

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會第 170 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 12 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：40

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：中國醫學大學辛幸珍副教授(院外)、東海大學許曉芬副教授(院外)、張育華律師(院外)，共 3 位

列席人員：放射線部一般放射診療科黃振義主任、胸腔內科張基晟主任/由陳焜結醫師代理出席、胸腔內科黃偉彰醫師/由研究部廖采苓副研究員代理出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、劉珮君

記錄：蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 13 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景、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 169 次一般審查之投票案共 6 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 1 件。於 103 年 11 月 12 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 4 件

4.1 申請編號：SF14316A

計畫名稱：一項評估 TheraSphere<sup>®</sup> 針對第一線化學藥物治療失敗的大腸直腸癌肝轉移病患的 III 期臨床試驗（新加坡商希奧萊姆有限公司台灣分公司）

試驗主持人：放射線部一般放射診療科黃振義主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？



**【會議決議】**

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 10 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

**4.2 申請編號：SF14317A**

計畫名稱：一項以動脈內 TheraSphere<sup>®</sup> 治療無法手術切除肝細胞癌(HCC)之病患的第 III 期臨床試驗（新加坡商希奧萊姆有限公司台灣分公司）

試驗主持人：放射線部一般放射診療科黃振義主任（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

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

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

**4.3 申請編號：SF14324A**

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性、以 CO-1686 或埃羅替尼（Erlotinib）作為突變 EGFR 晚期非小細胞性肺癌（NSCLC）病人第一線治療的第 II 期研究（保瑞爾生技股份有限公司）

試驗主持人：胸腔內科張基晟主任/由陳焜結醫師代理出席（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 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

**4.4 申請編號：CF14293A**

計畫名稱：非結核分枝桿菌感染之致病機轉探討（104 年榮陽計畫）

試驗主持人：胸腔內科黃偉彰醫師/由研究部廖采苓副研究員代理出席（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 3 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 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 7 件

|             | 編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                                       |
|-------------|----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.          | CE14294A | 梁凱莉 | 以組織銀行鼻黏膜檢體研究慢性鼻及鼻竇炎之病因機轉：第一年                                                                                                                               |
| 2.          | CE14295A | 黃揆洲 | 比較以膝關節機械軸及功能軸心兩種開刀方式置換人工膝關節其功能性結果之差異                                                                                                                       |
| 3.          | SE14298A | 許正園 | 一項多國多中心、隨機分派、雙盲、雙虛擬、長期給藥 (56 週) 安慰劑對照、平行分組之第三期試驗，以評估 3 種劑量之 benralizumab (MEDI-563) 對於中度至極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 且有急性發作病史患者之療效與安全性 (TERRANOVA) <b>【c-IRB 計畫】</b> |
| 註：許正園主任委員迴避 |          |     |                                                                                                                                                            |
| 4.          | SE14299A | 許惠恒 | 一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果 <b>【c-IRB 計畫】</b>                                                             |
| 5.          | CE14301A | 王功錦 | 一個同時合併肝膿瘍及 Q 熱的個案                                                                                                                                          |
| 6.          | CE14302A | 王筱華 | 疼痛教育介入方案對護理人員評估新生兒疼痛一致性之成效                                                                                                                                 |
| 7.          | CE14318A | 顏廷廷 | 懷孕婦女發生突發性耳聾之分析：全國性之研究報告                                                                                                                                    |

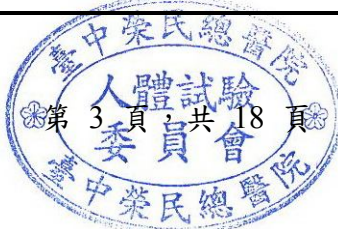
6 提本次會議報備「免審」同意案：0 件

7 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：0 件

8 提本次會議討論「修正案審查」案：0 件

9 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 23 件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                   | 委員審查意見                                           | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------|
| 1. | SF14081A | 歐宴泉 | 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳 -223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究 | 委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過     |
| 2. | SF14206A | 陳伯彥 | 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感冒病毒疫苗相較於對照品無佐劑流行性感感冒疫苗在年齡 ≥ 6 且 < 72 個月的孩童的安全性、免疫原性及療效 | 委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過     |
| 3. | SG14270A | 蔣鋒帆 | 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                                                                        | 同意行政修正<br>提大會核備                                  | 通過     |





|     |          |     |                                                                                                                                             |                                                  |    |
|-----|----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|
| 4.  | SF12255A | 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（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 5.  | SF11009A | 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：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 6.  | J07081A  | 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                                                                        | 委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 7.  | SE14101A | 沈宜靜 | SONAR：評估阿曲生坦 (Atrasentan) 對糖尿病腎病變之療效的研究<br>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）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 8.  | SE14116A | 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）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 9.  | SE14145A | 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）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 10. | 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                                                                | 委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 11. | SF11302A | 楊勝舜 | 於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較                                                                                           | 同意修正，於大會追認（低風險修正案）                               | 通過 |
| 12. | SF13271A | 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                                     | 委員一：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |



|     |          |     |                                                                                                                                     |                                                          |    |
|-----|----------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----|
|     |          |     | Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較                                                                                          | 修正案)                                                     |    |
| 13. | SF13336A | 劉正芬 | 建立一組微型光譜儀可即時診斷和切片之器具                                                                                                                | 同意行政修正<br>提大會核備                                          | 通過 |
| 14. | 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 | 同意行政修正<br>提大會核備                                          | 通過 |
| 15. | SE14111A | 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之隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗                                                    | 委員一：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案)<br>委員二：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案) | 通過 |
| 16. | SF13200A | 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，<br>於大會追認(低風險修正案)<br>委員二：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案) | 通過 |
| 17. | SF13250A | 李騰裕 | 一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 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                  | 同意修正，於大會追認(低風險修正案)                                       | 通過 |
| 18. | JE13033A | 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，<br>於大會追認(低風險修正案)<br>委員二：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案) | 通過 |
| 19. | SF13141A | 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                                                                        | 委員一：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案)<br>委員二：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案) | 通過 |
| 20. | 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：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案)<br>委員二：同意修正，<br>於大會追認(低風險修正案) | 通過 |
| 21. | SF11242A | 謝福源 | 一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療                                                                      | 同意行政修正<br>提大會核備                                          | 通過 |



|     |          |     |                                                                                                                                              |                                                  |    |
|-----|----------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----|
|     |          |     | 法的長期安全性和療效                                                                                                                                   |                                                  |    |
| 22. | 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：同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 23. | SF12244A | 陳得源 | 一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ ) 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 CNTO 136 (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 | 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

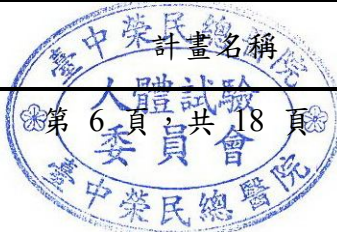
11 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                                                                                                                                                                       | 委員審查意見                   | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|
| 1. | SF14081A | 歐宴泉 | 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳-223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究                                                                                                                                                      | 委員一：同意繼續進行<br>委員二：同意繼續進行 | 通過     |
| 2. | SF14124A | 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 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                                                                                                                                                                     | 同意繼續進行                   | 通過     |
| 3. | JF11148A | 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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。 | 委員一：同意繼續進行<br>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 11 件

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

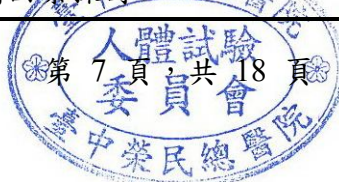


|              |          |     |                                                                                                   |                          |    |
|--------------|----------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----|
| 1.           | CE14005A | 賴慧卿 | 傷害和心血管疾病的關係                                                                                       | 委員一：同意繼續進行<br>委員二：同意繼續進行 | 通過 |
| 2.           | CF13283A | 李騰裕 | 肝細胞癌接受射頻燒灼術治療的預後因子分析                                                                              | 同意繼續進行                   | 通過 |
| 3.           | J10049A  | 許惠恒 | 台灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫                                                                              | 委員一：同意繼續進行<br>委員二：同意繼續進行 | 通過 |
| 4.           | S09159A  | 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 |
| 5.           | SE14009A | 陳得源 | 活動性皮膚紅斑性狼瘡受試者與一般健康自願者的皮膚與全身性生物標記之關聯性觀察研究                                                          | 委員一：同意繼續進行<br>委員二：同意繼續進行 | 通過 |
| 註：蔡肇基副主任委員迴避 |          |     |                                                                                                   |                          |    |
| 6.           | SF11242A | 謝福源 | 一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效                          | 委員一：同意繼續進行<br>委員二：同意繼續進行 | 通過 |
| 7.           | SF12109A | 藍祚鴻 | 奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響                                                                    | 同意繼續進行                   | 通過 |
| 8.           | SF12263A | 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 | 同意繼續進行                   | 通過 |
| 9.           | SF13269A | 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                            | 同意繼續進行                   | 通過 |
| 10.          | SF13284A | 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                                   | 同意繼續進行                   | 通過 |
| 11.          | SG12103A | 呂建興 | 開發可攜式微流體全血檢測分析儀                                                                                   | 同意繼續進行                   | 通過 |

14 提本次會議討論「結案」案：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. | CE13267A | 朱月英 | 醫學中心病人使用中期照護概況及其相關因素探討 | 同意結案   | 通過     |



|    |          |     |                                                         |      |    |
|----|----------|-----|---------------------------------------------------------|------|----|
| 2. | CE13278A | 歐宴泉 | 研發篩檢血清中攝護腺癌特定小片段 RNA                                    | 同意結案 | 通過 |
| 3. | CE13302A | 劉紹蔚 | 中年手足照顧居家精神分裂症病患之經驗                                      | 同意結案 | 通過 |
| 4. | CF12277A | 劉時安 | 組織膠對於頭頸部手術後引流量影響之臨床隨機研究                                 | 同意結案 | 通過 |
| 5. | CF12282A | 陳怡行 | C-type lectin receptors 與台灣缺蠓過敏原在延遲型台灣缺蠓過敏病患致敏機轉之研究 (2) | 同意結案 | 通過 |
| 6. | CF13110A | 黃駟榮 | 血液乳甘露糖 (Aspergillus galactomannan)於台灣免疫不全族群之基準值影響因子分析   | 同意結案 | 通過 |
| 7. | CG11266A | 羅盈智 | 高劑量持續性紅血球生成素接受器活化劑對有紅血球生成素抗性的腹膜透析病人之影響                  | 同意結案 | 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    | 同意結案 | 通過 |

16 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：共 1 件

|   | 編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                   | 委員審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 大會審查結果 |
|---|----------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1 | SF14081A | 歐宴泉 | 一個三組隨機分配、開放標籤、針對鐳 -223 二氯化物 50 kBq/kg 相較於 80 kBq/kg，以及相較於延長 50 kBq/kg 用藥時程，對於罹患轉移至骨骼之抗去勢型攝護腺癌受試者之第二期研究 | <p>暫停原因：<br/>試驗廠商於 2014 年 10 月 2 日發文通知：發現近批次之試驗藥品 "Radium 223" 於製造時內含有纖維，因藥物品質瑕疵問題，並未放行供試驗使用，因此本試驗面臨藥物短缺問題，因此將無法收納新病患，試驗廠商將盡速回復試驗藥物之正常生產；目前醫院已隨機分派接受藥物者有一人，目前等待廠商進一步通知確認何時可接受下一次試驗藥物治療，此一訊息將會告知受試者並徵得同意後繼續進行，或受試者可退出試驗接受另外藥物治療；一位篩選失敗病患，此事件並無任何影響；一位目前在篩選階段，將會依照試驗計畫，若仍未於 4 週內通知可被隨機分配，將會進行篩選失敗程序，待藥物問題解決後，重新邀請病患參與試驗；上述所有程序將會被紀錄於電子病歷上</p> <p>委員審查意見：<br/>本人體試驗於 2014 年 10 月 7 日拜耳股份有限公司緊急來函說明，因鐳 223 產品有短缺要求還未接受藥物治療之已收案者暫停治療，而已接受藥物治療者，得等產品出廠，或改用其他治療方式，本研究因無藥可用申請暫停，建議同意暫停。</p> | 通過     |





17 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

|    | 編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                                                 | 委員審查意見 | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------|
| 1. | SE14189A | 楊勝舜 | 一項隨機分配的第三期臨床試驗，研究先前接受聚乙二醇干擾素與雷巴威林(P/R)治療失敗的慢性 C 型肝炎病毒基因第一、四、五、六型感染之受試者使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性 | 提大會核備  | 通過     |
| 2. | SF12207A | 黃文豐 | 一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®)治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病                           | 提大會核備  | 通過     |

18 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

19 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. | SF12273A<br>(計畫名稱：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) | 藍祚鴻 | <p>初審審查意見：<br/>本人體試驗為一項”固定口服藥”改換成”貼片劑”之耐受性研究，E0001 受試者應於固定服藥至少 28 天後換成貼片劑型，但受試者僅用 26 日換貼片，因口服藥未達 28 天就換貼片。E0002 受試者於 2013/9/17-2013/10/15 使用 Exelon 3mg BID，於 2014/10/15 換成 Exelon patch 5cm，此病例於 2014/9/5 被發現而通報，時間是否有誤請釐清。</p> <p>回覆意見：<br/>感謝委員意見，日期有誤，以下為正確的事件敘述：受試者A0001於Visit 1(2013/7/29)-Visit 2(2013/9/2)期間未依計畫書規範穩定使用Exelon3 mg BID至少28天，計算後約使用26天，而於2013/9/2開始轉換使用Exelon patch 5 cm，依照計畫書規定為試驗偏差；Visit 1-Visit 2期間並無任何不良反應發生；受試者已於2014/5/12因肺腺癌(經主持人評估與試驗藥品無關)而無法配合門診退出本試驗，目前於一般門診追蹤良好。<br/>受試者E0002於Visit 1(2013/9/17)-Visit 2(2013/10/15)期間未依計畫書規範穩定使用Exelon 3 mg BID至少28天，而於2013/10/15開始轉換使用Exelon patch 5 cm依照計畫書規定為試驗偏差；期間並無任何不良反應發生，受試者已於2014/1/7因皮膚紅疹而無法配合門診退出本試驗，目前於一般門診追蹤良好。<br/>以上兩試驗偏差皆於 2014/9/5 於監測時發現而通報諾華 Medical Advisor，經 Medical advisor 評估，本試驗偏差不影響受試者安全以及療效不需做任何處置。</p> | 大會核備<br>(大會核備 12 票，主持人接受教育訓練 1 票) |



|  |  |                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>再審審查意見：</p> <p>兩位試驗偏差主要原因是病人沒有完整用藥，而主持人已於門診換藥，但於核算用藥量才發現未用足天數，因換成貼劑量後病人並無不良反應發生，也無影響受試者安全。但兩人都因其他疾病無法配合，而退出本試驗。</p> <p>建議應提醒主持人注意查證病人用藥後於符合條件才給藥，以免造成偏離。</p> |  |
|  |  | <p>再審回覆意見：</p> <p>感謝委員意見，已加強注意受試者是否完整用藥確認符合計畫書內容才給藥，並且已經無其他受試者有此情況。</p>                                                                                         |  |

20 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

|    | 編號       | 主持人 | 委員審查意見                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. | JF12225A | 陳得源 | <p>狀況描述：</p> <p>計畫書變更-計畫書(b)新增將會採集 DM4/BAFF 檢體。於取得 貴會以及衛生福利部送審期間，中央實驗室提供的試驗試管組 (Central Lab Kit) 已加入此收集管，造成試驗團隊未於取得 核准函前已先採樣。</p> <p>發生此偏差之受試者編號及返診為：6725 (Early Termination Visit, 2014 年 10 月 8 日)。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本人體試驗在修正”採集檢體之試管”，但在送審期間(尚未核准)，即使用新的”採集檢體之試管”，處理方法：已通知中央實驗室進行銷毀，並移除”採集檢體之試管”，應提醒試驗團隊在”核准”後才進行檢體採集。</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝委員的意見。</p> <p>研究團隊必定會更謹慎小心處理所有研究流程。</p> | 通過     |

21 核備新計畫案之公文：共 4 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 發文日期                          |
|----|----------|-----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. | SE14298A | 許正園 | 原則同意試驗進行 | <p>「MEDI-563(Benralizumab) solution for injection 10、30、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D3251C00004)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>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，本案申請人試驗委託者為台灣阿斯特捷利康股份有限公司</p> | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 30 日 |

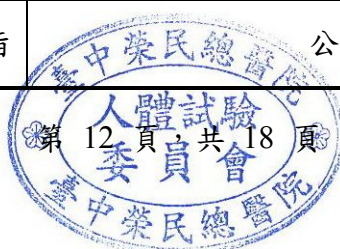


| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨                   | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 發文日期                                  |
|----|----------|-----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|    |          |     |                        | 司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number：1.0, Date: 24 January 2014/ Amendment 1.0, Date：22 April 2014。二、本部同意受試者同意書版本日期為：NTUH Main ICF：Version 2.0, Date:2 Oct 2014；NTUH ICF for Pregnancy Version：2.0, Date:24 September 2014；NTUH Addendum to ICF Version 2.0, Date: 24 September 2014。三、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。四、另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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                       |
| 2. | SF14253A | 李旭東 | 衛生福利部食品藥物管理署函復蒼達藥品有限公司 | 有關貴公司函詢藥品臨床試驗計畫「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顱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」，是否屬 96 年 4 月 12 日函公告適用範圍乙案，經核，詳如說明段，請查照。<br>一、依來函所述，旨揭試驗計畫(計畫編號：QCR14010，Version：1.2，Date：28-Aug-2014)所用之試驗藥品 Levetir®注射劑與 Keppra®注射劑已取得我國藥品許可證。惟查我國已領有許可證藥品「Levetir Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml(衛署藥製字第 057956 號)」製造廠為聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠；藥品「Keppra Concentrate for Solution for Infusion 100mg/ml(衛署藥輸字第 025316 號)」製造廠為 Patheon Italia S.p.A，皆與所詢試驗計畫書中所列之藥品製造廠 Tsang-Da Pharmaseutical Co., Ltd. 及 GlaxoSmithKline plc. 不同。二、承說明一，依所檢附試驗計畫書載列藥品資訊，則旨揭試驗所用試驗藥品與我國已領有許可證之藥品資訊不符，不屬旨揭公告適用範圍。又，如所詢計畫確係使用我國已領有許可證之藥品，且使用劑量於許可證原核准範圍內者，得依旨揭公告由試驗醫院人體試驗委員會自行列管。惟人體試驗委員會審查認定顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，仍應檢齊相關資料(包含人體試驗委員會所認定之疑慮或安全之虞等文件)送本署申請審查。 | MOHW 食品藥物管理署<br>民國 103 年<br>10 月 28 日 |
| 3. | SE14299A | 許惠恒 | 計畫書變更及新增試驗中心           | 「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：28431754DNE3001)之計畫書變更及新增試驗中                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 6 日          |

| 序號 | 編號   | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 發文日期                          |
|----|------|-----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    |      |     |          | <p>心乙案，經核，本部同意，隨函檢附貨品進口同意書 1 份，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：Amendment INT-1, 12 June 2014。二、本部同意新增天主教耕莘醫院、臺中榮民總醫院、義大醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄長庚醫院、臺大醫院及三軍總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為裴駒、許惠恆、盧永川、張淳堆、陳榮福、莊立民及洪乙仁醫師。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。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                               |
| 4. | 尚未送件 | 陳卷書 | 原則同意試驗進行 | <p>「Carbavance (Meropenem/RPX7009) Injection 2g/2 g」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：REMPEX-505)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。詳如說明段，請查照。</p> <p>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，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol REMPEX-505 Version 2.0, Date：06 AUG 2014。</p> <p>二、有關案內受試者同意書，請貴公司依下列審查意見修正後送部審查：(一)本臨床試驗為貴公司檢附販賣業藥商許可執照向本部發起，應負試驗委託者之責，請於案內受試者同意書「首頁」之「委託單位/藥廠」增列或修正其法定名稱為「美捷國際有限公司」。(二)為維護受試者之權益，請貴公司於高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院版本增列「剩餘檢體之處理情形」之相關敘述，建議可比照臺大醫院剩餘檢體處理情形段落辦理，以維護文件內容之一致性。三、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條之規定，受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心。</p> | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 12 日 |

22 核備通過計畫案之修正公文：共 13 件

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





| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 發文日期                          |
|----|----------|-----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. | SF14206A | 陳伯彥 | 修正受試者同意書 | <p>「aQIV (HA) Suspension for Injection in PFS 30/0.25, 60/0.5 g/mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V118_05）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、有關案內中國醫學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，仍請確實依部授食字第 1036029683 號說明七及貴公司愛康字第 103101401 號函說明二辦理，並請儘速於修正後送部審查。二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>                                                               | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 31 日 |
| 2. | SF12273A | 藍祚鴻 | 修正計畫書    | <p>「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9 mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CENA713DTW04）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：Protocol amendment 5, Release date:28-Aug-2014。</p>                                                                                                                                                                                               | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 3 日  |
| 3. | SG14246A | 葉大成 | 修正受試者同意書 | <p>「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D081CC00006）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、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」，故針對生物標記剩餘檢體最長可能保存至主試驗完成後 15 年，以供未來查看是否有方法預測人類對於試驗藥物治療有何反應、乳癌的性質和成因部分，以及案內額外採集檢體儲存供未來研究使用部分，為維護受試者之權益，請貴公司設計詢問其提供檢體以供儲存意願之欄位，並儘速於修正後送部審查。二、有關旨揭試驗中心之各版本受試者同意書，仍請一併依上述審查意見辦理。三、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 6 日  |
| 4. | SF13200A | 楊勝舜 | 修正受試者同意書 | <p>「Cabozantinib (XL184) 20 mg、60 mg Tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：XL184-309）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、有關案內台大醫院選擇性藥物基因學血液檢</p>                                                                                                                                                                                                                                       | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 6 日  |

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨           | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                            | 發文日期                          |
|----|----------|-----|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    |          |     |                | 體受試者同意書之「首頁」部分，仍請貴公司確實依 103 年 5 月 14 日部授食字第 1036021624 號函說明三辦理，並請於文到後 1 個月內送部審查。<br>二、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。                                                                                                                                      |                               |
| 5. | SF13280A | 許正園 | 計畫書變更          | 「Mastinib Tablets 100 mg, 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB07015)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。<br>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Study protocol -AB07015 Version 10.0 dated 22 May 2014。                                                                                          | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 6 日  |
| 6. | SF12259A | 黃文豐 | 計畫書變更及受試者同意書修正 | 「MabThera (Rituximab) IV Injection 500mg/50ml; SC Injection 1400mg/11.7ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MO28457)之計畫書變更及受試者同意書修正乙案，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。<br>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version3, Date: 02-Jun-2014。二、本部同意貴公司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<br>民國 103 年<br>11 月 6 日  |
| 7. | JE13033A | 許惠恒 | 修正受試者同意書       | 「MK-3102 Capsule 25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：018-01)之修正受試者同意書乙案，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。<br>一、有關案內主試驗受試者同意書首頁之委託單位/藥廠欄位仍請增列百瑞精鼎國際股份有限公司，並請於文到後兩個內送部審查。二、有關旨揭試驗中心之各版本受試者同意書，仍請一併依上述審查意見辦理。三、本部原則同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。              | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 6 日  |
| 8. | SF13035A | 葉大成 | 修正計畫書及變更受試者同意書 | 「Trastuzumab Emtansine Injection 160mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO27938)之修正計畫書及變更受試者同意書乙案，經核，本部原則同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯乙份，復如說明段，請查照。<br>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5, Date: 9 Jul 2014。二、有關案內主試驗受試者同意書對於欲保存採集之組織切片以檢測其他生                                        | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 10 日 |



| 序號  | 編號       | 主持人 | 公文主旨                   | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 發文日期                          |
|-----|----------|-----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|     |          |     |                        | 物標記進而更了解乳癌及相關治療部分，仍請確實依 103 年 7 月 11 日部授食字第 1036032427 號書函說明段三(二)辦理，並請儘速於修正送部審查。三、惟考量本案因應新版計畫書而變更受試者同意書，本部原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。                                                                                                                                                              |                               |
| 9.  | J07053A  | 張基晟 | 變更試驗目的                 | 「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300µg) liposome vaccine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 63325-001）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，請查照。                                                                                                                                                                                 | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 11 日 |
| 10. | SE14255A | 歐宴泉 | 計畫書變更及受試者同意書變更         | 「LMIS (Leuprolide Mesylate) Injectable suspension 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FP01C-13-001）之計畫書變更及受試者同意書變更乙案，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-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。<br>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 1.2, Date: 23-Sep-2014。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<br>民國 103 年<br>11 月 12 日 |
| 11. | SE14098A | 詹明澄 | 回復部授食字第 102602578 1 號函 | 「Solithromycin (CEM-101) Injection 400mg/vial、oral capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CE01-301）之回復部授食字第 1026025781 號函乙案，經核，本部同意，請查照。                                                                                                                                                                 | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 17 日 |
| 12. | S08089A  | 歐宴泉 | 終止試驗中心及變更受試者同意書        | 「Axitinib (AG-013736) / film-coated tablet 1mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061032）之終止臺大醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院為試驗中心及變更受試者同意書乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表存查聯 1 份，請查照。<br>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。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<br>民國 103 年<br>11 月 21 日 |
| 13. | SG14199A | 葉大成 | 計畫書及受試者同意書變更           | 「Olaparib Tablet 100mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0819C00003）之計畫書及受試者同意書變更乙案，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表申請者存查聯 1 份，請查照。                                                                                                                                                                          | 民國 103 年<br>11 月 25 日         |

| 序號 | 編號 | 主持人 | 公文主旨 | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                        | 發文日期 |
|----|----|-----|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |    |     |      | 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CSP Edition Number 1, Date: 8 November 2013/ CSP Administrative Chang Number 1, Date: 20 December 2013/ CSP Administrative Change Number 2, Date: 28 February 2014/ CSP Amendment Number 1, Date: 12 August 2014。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。 |      |

23 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

| 序號 | 編號       | 主持人 | 公文主旨             | 公文摘要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 發文日期                          |
|----|----------|-----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. | SF12156A | 楊勝舜 | 結案報告及「臨床試驗查核紀錄表」 | 「Asunaprevir(BMS-650032)Capsule 100mg/Daclatasvir(BMS-790052)Tablet60mg」供查驗登記用藥品實驗計畫(計畫編號:AI447-029)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。一、本案業經 103 年 7 月 7 日於臺中榮民總醫院完成 GCP 實地查核。經核，Clinical Study Report 內容與原始資料(Source data)有部分不一致情形如下，未來仍請確實注意試驗資料之正確性及一致性，查核紀錄表詳如附件。(一)Clinical Study Report Appendix 3.1「Demographic Characteristics Treated Subjects」，受試者 AI447029-70-90408 及 AI447029-70-90457 之種族(Race)分別為「NATIVE HAWAIIAN/OTHER PACIFIC ISLANDER」及「ASIAN INDIAN」，與所繳交之台灣受試者 data listing 中「Primary and Secondary Key Antiviral Activity Endpoints AI447029 Treated Subjects from Taiwan」表格所記載之種族為「TAIWANESE」不符，依據現場查核資料，此二位受試者應為 TAIWANESE，但後續監測皆未有相關更正註記。(二)、另，依據現場查核結果，受試者 AI447029-70-90441 實際受試者同意書簽署日期為 2012 年 10 月 22 日，與 data listing 和 CRF 上所記載之 inform consent date 為 2012 年 10 月 29 日不一致，此不一致處在監測記錄與 query 上亦沒有任何 verification。二、本部同意備查之結案報告版本日期為：Version: Approved v1.0 930076556 1.0; Report Date: 05-Mar-2014。 | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 19 日 |

24 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

25 實地訪查：0 件





## 26 提案討論

26.1 SOP 修訂小組第 94 次、95 次會議修訂「免審案件管理程序書」、「藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「實地訪查管理程序書」、「試驗偏離背離的處理管理程序書」、「臨時會議管理程序書」、「免審申請書」、「受試者申訴管理程序書」、「檔案維護管理程序書」、「人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「多中心研究計畫相關溝通管理程序書」，以及廢止「稽核與查核管理程序書」共 11 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)「試驗偏離/背離紀錄表」請增加試驗偏離通報次數欄位，以讓計畫主持人注意計畫執行之品質。

(2)請委員再次審閱 3 天，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 4 次會議核備並擇期公告實施。

26.2 有關單一個案之個案報告研究(case report)，是否需送人體試驗委員會進行審查之疑慮。經函詢衛生福利部，衛福部於 103 年 12 月 3 日衛部醫字第 1031668867 號函函釋：「個案報告之研究已經公告為得簡易審查之人體研究案件，尚無個案人數之限制，惟仍請貴院人體試驗委員會依案件之實際內容進行判定及審查。」

【決議】：有關個案報告研究之計畫書及病患同意書，請參考亞東醫院人體試驗審議會之範本制定後，提請 SOP 修訂小組進行討論。

26.3 委員建議法定人體試驗之協同主持人 GCP 教育訓練時數是否比照計畫主持人資格辦理，或是提高 GCP 訓練時數限制？請委員討論。

說明：

(1)本會法定人體試驗之主持人及共同主持人 GCP 時數，依照人體試驗管理辦法第四條之規定為「6 年 30 小時以上，於體細胞或基因治療另加 5 小時以上之相關訓練」；而在協同主持人及相關研究人員資格方面，本會目前規定僅需 3 年內有相關 GCP 時數即可（相關資料請參閱電子附檔）。

(2)103 年 11 月 27 日第二人體試驗委員會第 3 次會議決議，法定人體試驗之協同主持人需具備 3 年內 6 小時以上 GCP 訓練證明。另，建議給予 6 個月的緩衝期，從 104 年 7 月 1 日正式開始執行。

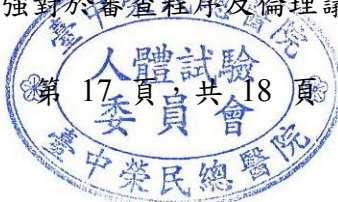
【決議】：

(1)同意依照第二人體試驗委員會第 3 次會議決議，法定人體試驗之協同主持人需具備 3 年內 6 小時以上 GCP 訓練證明。

(2)原則上自 104 年 7 月 1 日開始執行，若醫策會針對協同主持人資格訂定出新的資格標準時，則立即依據醫策會相關新規定辦理。

26.4 依據「人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明」第 1.12 項查核基準所述「審查會委員每年需參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程至少 6 小時以上」，建議此 6 小時教育訓練課程包含需接受本會舉辦之「審查程序及研究倫理教育訓練課程」（SOP Training）至少 2 小時。

【決議】：本會委員每年須接受本會舉辦之「審查程序及研究倫理教育訓練課程」至少 2 小時，以加強對於審查程序及倫理議題之瞭解。



27 臨時動議（無）

28 主席結論

28.1 一般審查之投票案共 4 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。

28.2 本會預計於 12 月 30 日晚上舉辦年終餐敘，等簽呈批核後，將會立即通知委員確定的時間及地點，歡迎委員踴躍參加。

29 會成 16：40 散會

