

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 168 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 10 月 13 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 17：40

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

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

非生物醫學科學領域(女)：黃蒂委員(院內)、弘光科大王美玲副教授(院外)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)，共 3 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)，共 2 位

請假委員：王惠玲委員(院外)、中國醫學大學辛幸珍副教授(院外)、張育華律師(院外)、東海大學許曉芬副教授(院外)，共 4 位

早退委員：中山醫學大學林隆堯教授(院外，15：55 離席)，共 1 位

列席人員：胃腸肝膽科葉宏仁主任、大腸直腸外科王輝明主任/由佛光大學涂珮瓊助理教授代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、劉嫻君

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。(詳如議程)。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：

2.1 2014 年 06 月 06 日安排實地訪查 S10079 徐國雄主任之「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，於 167 次會議進行報告。計畫主持人回覆大會決議意見請參閱電子附檔，將會要求研究護士對於該受試者持續密切追蹤觀察。

【決議】：請計畫主持人於定期檢送追蹤審查/展延報告時，同時報告該受試者之追蹤情形。

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 167 次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。於 103 年 09 月 18 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 3 件

4.1 申請編號：SF14254A



計畫名稱：以單一劑量投與試驗藥品癒胃康凍晶注射劑 40 毫克及對照藥品耐適恩注射劑 40 公絲於健康成年人進行一隨機、雙向交叉、比較藥物動力參數之生體相等性試驗(永信藥品工業股份有限公司)

試驗主持人：胃腸肝膽科葉宏仁主任（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 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SG14270A

計畫名稱：探討大腸直腸癌患者的壓力調適因子與心理沮喪發展軌跡異質性之關係(科技部)

試驗主持人：大腸直腸外科王輝明主任/由佛光大學涂珮瓊助理教授代理出席（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 1 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 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：CF14269A

計畫名稱：運用標的核苷酸序列定序技術探索原發性多發性神經病變的可能分子病因並研究其電生理及表現型(榮台聯大計畫)

試驗主持人：神經醫學中心張鳴宏主任

【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 2 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：一年一次

5 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE14014	吳明儒	腎臟病患者血液中單核球之 Rho Kinase 活性研究
2.	CE14215A	王立敏	建置預測急診病患同一病因多次回診模式

3.	CE14226	李騰裕	Globo H 表現在肝癌發展過程中的角色探討
4.	CE14239A	鄭秀容	音樂治療對於單側全膝關節置換術後病人之成效
5.	CE14247	王功錦	大腸桿菌之最低抑菌濃度與臨床治療成果的關係
6.	SE14255A	歐宴泉	一項開放性、單組試驗，以評估晚期前列腺癌受試者使用 Leuprolide Mesylate 注射液(LMIS 50 mg)的安全性、療效與藥物動力學型態 (c-IRB 計畫)
7.	SE14257A	林敬恒	身體活動、健康與醫療服務使用：回溯性世代研究
8.	CE14263A	李騰裕	肝細胞癌患者的預後評估

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：1 件

	編號	主持人	藥品名稱
1.	TE14007	陳正哲	專案進口「Oncotice inj 50mg(Containing 2-8*10 ⁸ CFU Tice BCG)」【400 支】

8 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF12309A (計畫名稱：一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗)	葉大成	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：該計畫提出受試者同意書、主持人手冊等修正。原因為受試者同意書根據台灣版仿單 Taxol® Injection (Paclitaxel)更新以及主持人手冊：年度資料更新</p> <p>委員二：受試者同意書中新增許多副作用，似為受試者安全性資料的變更，建議提大會討論。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一：該計畫提出第 8 次修正案，已收案 6 人，為計畫書、受試者同意書修正。原因為文字潤飾以及依據展延案修改試驗執行期限。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。</p>	核准 (核准 12 票)



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
2.	SF13280A (計畫名稱：一項前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、2個平行組別的第3期試驗，比較6mg／公斤／天的masitinib相較於安慰劑，用於治療接受口服類固醇的重度持續性氣喘患者的療效與安全性)	許正園	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：本次修正主要為修正研究執行期限，藥品安全性資料更新，揭露新的研究數據，以及研究進行前兩個月電話追蹤等修正，對受試者權益更有保障。建議研究進行中的受試者，重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二：同意修正，但因為涉及受試者安全性資料的變更，建議提大會複審。</p>	核准 (核准11票) (附帶決議：受試者須重新簽署新版受試者同意書)
註：許正園主任委員迴避				
3	SF11298A (計畫名稱：一項隨機、開放性、第IIb期臨床試驗，評估afatinib對照gefitinib用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究)	張基晟	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：該計畫提出第8次修正案，已收案6人，為計畫書、受試者同意書修正。原因為文字潤飾以及依據展延案修改試驗執行期限。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。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 主持人是否將此新資訊寫在同意書中較佳，而不是採補充資訊的方式。 2. P2倒數4行「死亡」，不常見副作用敗血性休克、中風請以粗體標示。 <p>回覆意見：</p> <p>委員一：敬謝委員審閱。</p> <p>委員二：敬謝委員審閱。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本試驗已停止收案，目前僅三位受試者結束試驗藥物治療並在追蹤階段； 2 主持人使用受試者須知與受試者同意書補遺1向受試者解說主持人手冊中試驗藥物afatinib藥物安全性資料更新[與試驗方法和受試者風險無關]，受試者能更清楚閱讀相關內容； 3 受試者須知與受試者同意書補遺1將會一併提供予受試者簽署並與受試者同意書一起妥善保存；主持人基於上述考量，懇請，委員能同意維持原來方式[新增受試者須知與受試者同意書補遺1]。 <p>2. 已依照委員意見修正以粗體標示，敬請核閱修正</p>	核准 (核准11票，修正後核准1票)

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		後的文件： 修正後受試者須知與受試者同意書補遺1： version/ date: 1200.123_Addendum 1 to Patient Information and Informed Consent_Final version 1_21 Jul 2014 Taiwan_Traditional Chinese_version 1.0_08 Aug 2014 Site 8864_ Traditional Chinese_version 2.0_03 Oct 2014 修正前受試者須知與受試者同意書補遺1： version/ date: 1200.123_Addendum 1 to Patient Information and Informed Consent_Final version 1_21 Jul 2014 Taiwan_Traditional Chinese_version 1.0_08 Aug 2014 Site 8864_ Traditional Chinese_version 1.0_08 Aug 2014	

9 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 14 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳怡行	痛風新診斷標準的建立	同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
2	許惠恒	一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、為期 26 週並延伸 78 週的多中心試驗，評估 ertugliflozin 用於 metformin 單一療法血糖控制不佳的第二型糖尿病受試者之療效與安全性	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
3	許正園	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性	委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案） 委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案）	通過
註：許正園主任委員迴避				
4	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	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：許正園主任委員迴避					
5	SF14218A	王仲祺	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腭癌病患的效果	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
6	SE14111A	葉大成	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之隨機分配、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
7	SE14162A	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
8	SF13209A	許惠恒	ONAR: 評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究 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	JE13180A	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
10	SF12259A	黃文豐	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，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	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	SF12310A	張基晟	一項單組、多中心、開放性、第二期試驗，使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學	委員一：同意修正，於大會追認	通過

			療法併用 Necitumumab (IMC-11F8)，做為第 IV 期鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 之第一線治療	(低風險修正案) 委員二：同意修正，於大會追認 (低風險修正案)	
12	SF13035A	葉大成	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助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
13	JF11129	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 型糖尿病患者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	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	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 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會 審查 結果
1	JF12309A	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
2	S08091A (第一次追蹤審查)	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
3	S08091A (第三次追蹤審查)	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
4	S08091A (第四次追蹤審查)	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
5	S08091A (第五次追蹤審查)	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
6	S08091A (第六次追蹤審查)	陳得源	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
7	SF13049A	謝福源	針對罹患難治型局部癲癇之受試者，評估 perampanel (E2007) 作為輔助治療藥物時之療效與安全性的一項雙盲、安慰劑對照、平行組別暨開放性延伸治療階段的試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
8	SF14021A	施智源	比較兩種 Meropenem 乾粉注射劑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	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過



12 提本次會議討論「展延審查」案：0 件

13 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 13 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	C06176A	張基晟	研究 Erlotinib (Tarceva™)用於第三 B 期/第四期非小細胞肺癌(NSCLC)末期病人之上皮生長因子接受體-標靶治療之腫瘤反應作用機轉與毒性關聯性的基因研究	同意繼續進行	通過
2	C10177A	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	同意繼續進行	通過
3	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	同意繼續進行	通過
4	S08091A	陳得源	一項多中心，將全人類 BLYS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
5	S10251	蔣鋒帆	探討維生素 B-6 對同半胱胺酸、氧化壓力、單碳代謝及甲基化作用之影響：大腸直腸癌的橫斷面、病例對照、介入及追蹤研究	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
6	SE12295A	林時逸	台灣肢端肥大症之登錄研究—肢端肥大症病患之健康結果評估	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
7	SE13293A	陳怡如	台灣乾癱患者的疾病嚴重度、生活品質及工作失能情形之流行病學研究	同意繼續進行	通過
8	SE13300A	賴韻如	代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究	同意繼續進行	通過
9	SF12168A	張基晟	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
10	SF12235A	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	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過

11	SF12259A	黃文豐	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，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
12	SF12273A	藍祚鴻	一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性	委員一：同意繼續進行 委員二：同意繼續進行	通過
13	SF13281A	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	同意繼續進行	通過

14 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE12137	張美玉	裝置永久性心節律器患者自我照顧行為與生活品質相關因素探討	同意結案	通過
	註：張美玉委員迴避				
2	CE12175A	連漢仲	台灣地區胃食道逆流患者願意自付藥物緩解症狀之研究	同意結案	通過
3	CE13236	王舜平	骨質疏鬆症之免疫調節機制研究	同意結案	通過
4	CF13084	李威儒	血管型失智症之內皮原生細胞研究	同意結案	通過
5	JF11111	謝福源	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行設計的試驗，以評估 Brivaracetam 對患有局部發作型癲癇受試者(16 歲至 80 歲)的療效和安全性	同意結案	通過
6	JF11273A	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	同意結案	通過
7	SE13144A	李貞堅	真核生物蛋白表現模式的建立	同意結案	通過
8	SF13040A	黃敏偉	精神分裂症認知行為治療之症狀及大腦影像改變：隨機指派個案對照研究	同意結案	通過

16 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件



17 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

18 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	<p>J10250A</p> <p>(計畫名稱：一項評估具持續性、負性症狀為主、接受抗精神病藥物治療之穩定精神分裂症患者，經過 28 週 RO4917838 雙盲治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、24 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗)</p>	<p>藍祚鴻</p>	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 根據計畫書 B 版，在執行視力檢查時規定受試者和視力量表的距離為 4 公尺，但台灣的規定為距離 6 公尺。和廠商進一步討論後，在計畫書修正 C 版已刪除這項規定，由於受試者在試驗期間執行視力檢測時和視力量表的距離均固定為 6 公尺，經確認不影響視力評估和試驗進行。 因工作安排或門診時間安排，受試者沒有完成計畫書規定的試驗回診。因受試者有足夠的試驗用藥且相關試驗步驟和評估在下次回診均依據計畫書執行，確認不影響受試者安全和試驗進行。 受試者 900522：week 6 和 week 58 受試者 900144 因撤回同意，而沒有完成後續 1 個月的追蹤回診。 根據計畫書規定，受試者須每天服用試驗用藥，在試驗回診時須帶回上次發放的試驗藥物藥盒，同時在診間服用新發放的試驗用藥。試驗醫師和研究助理在事件發生時會指導受試者須依照計畫書規定服用試驗藥物，同時進一步提醒受試者在每次回診皆須將試驗藥物的藥盒帶回，且在回診當天須在診間服用新發放的藥物，以期受試者能遵守計畫書相關規定。 <ol style="list-style-type: none"> 受試者 900156：在 week 60 回診時未歸還上次回診發放的藥盒，確認受試者試驗藥物服用均依照計畫書規定，不影響受試者安全和試驗進行；在 week 64- 68 有 2 次的試驗用藥未服用。 受試者 900356：在 week 2 和 week 4 回診當天已先服用試驗藥物，故未在診間服用新發放的藥物。 Rand - week 2，week 8 - 12，week 12 - 16，week 16 - 20，week 20 - 24 各有 1 次的試驗用藥未服用；week 6 - 8 有 3 次的試驗用藥未服用。 從 week 56 回診即進入 open label 試驗，發放的試驗藥物為罐裝(在 week 56 前為 double blinded，發放的試驗藥物為藥片)，受試者服用試驗藥物的遵從性易受影響因不易確認是否 	<p>主持人接受教育訓練 (大會核備 3 票，主持人接受教育訓練 6 票) (主持人須接受教育訓練 4 小時)</p>

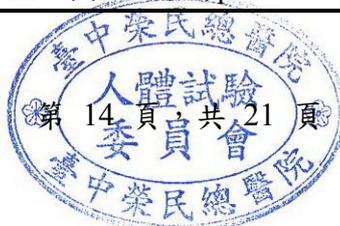
編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>已服用：在 week 76 - 80 共有 7 次(確認非連續)的試驗藥物未服用；在 week 80 - 92 多服用 1 次試驗藥物。在試驗醫師和研究助理不斷提醒受試者服用試驗藥物遵從性的重要性，此情形已改善，不影響受試者之安全及試驗之進行。</p> <p>3) 受試者 900522：在 week 52 - 56 有 2 次的試驗用藥未服用；在 week 60 - 64 多服用 1 次試驗藥物。</p> <p>4) 受試者 900589：在 Rand 當天因發放藥物系統(IXRS)技術性問題無法發放試驗藥物，經緊急處理，試驗藥物在 Rand 隔天成功發放且確認受試者服用試驗藥物，此系統問題修正後，在接下來的試驗期間沒有再發生。</p> <p>在 Rand - week 2，week 8 - 12 各有 1 次的試驗用藥未服用；在 week 2 - 4 有 6 次的試驗藥物沒有服用；在 week 48 - 52 多服用 3 次試驗藥物；在 week 52 - 56 有 2 次的試驗藥物沒有服用。在試驗醫師和研究助理不斷提醒受試者服用試驗藥物遵從性的重要性，此情形已改善，不影響受試者之安全及試驗之進行。</p> <p>4. 受試者900589因焦慮不良反應服用 ritvotril 6 mg，根據計劃書規定在試驗期間服用 benzodiazepine (ritvotril) 每天不超過4 mg。由於此併用藥物的使用為治療不良反應且持續穩定使用，經確認不影響受試者安全和試驗進行。</p> <p>審查意見： (一) 本次偏離狀況共4項，共有5位受試者受到影響。 (二) 本計畫已申請結案，共收案6位受試者。 (三) 雖主持人自評「...不影響受試者安全及試驗評估和步驟之進行。」，但影響受試者的比率偏高(5/6)，請提大會討論。</p>	

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
		<p>回覆意見：</p> <p>(一) 感謝委員意見。本次通報的偏離狀況共4項，共有5位受試者受到影響。</p> <p>(二) 感謝委員意見。由於本試驗初步分析結果顯示，相較於接受安慰劑治療，接受試驗藥物治療並沒有產生更好的療效。此結果無法支持受試者繼續參與試驗之治療，故廠商終止本試驗進行。本計畫已申請結案，共收案6位受試者。</p> <p>(三) 感謝委員意見。通報的試驗偏離主要為試驗藥物遵從性的問題，由於本試驗的受試者族群為負性症狀精神分裂症的患者，一般此類病人的藥物遵從性會比其他臨床試驗案的受試者低，可能由於負性精神分裂症症狀影響到受試者的社會/功能性活動。試驗醫師和研究助理在事件發生時會指導受試者須依照計畫書規定服用試驗藥物，透過不斷的提醒追蹤和照護者的協助，試驗藥物遵從性問題已有改善。此外本試驗案的藥物須每天使用，且計畫書中對於試驗藥物的遵從性沒有彈性的區間，若受試者沒有服用藥物，皆須紀錄為偏離案件。進一步和廠商確認因藥物遵從性問題可能影響受試者安全和試驗案進行的相關規範如下：連續7天以上的試驗藥物未服用；在試驗期間，沒有服用試驗藥物的次數超過整體的30%以上。確認通報的受試者藥物遵從性問題沒有符合上述標準，且受試者在參與本試驗案時，根據計畫書設計仍會繼續服用原本的抗精神病用藥，和廠商確認通報的試驗藥物遵從性問題不會影響受試者安全和試驗案進行。懇請委員審核通過。</p>	
註：林志堅委員迴避			

19 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	CG13102A 陳怡行	<p>狀況描述：</p> <p>本研究之個案來源為-因關節腫痛至過敏免疫風溼科門診求診之病患；記錄其病史、關節腫痛症狀、血液生化檢查（尿酸值）、關節液分析結果與影像學檢查結果後，將記錄結果以不記名方式彙整給 central coordinating site。血液與關節液檢體並無挪為他用，並依照一般檢體處理方式予以銷毀。所有收案病人之問診、檢查項目</p>	通過

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
			<p>與治療方式與一般關節炎患者相同。</p> <p>本研究目前收案人數共 46 人。研究初期，經由病歷回溯方式，36 名個案之病歷記錄足以完整提供研究所需項目。研究後期，針對門診新診斷關節炎之病患進行收案，截至 2014/06/16 止，由門診新收案之個案共計 10 名。經由病歷回溯之 36 名個案並無因研究需要而與病患接觸，因此並無取得個案之同意書。門診新收案之 10 名個案，皆有告知病患本研究之研究目的與方法，經由書面受試者同意書取得個案之同意。</p> <p>原人體試驗計劃書並無詳細註明回溯性收案之內容，經審查委員指正，為試驗偏離。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>狀況描述：此次的試驗偏離主要是因本計畫當初是以「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。然而主持人送交之展延報告中，共收案 46 人，其中只有 10 名個案有受試者同意書。主持人說明：因本研究初期收案的 36 名個案純屬回溯性病歷研究，並無因研究需要而與個案接觸，故無取得受試者同意書。只有後期新收案的 10 名個案為前瞻性收案，才有取得個案之受試者同意書」。經提大會討論後，大會決議此屬「試驗偏離」。主持人採取的行動：對於未來新收案的個案，皆需經由門診針對新發生關節炎症狀之病患進行收案，並取得書面受試者同意書。</p> <p>結果：主持人表示，本研究已收案結束，將不會有新個案再加入本研究。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
2	SF12293A	張基晟	<p>狀況描述：</p> <p>依照試驗計畫書 v 12Mar2013，受試者 83004003 在 Cycle1 Day1 時，因 local lab AST= 87u/L(8-38)、ALT=149 u/L(10-50)依照 CTC AE 4.0 已達 Grade 2，且試驗主持人因考量病患於試驗加入前，接受第一線化學治療時即有肝指數上升情形且持續使用 Silymarin，故試驗主持人考量病人安全性後，將 C1D1 Docetaxel 劑量從 75mg/m² 調整為 60mg/m²。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>該試驗偏離為 PI 因受試者肝功能上升，以安全考量為優先，未維持 protocol 之化療藥物起始劑量，sponsor 通報偏離，並以與 PI 共識 protocol 的定義</p>	通過



	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
3	SE14009A	陳得源	<p>狀況描述： 根據計劃書規定，受試者僅應於第一次回診時抽血採取 DNA 檢體，而受試者 116001 於 2014 年 8 月 7 日進行第三次回診時，卻不慎被採取 DNA 血液檢體一管</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離為該計畫第1次通報，通報1位受試者，1件試驗偏離。研究護士未依protocol規定時間採取受試者DNA檢體，試驗委託者已銷毀該檢體，研究人員已自行接受再教育訓練</p>	通過

20 核備新計畫案之公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14124	楊勝舜	原則同意 試驗繼續 進行	<p>「P1101 Injection 180 μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號:A11-201)，本部原則同意試驗繼續執行，惟仍請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、查藥華醫藥股份有限公司自 103 年 5 月 13 日起始提供各試驗機構未經本部核准變更之試驗藥品(P1101，批號：14DPL-B001)供旨揭臨床試驗使用。前經本部 103 年 7 月 30 日部授食字第 1031407945 號及第 1031407948 號函中止試驗在案。二、經審查該公司後續提供相關資料，本部原則同意本試驗繼續進行，惟目前限批號 11DPL-B001 之試驗藥品得繼續使用。另請依下列事項辦理，並持續追蹤案內曾使用未經核准變更試驗藥品(批號：14DPL-B001)之受試者，以維護受試者安全及權益：(1)請基隆長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院及其臺院區、高雄長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院、台中榮民總醫院及彰化基督教醫院，依藥品優良臨床試驗準則及 103 年 7 月 30 日部授食字第 1031407945 號函說明四確實辦理通報事宜。(2)另，請高雄醫學大學附設中和紀念醫院提供受試者 014 發生不良反應耳鳴及聽力受損(Grade 3 AE)之詳細書面資料。【原衛生福利部公文未呈現部份試驗中心之完整名稱】</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 12 日
2.	SF13186	楊勝舜	原則同意 試驗繼續 進行	<p>「P1101 Injection 180 μg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A11-203)，本部原則同意試驗繼續執行，惟仍請依說明段辦理，請查照。</p> <p>一、查藥華醫藥股份有限公司自 103 年 5 月 20 日起始提供各試驗機構未經本部核准變更之試驗藥品(P1101，批號：14DPL-B001)供旨揭臨床試驗使用。前經本部 103 年 7 月 30 日部授食字第 1031407946 號及第 1031407948 號函中止試驗在</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>案。二、經審查該公司後續提供相關資料，本部原則同意本試驗繼續進行，惟目前限批號 11DPL-B001 之試驗藥品得繼續使用，且請持續追蹤案內曾使用未經核准變更試驗藥品(批號：14DPL-B001)之受試者，以維護受試者安全及權益。三、另，請中國醫藥大學附設醫院、基隆長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、高雄長庚醫院及台中榮民總醫院，依藥品優良臨床試驗準則及 103 年 7 月 30 日部授食字第 1031407946 號函說明四確實辦理通報事宜。</p>	
3.	SF14224A	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>「ODM-201 Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：3104007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、請貴公司於試驗執行前依下列事項辦理：(一)試驗計畫書中已註明將會在選定的試驗中心執行藥動試驗，但依據貴公司目前所檢送之受試者同意書，其內容皆未提及是否將會評估本品之藥物動力學，且”試驗治療期間的試驗事件時程表”，亦沒有規劃藥動檢品採集、發放藥動學日誌與收取藥動學日誌等項目，與計畫書中所列時程表略有不同；此部分建議申請者釐清擬於台灣執行之臨床試驗是否將參與藥動學評估，若是，貴公司應提供聲明書並於受試者同意書中加註試驗說明與相關檢體處理訊息。(二)承上，若擬於台灣執行之臨床試驗不參與藥動學評估，亦須請貴公司提供聲明書。(三)目前 39 週狗試驗仍在執行中，一旦完成，必須再檢送試驗結果以供備查。二、案內申請人/試驗委託者為愛爾蘭商愛康研究有限公司臺灣分公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：V1 10 Mar 2014。三、以下建議提供貴公司參考：(一)本試驗 primary endpoint ”metastasis free survival”其 clinically meaningful benefit 仍未建立。本試驗能否支持本品於本適應症療效證據，須由新藥查驗登記時評估其結果而定。(二)受試者同意書請依下述建議事項修正：1. 第三頁藥品現況簡介第三行「顯著的抗腫瘤效果和良好的耐受性」，宜使用中性敘述為宜，請刪除“顯著的”描述。2. 高榮受試者同意書 p.9 「簽署本書面同意書，即表示您允許儲存您的檢體」並不恰當。本案若計</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>劃保存剩餘檢體，請設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。3.台中榮總受試者同意書 p.18「十三、抽取的檢體及資料…」，此檢體應為試驗必要之檢測項目，但設獨立欄位讓受試者勾選是否同意保存。請說明若受試者不同意提供檢體，是否能參與本試驗。(三)請於試驗解盲前提供統計分析計畫(Statistical analysis plan)以利主要與次要評估指標之 censoring 資料處理機制之評估。四、本部同意貴公司檢送 ICF 版本日期如下：(一)國立臺灣大學醫學院附設醫院：3104007, SISICF Master V1 Date 14 Apr 2014, Taiwan V1 16May2014, site 2702 V1 26Jun2014 (Traditional Chinese)。(二)臺中榮民總醫院：3104007, SISICF Master V1 Date 14 Apr 2014, Taiwan V1 16May2014, site 2704 V1 26Jun2014(Traditional Chinese)(三)高雄榮民總醫院：3104007, SISICF Master V1 Date 14 Apr2014, Taiwan V1 16May2014, site 2703 V1 26Jun2014(Traditional Chinese)(四)高雄醫學大學附設中和紀念醫院：3104007, SISICF Master V1 Date 14 Apr 2014, Taiwan V1 16May2014, site 2701 V1 26Jun2014 (Traditional Chinese)。</p>	
4.	SF14206A	陳伯彥	原則同意試驗進行	<p>「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS 30g/60g vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V118_05)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>一、請貴公司於試驗執行前檢送藥品之檢驗成績書。二、請貴公司確保臨床試驗藥品於架儲期內仍符合規格。三、案內申請人/試驗委託者為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol V118_05, 03 APR 14, Final Version 3.0。四、本部同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院-受試者同意書：V118_05, SIS/ICF Master V8-Season 2, Taiwan V1, 20May14, TCVGH V2, 24Jun14 (Traditional Chinese)。五、下列建議提供貴公司參考：(一)在計畫書中對於療效指標“直到流行性感冒季節結束”之 analysis period 做清楚定義，會使試驗設計更精確嚴謹。(二)長庚醫療財團法人林口院區長庚紀念醫院、亞東醫院、臺中榮民總醫院、臺北市立聯合醫院和平婦幼分院之受試者同意書剩餘檢體保存部分，於同意保存檢體之勾選欄後，請加註“若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可以使用檢體進行新的研究”。(三)中國</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				醫藥大學附設醫院受試者同意書剩餘檢體的部分，應有獨立的欄位供受試者父母勾選是否同意保留剩餘檢體。六、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」，故有關案內中國醫藥大學附設醫院及馬偕醫院受試者同意書提及受試者檢體最多將儲存約15年，以便進行未來科學研究部分，請貴公司設計詢問受試者提供檢體意願之欄位，以維護其權利，建議可比照臺大醫院受試者同意書「剩餘檢體處理情形」段落辦理，並請儘速於修正後送部審查。	
5.	CF14119	張幸初	未補正所需資料，本案逕予結案	<p>「應用耳穴貼壓刺激或靜脈雷射改善固定夜班護理人員睡眠品質之成效評估」臨床試驗乙案，仍未補正所需資料，本案逕予結案，請檢齊相關資料後，重新提出申請，請查照。</p> <p>本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)試驗計畫書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本試驗之宣稱「靜脈雷射治療可改善睡眠品質」缺乏理論依據，且本試驗之治療參數超出文獻之範圍，有安全性之疑慮，應參考文獻之設計修正其治療參數(如每次時間縮短為30分鐘、或功率降低為1.5mW)。 2.請敘明所需醫療器材(耳針)之廠牌及型號規格(惟現附中文仿單未刊載本次案內擬使用之型號規格)。 3.依據計畫書第9頁之說明，試驗擬用之耳針不是針而是0.1cm之不鏽鋼球，但現附中文仿單(耳針)所刊載產品規格內容，與計畫書之描述不符。 4.另應清楚說明針灸針是否會穿刺皮膚造成傷口，或僅平貼於完整皮膚的表面，並將文件中相關敘述修正為一致；若會造成傷口，應於受試者同意書說明可能有感染之風險及處理方式。 <p>(二)所需儀器設備：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.請敘明靜脈雷射之選擇參數(如光照能量、累積能量)、適應症外使用之理論依據，並檢附相關全文臨床學術文獻報告(現附文獻仍未能支持靜脈雷射之選擇參數及適應症外使用之理論依據)。 2.請敘明案內使用之耳針之規格及廠牌，若業經衛生福利部查驗登記核准，請檢附核准仿單及相關許可證影本(惟現附中文仿單未刊載本次案內擬使用之型號規格)。 	MOHW 民國103年9月29日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				【附帶決議：請計畫主持人依照衛生福利部 103 年 9 月 29 日部授食字第 1030026276 號函辦理，本案逕予結案。若要繼續執行本計畫，請另案提出申請。】	

21 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J07105A	張基晟	修正計畫書及受試者同意書	「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。 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number: 6, Date 2 April 2014。二、本部同意貴院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 9 月 16 日
2.	SF13269A	歐宴泉	修正計畫書	「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：Final 4.0 Incorporating Amendment 2, Date: 23 July 2014。	MOHW 民國 103 年 9 月 17 日
3.	JF12225A	陳得源	修正計畫書及更新檢驗耗材貨品進口同意書	「LY2127399 Injection 120mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H9B-MC-BCDX)之修正計畫書及更新檢驗耗材貨品進口同意書乙案，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 Amendment (b), Dated 10-Dec-2013。	MOHW 民國 103 年 9 月 18 日
4.	SF13014A	吳誠中	終止試驗中心及修正受試者同意書	「Onartuzumab Vial 900mg/15ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YO28322)之終止醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院為試驗中心及修正受試者同意書乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯，復如說明段，請查照。 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 9 月 23 日
5.	S09159A	李騰裕	變更試驗委託者	「ThermoDox (Doxorubicin HCl) Injection 2mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：104-06-301)之變更試驗委託者乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由台灣	MOHW 民國 103 年 9 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				法瑪特股份有限公司變更為新加坡商盈帆達有限公司台灣分公司，另請貴公司儘速修正受試者同意書送部審核。	
6.	SF11242A	謝福源	終止試驗中心	「Brivaracetam Film-coated Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01379）之終止彰化基督教醫院醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 103 年 9 月 24 日

22 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.	J10236A	張基晟	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	「Aranesp (Darbepoetin alfa) injection 500g/vial、300g/vial、200g/vial、100g/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20070782）之終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心。二、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。	MOHW 民國 103 年 9 月 16 日
2.	S09190A	陳得源	終止彰化基督教醫院及臺中榮總為試驗中心	「CP- 690,550 Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）之終止彰化基督教醫院及臺中榮總為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。【本會已於 2014 年 08 月 15 日辦理結案】	MOHW 民國 103 年 9 月 18 日

23 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

24 實地訪查：0 件



25 提案討論

25.1 SOP 修訂小組第 86 次、87 次、88 次、89 次、90 次、91 次會議修訂「第一/二人體試驗委員會組織章程」、「第一/二人體試驗委員會組織圖」、「第一/二人體試驗委員會會議管理程序書」、「新案審查管理程序書」、「簡易審查管理程序書」、「追蹤審查管理程序書」、「修正案審查管理程序書」、「結案審查管理程序書」、「第一/二人體試驗委員會部門職掌」、「計畫書送審管理程序書」、「一般審查管理程序書」及「獨立專家審查管理程序書」共 12 項如附件，提請委員討論。

說明：

1. 原人體試驗委員會 SOP 5.4 版，依本院規定轉換為 ISO 版本。
2. 依醫策會訪視及 FERCAP 國際認證之相關建議修正。

【決議】：

1. 請 SOP 修訂小組討論會議所採用的投票統計方式，並修改「一般審查管理程序書」及「第一/二人體試驗委員會會議管理程序書」。
2. 另外 10 項管理程序書請委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第二人體試驗委員會第 2 次會議核備並擇期公告實施。

26 臨時動議

26.1 本會依據「品質管理中心」及「臨床資訊研究發展中心」會辦公文，於 2014 年 10 月 08 日上午 9 點安排實地訪查 CE13238A 吳俊穎醫師「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」計畫，實地訪查總結報告請參閱附檔。

【決議】：略（詳見書面通知）

27 主席結論

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

28 會成 17：40 散會

