試驗？煩請主持人回覆。 回覆意見： 受試者 S11005 是在 2011/Aug/18 進入主試驗(MCS-2-a，IRB 編號：JF11051)，於 2011/Nov/24 完成，並於 2011/Nov/25 簽署延伸試驗(MCS-2-c, IRB 編號: JF11035) 受試者同意書，2011/Dec/01 開始服用試驗用藥，至 2012/Mar/31 完成。受試者 S11005 於 2011/Dec/01 至 2011/Dec/06 期間服用試驗禁用藥物應屬延伸性試驗期間發生的試驗偏差，因通報疏失，誤將此事件通報於主試驗中。 受試者 S11005 是因急性咽喉炎與過敏性鼻炎而使用 2 種藥物，AE 嚴重程度分級為輕微。本試驗有設計受試者資訊卡，載明因參加試驗需禁用之藥物種類，當受試者就醫時，須主動告知醫師避免開立禁用藥物。受試者發生此 AE 就醫時，並非由試驗主持人診斷與開藥，若受試者未主動告知有參加臨床試驗及需禁用之藥物種類，醫師在開藥時就有可能開立計畫書規定之禁用藥物。而 RHIN TAB 與 Finska 為含有多種成分之複方藥劑，分別含有 Phenylephrine 及 Pseudoephedrine，亦有可能在開藥時忽略此二成分為 alpha adrenergic agent。 受試者 2011/Aug/18 進入試驗，並於 2012/Mar/31 完成延伸試驗。發現此事件的時間為 2013/Mar/13，受試者已完成試驗約一年，已無法確認是何種原因導致受試者服用禁用藥物。依照試驗計畫書內容，此受試者之試驗數據將會納入 ITT 與安全性之統計分析，不會納入 PP 分析。 審查委員再審意見： 主持人針對試驗偏離審查意見已做說明，擬於大會核備後存查。	
7	SF12107 (計畫名稱：一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照	許正園	狀況描述： 依據計畫書排除條件第 12 條規定，先前曾有危急生命之氣喘病史(此包含 asthma episode that required intubation and/or was associated with hypercapnia requiring non-invasive ventilatory support)之患者不得納入。 受試者 117100001/036809 於 2013 年 7 月 10 日進入本試	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性)		驗。病歷記載該名患者曾於 2012 年 7 月 31 日至 8 月 14 日因氣喘發作入院，此期間一度因呼吸衰竭而接受氣管插管治療。 然經試驗主持人於篩選回診時整體評估顯示受試者整體健康狀況穩定，且氣喘狀況符合計畫書欲納入的主要目標族群。後續於試驗期間定期回診接受評估並穩定服用試驗藥物，試驗主持人及研究護士皆給予受試者充分衛教及密切追蹤。試驗期間未曾發生氣喘發作事件，受試者順利於 2014 年 2 月 4 日完成試驗，目前仍持續於定期健保回診追蹤中。 審查委員意見： 試驗背離事件(違反排除條件)：依據計畫書排除條件第 12 條規定，先前曾有危急生命之氣喘病史之患者不得納入。受試者 117100001/036809 之病歷記載其曾於 2012 年 7 月 31 日至 8 月 14 日因氣喘發作入院，此期間一度因呼吸衰竭而接受氣管插管治療。然試驗主持人於篩選回診時整體評估顯示受試者整體健康狀況穩定，且氣喘狀況符合計畫書欲納入的主要目標族群，而將該名受試者於 2013 年 7 月 10 日納入本試驗。試驗期間試驗主持人及研究護士皆給予受試者充分衛教及密切追蹤，受試者定期回診接受評估並穩定服用試驗藥物，試驗期間未曾發生氣喘發作事件，也順利於 2014 年 2 月 4 日完成試驗。 主持人採取的行動：已再次提醒相關研究團隊成員務必確認受試者符合計畫書所有納入及排除條件才能予以納入，以維護受試者安全及權益。另國外試驗團隊亦有建立專用信箱：Merck_Spior_Alert Email box，在受試者進入隨機分派前，先以 email 提供關鍵資訊 (包括患者年齡，目前用藥種類/劑量/頻率，最近一次氣喘日期，Screening visit 之 ACQ-6 總分...等)給國外試驗團隊協助評估受試者條件。針對未來收案，試驗主持人及研究護士將加強透過回溯過去病歷及訪談患者之方式，詳細檢視受試者病史且予以記錄，以確保取得最完整且全面的資訊並依此進行評估，避免類似失誤再次發生。 結果：該名受試者已順利完成試驗並定期於健保回診追蹤。試驗期間整體健康狀況穩定且無氣喘急性發作，受試者安全無虞。但為維護計畫書遵從性並維護試驗資料品質，故依計畫書規定予以收集並記錄，並呈報 IRB。提醒主持人及研究助理日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。此次背離事件，擬於大會核備後存查。 回覆意見： 感謝委員意見。日後試驗團隊會更加嚴謹地逐一核對計畫書納入及排除條件，以確保受試者符合試驗欲納入之目標族群且維護受試者安全。	
	註：許正園主任委員迴避			
8	SF13191A (計畫名稱：評估	歐宴泉	狀況描述： 本試驗案係經由 Interactive Response System(IRT)註冊隨機分派病人藥物，並在隨機分派時依試驗計劃所載之預	

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
	Cabozanti nib (XL184) 相 較 於 Everolimu s 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)		後危險因子分層(stratification factor)與曾接受VEGFR之標靶治療種類數。 Subject 94103621 於 05-Aug-2014 由研究護士登錄時，因 IRT 系統連線不穩定，導致誤勾 VEGFR 之標靶治療種類數選項為"1"。後經與 CRA 核對 Stratification Factor Worksheet 與病歷紀錄時發現該個案先前已接受 "Pazopanib"與"Sunitinib" 治療，應係屬為"2 or more"。但此項 stratification factor 為廠商設定之研究分析結果依據，無法由 IRT 系統更誤，並規範為試驗偏差。 審查委員意見： 該試驗偏離第一次通報，1位受試者試驗偏離，因資料電腦登錄錯誤通報。經試驗委託者評估，無安全之虞，可繼續參加試驗。	
9	JF11153A (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)	林進清	狀況描述： 根據計畫申請書，本案預計於台中榮民總醫院收錄 60 位受試者，但實際上收錄 80 位受試者。且預期試驗結束日期為 2013 年 08 月 31 日，實為 2014 年 10 月 30 日，因此超出預期受案人數及計畫結束日期而有所偏差。本案屬上市後產品的觀察性研究計畫，樣本數估算是依據各試驗主持人所提供之試驗機構的潛在病人數。本案原預計收納 80 名患者。經各試驗主持人評估後，收案人數約占各試驗中心潛在個案之 2-5%。於各試驗主持人與試驗委託者討論後，決議收集更多台灣地區此類患者的治療經驗，以做為日後醫療人員參考。據此，本案於2012年8月6日經聯合人體試驗委員會核准計畫書之變更（聯人函字第20120629號），以展延計畫期限至2014年10月30日並調整總收案人數為200人。本變更案於2012年8月15取得貴院核備。唯於檢送此變更案追認時未一併變更臺中榮民總醫院之計畫執行期限與預計收案人數。 審查委員意見： 該試驗偏離第一次通報，因收納人數原60位，超收至80位，該案已於大會中討論，決議請PI送變更案再行展延。經試驗委託者評估，無安全/嚴重違反GCP之虞，可繼續試驗。	通過

20 核備新計畫案之公文：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14124	楊勝舜	請暫停收納新受試者	一、依亞東醫院 103 年 7 月 11 日亞人試字第 1031050845 號函辦理。二、查旨揭試驗發生部分試驗藥品製造場所未經本部核准變更，即提供予試驗機構及受試者使用之情事，於調查結果確認前，請暫停收納新受試者，並協助衛生局清查本案。三、承上，針對已收納之受試者，為確保受	MOHW 民國 103 年 7 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				試者權益，請於確認所使用之試驗藥品為本部核准後，依計畫書續行適當流程及安全性追蹤。四、若發現貴院進有未經本部核准之旨揭試驗藥品(如：Lot No. 14DPL-B001)，甚或已提供予受試者使用之情形，已提供受試者之問題藥品應予回收替換，其餘問題藥品請暫妥善保存或退回廠商，並請併附相關進藥、發藥紀錄通報本部，另請試驗主持人密切執行對受試者之安全性追蹤，以維受試者權益。	
2.	SF13186	楊勝舜	請暫停收納新受試者	一、依亞東醫院 103 年 7 月 11 日亞人試字第 1031050845 號函辦理。二、查旨揭試驗發生部分試驗藥品製造場所未經本部核准變更，即提供予試驗機構及受試者使用之情事，於調查結果確認前，請暫停收納新受試者，並協助衛生局清查本案。三、承上，針對已收納之受試者，為確保受試者權益，請於確認所使用之試驗藥品為本部核准後，依計畫書續行適當流程及安全性追蹤。四、若發現貴院進有未經本部核准之旨揭試驗藥品(如：Lot No. 14DPL-B001)，甚或已提供予受試者使用之情形，已提供受試者之問題藥品應予回收替換，其餘問題藥品請暫妥善保存或退回廠商，並請併附相關進藥、發藥紀錄通報本部，另請試驗主持人密切執行對受試者之安全性追蹤，以維受試者權益。	MOHW 民國 103 年 7 月 30 日
3.	SF14137	李騰裕	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、同意新增林口長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林錫銘醫師、彭成元醫師、王景弘醫師及李騰裕醫師。二、本部同意變更後受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗的進行。	MOHW 民國 103 年 8 月 1 日
4.	SF14124	楊勝舜	更新試驗藥品製造資料文件、外觀及標籤	下列事項提醒貴公司：(一)由於原料藥及藥品批次分析的比較(2 批舊廠批次及 1 批新廠批次)顯示分析結果皆於放行規格內，因此現階段可以接受新廠的原料藥及藥品的品質。未來查登階段，若樞紐試驗批次(動物毒性試驗及臨床試驗)及查登批次的製程及/或製造廠等不一樣，比較內容應包括原料藥物化/生物活性、批次分析，及加速安定性試驗的比較，以顯示不同廠生產的原料藥的 comparability。(二)新廠藥品的安定性只提供 lot 14DPL-B001 (1.1 g)的資料，臨床使用開始前應提供新廠臨床批次現有的安定性資料。	MOHW 民國 103 年 8 月 1 日
5.	SF14190	程千里	新增試驗中心及試	一、本部同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為查岱龍醫師。二、本部同意貴公	MOHW 民國 103 年 8

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			驗用藥品進口	司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。三、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。	月 4 日
6.	SF14124	楊勝舜	試驗藥品長期安定性試驗結果	請貴公司依 103 年 07 月 25 日部授食字第 1031408286 號函文辦理。	MOHW 民國 103 年 8 月 4 日
7.	—	葉大成	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、本部同意新增馬偕醫院、柳營奇美醫院、彰化基督教醫院、臺大醫院、臺中榮總、臺北榮總及成大醫院為試驗中心，各中心試驗主持人為張源清、陳尚文、陳守棟、黃俊升、葉大成、曾令民及張財旺醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 8 月 5 日
8.	SE14178	楊勝舜	原則同意試驗進行	一、本部同意之計畫書版本日期為：MK-5172 Protocol No. : 062-01, Date : 03-Jun-2014。二、臺中榮民總醫院主試驗受試者同意書：MK5172-062-01/TCVGH/02JUL2014；參加選擇性 SMS(簡訊)或電子郵件服務之附加同意書/授權書：MK5172-062-01SMS/TCVGH/02JUL2014。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，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月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。	MOHW 民國 103 年 8 月 11 日
9.	—	葉大成	試驗用藥品進口案	一、有關本院外科部黃俊升醫師所發起主持之「多中心臨床試驗計畫「評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求可預測 Afatinib 有效性之生物標記」，業經主審醫院三軍總醫院人體試驗審議會審查同意進行在案。二、本臨床試驗計畫案為試驗主持人自行發起之研究案，試驗經費由試驗主持人提供，台灣百靈佳殷格翰股份有限公司僅提供試驗藥物 Afatinib。三、本研究藥物 afatinib 40mg、30mg、20mg 已取得貴署核准上市，許可證號為衛署藥輸字第 026033 號、026032 號、026031 號。試驗用藥 afatinib 之使用劑量同貴署核准範圍，符合衛署藥字第 0960305954 號公告之已領有學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。四、本試驗將平行呈送至複審醫院：台灣大學附設醫院之研究倫理委員會、台北榮民總醫院之人	國立臺灣大學醫學院附設醫院 民國 103 年 8 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				體試驗委員會、台中民總醫院之人體試驗委員會、高雄榮民總醫院、馬偕紀念醫院之人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院之人體試驗委員會、彰化基督教醫院之人體試驗委員會、中國醫藥大學附設醫院之研究倫理委員會。五、試驗時間預計自 2014 年 8 月開始，約 2017 年 7 月完成。六、試驗用藥 afatinib 每瓶 30 錠，將自英國進口：40mg 共 190 瓶、30mg 共 120 瓶、20mg 共 95 瓶，供受試者於試驗期間使用。	
10.	CF14139	江榮山	請依說明段檢送資料至署審查	請於 103 年 10 月 31 日前，依說明段檢送資料至署審查，逾期未補逕予結案。	MOHW 民國 103 年 8 月 15 日
11.	SF13186	楊勝舜	更正藥品名稱	復貴公司 103 年 5 月 9 日 CPC2014-088 號函，同意 103 年 6 月 26 日部授食 1036025721 號函說明段二之「08DPL-B00211」更正為「14DPL-B001」。	MOHW 民國 103 年 8 月 19 日
12.	SE14196	許惠恒	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、本部同意新增臺中榮總為試驗中心，該中心試驗主持人為許惠恒醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 8 月 22 日
13.	SE14241	葉大成	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、本部同意新增臺中榮民總醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為葉大成醫師、陳訓徹醫師、饒坤銘醫師、王惠暢醫師、侯明鋒醫師及張宏泰醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 8 月 22 日
14.	SE14098	詹明澄	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、本部同意新增台中榮民總醫院醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為詹明澄醫師及莊銀清醫師。二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 8 月 26 日

21 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.	SF13186	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在儲存兩年之後，不純物(IEC-HPLC)含量結果有些波動，甚至在兩個時間點超過規格(26 個月及 42 個月)，對該波動貴公司無合理說明，因此不建議繼續使用。二、另批次 11DPL-B001 儲存 24 個月的數據顯示其至今的	MOHW 民國 103 年 7 月 30 日

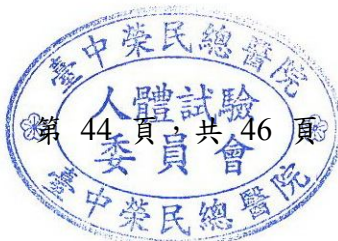
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				安定性，因此可以接受繼續使用，惟試驗期間應持續監測其安定性。三、提醒貴公司於本品查驗登記階段，應評估不純物規格設定及儲存期間不純物之增加(如：RP-GPLC)對安全性影響情形。	
2.	J10115	張基晟	修正計畫書、受試者同意書及終止林口長庚醫院為試驗中心	一、本部同意修正之計畫書版本日期為：Amendment Number 9，Date：06 Feb 2014。	MOHW 民國 103 年 7 月 31 日
3.	SF14081	歐宴泉	修正受試者同意書	一、有關案內臺中榮民總醫院主試驗、非試驗用途使用受試者同意書以及臺北榮民總醫院主試驗、懷孕與生產資料收集之資訊暨知情同意書，請於首頁及損害賠償之「委託單位/藥廠」處增列「科文斯諮詢服務股份有限公司」資訊，並儘速於修正後送部審查。	MOHW 民國 103 年 8 月 5 日
4.	JF11220	張基晟	修正計畫書及變更受試者同意書	一、本部同意修正之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number：06 Incorporates Amendment(s) 12，Date：25-Apr-2014。	MOHW 民國 103 年 8 月 5 日
5.	SE14054	陳得源	修正計畫書	一、本部同意修正之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：18 Jun 2014。	MOHW 民國 103 年 8 月 6 日
6.	SG14058	葉大成	修正計畫書	一、本部同意修正之計畫書版本日期為：BO28407 Protocol Version 2，dated 16-Jun-2014。	MOHW 民國 103 年 8 月 6 日
7.	SF13205	葉大成	變更試驗主持人與受試者同意書修正	一、本部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。	MOHW 民國 103 年 8 月 8 日
8.	SF13186	楊勝舜	變更試驗用藥品製造商	一、下列事項提醒貴公司：(一)未來查登階段，如果樞紐試驗批次(動物毒性試驗及臨床試驗)及查登批次的製程及/或查登批次的製程及/或製造廠等不一樣，比較內容應包括原料藥物化/生物活性、批次分析，及加速安定性試驗的比較，以顯示不同廠生產的原料藥的 comparability。(二)臨床使用開始前應提供新廠臨床批次現有的安定性資料。二、本部同意旨揭臨床試驗藥品之製造廠變更為藥華醫藥股份有限公司台中分公司及聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠。	MOHW 民國 103 年 8 月 8 日
9.	SF13271	楊勝舜	修正計畫書、受試者	一、本部同意修正之計畫書版本日期為：GS-US-320-0108，Amendment 2：04 Dec 2013。	MOHW 民國 103 年 8 月 8 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			同意書及新增試驗中心	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。	
10.	SF12310	張基晟	修正受試者同意書	一、提醒貴公司，若受試者尚未退出或尚未完成試驗，如有更新受試者同意書，為維護其權益，仍應告知新資訊並請其簽署之。二、有關案內主試驗及基因體試驗受試者同意書於試驗方法及相關檢驗與研究背景段落提及「為了日後可能的研究，包含基因檢測...您必須簽署另一份檢體儲存受試者同意書後您才可參加本試驗」部分，以及於研究結束後檢體及資料處理方法段落所述「檢體最久會保存至試驗結束後 15 年」，仍請確實依 103 年 3 月 28 日部授食第 1036010835 號函說明三、四辦理。三、惟考量本案因應新版計畫書、新增安全性資訊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。	MOHW 民國 103 年 8 月 15 日
11.	SF13163	張基晟	回復 FDA 藥字第 1026023486 號函、部授食字第 1036010143 號函及修正受試者同意書	一、有關案內主試驗受試者同意書於全球上市現況簡介段落提及「為了日後可能的研究，包括基因檢測...在取得您檢體儲存同意書後，您才可參加本試驗。」部分，以及針對腫瘤檢體、抗體研究檢體及生物標記研究檢體之保存年限將至試驗結束後 15 年部分，仍請貴公司確實依 103 年 1 月 2 日 FDA 藥字第 1026026675 號函說明三辦理。二、本部原則同意備查來函之回復說明，惟仍請貴公司確實依來函修正旨揭試驗中心之受試者同意書後儘速送部審查。	MOHW 民國 103 年 8 月 15 日
12.	SF12250	黃文豐	修正計畫書	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 6 Final, Date: 05 May 2014。二、關於本次統計變更，包含：修改期間分析執行時間為發生 60 個 HZ 確診案例實執行，提早停止試驗的邊界點修改為雙尾 p 值<0.0114 及增加 center、及 gender 二個 minimization 分派方法之分層因子等。考量本試驗為多國多中心試驗，予以同意，但於本品查驗登記時將一併列入療效分析考量。	MOHW 民國 103 年 8 月 20 日
13.	S10077	歐宴泉	修正受試者同意書	一、有關案內受試者同意書仍請增列「剩餘檢體之處理情形」，以維護受試者之權益，並請盡速於修正後送部審查，另為以維護文件內容之一致性，請依上述審查一件一併修正旨揭試驗中心之相關內容。	MOHW 民國 103 年 8 月 25 日
14.	SF13172	楊勝舜	藥物過度	一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者	MOHW 民國 103 年 8

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			填充事件及提前終止是驗收案	後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案有病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	月 26 日

22 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S10194	陳得源	效期展延	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之申請校期展延乙案，經核，本部同意	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 8 日
2.	SF11150	歐宴泉	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，經核，本部同意。(本院已於 2014 年 06 月 09 日辦理結案)	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 12 日
3.	S10012	陳得源	結案報告備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部同意備查。(本院已於 2013 年 09 月 27 日辦理結案)。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 15 日
4.	S10170	鄭文郁	變更試驗目的為學術研究用	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乙份，本部備查。(本院已於 2014 年 04 月 15 日辦理結案)	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 20 日
5.	SF11192	楊勝舜	變更試驗目的為學術研究用	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乙份，本部同意。(本院已於 2014 年 06 月 23 日辦理結案)	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 2 日
6.	SF12316	楊勝舜	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 8 月 21 日
7.	S10211	林育蕙	衛生福利部於 103 年 2 月 14 日至義大醫院執行 GCP 實地查核	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之期中報告乙案，業已審畢，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」乙份。本部於 103 年 2 月 14 日至義大醫院執行 GCP 實地查核。	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 28 日
8.	S10234A	葉大成	結案報告申復	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告申復乙案，經核，本部同意備查。本部同意備查之試驗結案報告版本日期為：September 2012	衛生福利部 食品藥物管理署 103 年 8 月 28 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	委員審查意見	大會決議
1	CF12045	吳俊穎	Viread(Tenofovir DF)	2319289E	肝昏迷	2012/12/26	否	可能相關	初審審查意見： 52 歲、男性受試者，本報告為初始報告，該員從 2013/6/27 日開始口服 tenofovir 300mg、每天一次，2013/12/24 受試者因 progressive jaundice with poor consciousness in recent days 而住院，2 天後死亡。2.根據 UpToDate 所收錄資料未比對到類似不良反應。3.請再補充用藥結束時間及說明為何事件發生時間和通報時間相差半年。 回覆意見： 本來以為此案例是因為本身的疾病進展造成的死亡不需通報 SAE，最近再詢問 IRB，其告知可通報或不通報，但最好是通報，故補充通報。有了這次的經驗，應可避免類似的延遲發生。此個案用藥結束時間為 102 年 12 月 25 日。 再審審查意見： 經主持人說明後無其他意見。	通過

24 實地訪查：18 件

24.1 依據第 162 次會議決議於 2014 年 06 月 06 日安排實地訪查 S10079 徐國雄主任「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)——」計畫，訪查結果如附件四。

【決議】：請計畫主持人繼續密切追蹤該受試者之後續情況。

24.2 依衛生福利部 103 年 7 月 30 日部授食字第 1031407945 號函及部授食字第 1031407946 號函辦理，本院人體試驗委員會於 2014 年 08 月 06 日先行安排實地訪查楊勝舜醫師 SF13186「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」及 SF14124「評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗」計畫，訪查結果如附件五。

【決議】：同意核備。

24.3 依據第 165 次會議決議於 2014 年 08 月 14 日安排實地訪查 JF11153 林進清主任「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」計劃，訪查結果如附件六。

【決議】：同意核備。

24.4 依據第 158 次會議決議於 2014 年 08 月 26 日安排實地訪查嘉義分院黃敏偉主任計畫，共 14 件，訪查結果如附件七。

【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 12 件，核准 1 件、修正後核准 11 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。

27.2 第一人體試驗委員會第 168 次會議(10 月 13 日)及第 169 次會議(11 月 10 日)將提前至 12 點召開，預定先進行 2 小時 SOP training 後再行開會，請各位委員準時參加。

26 會成 19：00 散會

