

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 107-A-01 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2018 年 01 月 08 日（Monday）

會議時間：下午 14：00 至 16：10

地點：行政大樓七樓會議室（一）

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞助理教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：黃蒂委員（院內）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、張惠如軍法官（院外），共 3 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、李少武副主任委員（院內）、許正園委員（院內）、湯念湖委員（院內）、中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、梁利達委員（院內）、趙文震委員（院內），共 7 位

生物醫學科學領域（女）：張美玉委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外）、李文珍委員（院內），共 3 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位

早退委員：中山醫學大學附設醫院林隆堯教授（院外）、張美玉委員（院內）、黃蒂委員（院內）

列席人員：骨科部李政鴻主任由協同主持人：洪麗焜醫師代理出席、心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任與共同主持人：核子醫學科蔡世傳主任一同出席、兒童醫學部許雅淇醫師與協同主持人：復健科徐維憶物理治療師一同出席

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、鍾月華

記錄：蘇仲蘭、鍾月華

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 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。

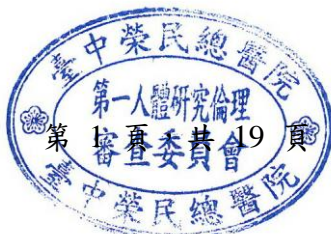
2 工作報告：（略）

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 106-A-12 次會議一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。於 2017 年 12 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 5 件

4.1 IRB 編號：SF17337A



計畫名稱：以單一劑量空腹投予試驗藥品 Pregabalin 於健康受試者進行一隨機、平行之藥物動力學試驗（永信藥品工業股份有限公司；CRO：昌達生化科技股份有限公司）

試驗主持人：骨科部李政鴻主任由協同主持人：洪麗焜醫師代理出席（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 16 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 IRB 編號：CF17339A

計畫名稱：碘-123 MIBG 核醫影像對心律不整心因性猝死建立預測模型與驗證（科技部計畫）

試驗主持人：心臟血管中心心臟衰竭科黃金隆主任與共同主持人：核子醫學科蔡世傳主任一同出席（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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

追蹤頻率：一年一次

4.3 IRB 編號：CF17345A

計畫名稱：動態神經肌肉穩定術對早產兒生命徵象、口腔訓練與後續發展之相關性（自行研究計畫）

試驗主持人：兒童醫學部許雅淇醫師與協同主持人：復健科徐維憶物理治療師一同出席（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：請問院外委員及非生物醫學科學領域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 16 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

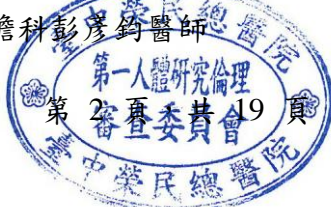
追蹤頻率：半年一次或是納入 20 位受試者後即刻繳交追蹤審查報告

4.4 IRB 編號：CF17338A

計畫名稱：FOXA2 在幽門桿菌感染致胃發炎與癌化機轉的角色（自行研究計畫）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科彭彥鈞醫師

【會議討論】



委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 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

4.5 IRB 編號：CF17346A

計畫名稱：阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響(108 年度院內計畫)

試驗主持人：耳鼻喉頭頸部吳尚衡醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非生物醫學科學領域委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

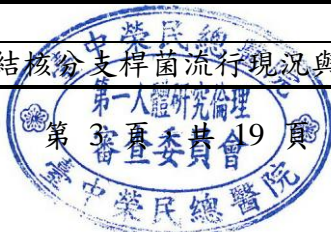
追蹤頻率：一年一次

1 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CE17306A	張碧倚	以載藥微球之經導管動脈栓塞術治療肝細胞癌患者在台灣的安全性與效用
2. CE17308A	李博仁	台灣心跳停止病患溫控治療登錄計畫
3. SE17312A	滕傑林	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究(B-HOLISTIC)
4. CE17332A	陳志輝	楔形股骨幹骨折之第三骨折塊固定與否的結果比較
5. SC17333A	林進清	有關局部晚期鱗狀細胞頭頸癌受試者接受 pembrolizumab 合併化放療作為維持治療相較於單獨接受化放療的一項隨機分配第三期試驗【C-IRB 副審計畫】
6. SC17340A	呂建興	比較 REGN2810 與主持人選定之化學療法在復發性或轉移性且對鉑類化合物無效子宮頸癌之一項開放性、隨機分配、第三期臨床試驗【C-IRB 副審計畫】
7. CE17342A	李秀芬	生酮飲食於兒童頑固性癲癇之治療
8. CE17344A	梁凱莉	木犀草素對塵蟎過敏原引起之發炎激素分泌之抑制效果
9. CE17347A	顏羽蓁	評估腎移植病人之腎臟深度衰減校正準則
10. CE17349A	譚國棟	合併 MEFV 基因突變之成人史迪爾氏症患者對於秋水仙素治療的療效反應
11. CE17350A	林穎正	大腸潰瘍於無臨床症狀患者之追蹤
12. CE17352A	吳志成	人工膝關節置換病患手術後的多模式止痛

2 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱
1. CW17351A	黃偉彰	非結核分枝桿菌流行現況與新型抗菌藥物用於對抗非結核分支

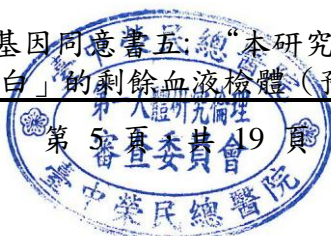


3 提本次會議報備「專案進口」同意案：0 件

4 提本次會議討論「修正案」：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF17027A#1 【計畫名稱： 台灣監獄男性 受刑人C型肝炎 感染的盛行 率、危險因 子、生活品質 和治療結果】	翁郁中	<p>◇ 審查意見：</p> <p>委員一審查意見： 本試驗為評估台灣監獄男性受刑人C型肝炎感染的盛行率、危險因子、生活品質和治療結果之一項試驗。本修正案所提為將收案方式從原先嘉義監獄 2500 人中尚未抽 HCV Ab 的個案改變至 2500 人中隨機抽取 329 人，又改變問卷種類包含台灣活動量表修正版、SF-12、modified SF-12 等等。因為上述修正涉及試驗研究設計，建議提大會討論。又本修正案未提及受試者同意書修正，若已修改本試驗研究設計，建議也應同步修正受試者同意書內相關敘述。</p> <p>■ 需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>委員二審查意見： 本次修正雖未修正受試者同意書，主要修正部分為對受試者不全面抽血檢查，改以隨機抽樣方式，並修正問卷內容更淺顯，雖未增加受試者風險，但有疑問者為現已收案之 330 人，是否符合隨機抽樣？或僅進行抽血？或是需要重新收案？或重新收案以填寫新問卷？若有部分已收案之受試者不符合現今之收案條件，請主持人注意該部分資料保密事宜。同意原收案部分不需重新簽署同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見：</p> <p>回覆委員一審查意見： 謝謝委員的指正及寶貴意見讓我收穫非常多，本修正案同意重新提大會討論，除了修正問卷訪查之 4 份問卷，本修正案同時已經修改『問卷研究受訪者同意書』與『問卷研究受訪者說明書』之內容，至於抽血同意書方面因為抽血內容無修改，且 395 名受試者已經簽屬原同意抽血同意書，且已經抽血完畢，故本修正案計畫僅修正『問卷研究受訪者同意書』與『問卷研究受訪者說明書』，至於抽血同意書將採原版之同意抽血同意書，且無須修正。</p> <p>回覆委員二審查意見： 謝謝委員的指正及寶貴意見讓我收穫非常多，根據統計學的原理當分母為 2300 人時，隨機抽樣 329 人以上則可得到有效統計數據及結果，本研究為隨機抽樣，在南部某監獄共 2309 受刑人，共分佈在 24 個廠舍，本研究排除其中 4 個廠舍，在剩下的 20 個廠舍內，以抽籤方式對 5 個廠舍執行隨機抽樣，同意接受舊版問卷訪查的受刑人有 421 人，同意接受抽血的則有 395 人，其中有 393 人資料為完整的，也就是說 393 人同時有抽血及接</p>	<p>修正後核准 (核准 3 票、修正後核准 10 票) 【附帶決議：(1) 該案研究設計受試者的選擇非屬於隨機抽樣，建議移除相關「隨機抽樣」之研究設計敘述。(2) 建議以收案起訖日，並以符合納入條件的所有受試者作陳述。】</p>

			<p>受舊版問卷調查之資料，本修正案修改問卷調查之問卷內容，預計針對資料完整的舊案 393 位受刑人，進行簽屬新版的『問卷研究受訪者同意書』與『問卷研究受訪者說明書』，並填寫新版的問卷訪查內容，因為舊案原有之 393 人已經完成抽血之程序，故本修正案將不會進行重新收案，計畫在原有的資料完整的 393 人舊案，重新進行新版的問卷(受試者基本資料表、台灣活動量表修正版、SF-12、modified SF-12)訪查。</p>	
2.	CF17117A#1 【計畫名稱： 以缺糖型運鐵蛋白作為嚴重飲酒指標，前瞻型追蹤兩種酒癮治療模式】	陳逸群	<p>◇ 審查意見： 委員一審查意見： 檢體基因同意書第十三大項倒數第三行有文字重覆。擬同意修正，請提大會進行核備。</p> <p>■ 需重新簽署新版受試者同意書。 委員二審查意見： 本次變更案主要新增補充研究計畫使用剩餘血液樣本檢驗進行基因檢測，並檢附檢體基因檢者知情同意書審查。預期收案 140 人，已收案 20 人。</p> <p>1.受試者同意書附件-研究團隊成員列表，建議增加版本日期，以利於審查，與檔案維護。 2.本研究預期是用剩餘血液樣本進行基因檢測。請問若沒有剩餘如何處理？ 3.基因同意書五：“本研究計畫將檢驗完「缺糖型運鐵蛋白」的剩餘血液檢體（預估每次約有 12cc，兩次共 24cc）”。這很奇怪，怎麼會有這麼多的剩餘檢體？ 4.預期檢測哪些基因？</p> <p>■ 需重新簽署新版受試者同意書。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 回覆委員一審查意見： 1.檢體基因同意書第十三大項倒數第三行有文字重覆。擬同意修正，請提大會進行核備。 答：已刪除該段文字，並更新檢體基因同意書版本為 Version1.1_20171225。</p> <p>回覆委員二審查意見： 1.受試者同意書附件-研究團隊成員列表，建議增加版本日期，以利於審查，與檔案維護。 答：已增加研究團隊成員列表版本日期為 Version1.0_20171225。</p> <p>2.本研究預期是用剩餘血液樣本進行基因檢測。請問若沒有剩餘如何處理？ 答：基因檢體同意書是由以前次委員會核定的受試者同意書(Version4.1_20170627)，計畫每次抽取 15CC 血液樣本進行「缺糖型運鐵蛋白」檢驗。後來檢驗單位(院內風濕免疫科)，告知進行 CDT 檢驗僅需要 3CC 血液，因此不會有剩餘血液不足的情形。</p> <p>3.基因同意書五：“本研究計畫將檢驗完「缺糖型運鐵蛋白」的剩餘血液檢體（預估每次約有 12cc，兩次共</p>	<p>修正後核准 (修正後核准 13 票) 【附帶決議：(1) 建議修改主試驗計畫書及受試者同意書，將附加研究-基因檢測內容加入。(如：清楚載明要抽多少量的血用於主試驗？要抽多少量的血用於基因檢測?) (2)過去已收案的 20 位受試者不能進入基因分析。(3)未來收案的受試者，可以讓受試者選擇是否要加入至基因學研究(需簽署基因同意書)。】</p>



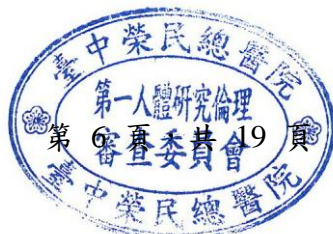
24cc)”。這很奇怪，怎麼會有這麼多的剩餘檢體？
 答：基因檢體同意書是由以前次委員會核定的受試者同意書(Version4.1_20170627)，計畫每次抽取 15CC 血液樣本進行「缺糖型運鐵蛋白」檢驗，扣除本院風濕免疫科代檢 CDT 所需要的 3CC，還剩下 12CC，本次修正案即是增加補上此 12CC 血液樣本的研究計畫以及目的。

此外，基於原受試者同意書(Version4.1_20170627)第 15 及 16 點針對剩餘檢體使用選項【檢體持續保存 10 年，運用規劃於計畫主持人針對酒精使用問題的研究，保存期限屆滿時銷毀。】，以及第 14 點【如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。】因此為取得個案的知情同意，本次新增基因檢體同意書。

4. 預期檢測哪些基因？

答：本研究預計檢測的基因功能概括可區分為酒精代謝功能、藥物代謝功能、多巴胺代謝功能、GABA 代謝功能、鴉片類代謝功能，與各相關的主要候選基因見於下表。

基因功能	
酒精代謝	Alcohol Dehydrogenase (ADH) <ul style="list-style-type: none"> ◆ ADH1B ◆ ADH1C Aldehyde Dehydrogenase (ALDH) <ul style="list-style-type: none"> ◆ ALDH1A1 ◆ ALDH2
藥物代謝	cytochrome P450 <ul style="list-style-type: none"> ◆ CYP2A6 ◆ CYP1A2 ◆ CYP2E1 ◆ MHC ◆ PGX
神經傳導物質相關	Dopamine beta-hydroxylase <ul style="list-style-type: none"> ◆ DBH Dopamine receptor <ul style="list-style-type: none"> ◆ DAT ◆ DRD2 ◆ DRD3 ◆ DRD4 GABA receptor <ul style="list-style-type: none"> ◆ GABRA6 Glutamine receptor <ul style="list-style-type: none"> ◆ GRIK1 Opium receptor <ul style="list-style-type: none"> ◆ OPRM1 ◆ OPRD1 ◆ OPRK1



5 提本次會議審查「修正案」：共 10 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1. SC16139A#5 (C-IRB 主審)	滕傑林	一項第 2/3 期、多中心、開放性、3 組、2 階段隨機分配，針對具有 FLT3 變異不符密集誘導化學治療資格的新診斷急性骨髓性白血病患者接受 ASP2215(Gilteritinib)、ASP2215 加上 Azacitidine 與 Azacitidine 單一藥物療法的試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
2. SC16105A#7 (C-IRB 主審)	李建儀	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
3. SC17118A#4 (C-IRB 主審)	王賢祥	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
4. SF13250A#8	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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
註：李少武副主任委員迴避				
5. SC17053A#3	滕傑林	針對 FLT3/ITD 急性骨髓性白血病的受試者，在誘導性治療/鞏固性治療後第一次完全緩解時，給予 FLT3 抑制劑 Gilteritinib (ASP2215) 做為維持性治療的一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
6. SF12255A#16	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，提大會進行核備。 委員二： 同意修正，提大會進行核備。	同意修正
7. SF13281A#12	林明志	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	委員一： 同意修正，提大會進行核備。 委員二：	同意修正

			中心、不劣性試驗: DIVERSITY 試驗	同意修正, 提大會進行核備。	
8.	SF14032A#8	楊勝舜	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗, 評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	委員一: 同意修正, 提大會進行核備。 委員二: 同意修正, 提大會進行核備。	同意修正
9.	SF13284A#6	吳明儒	針對未接受透析治療的慢性腎病患者, 評估以 Roxadustat (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, 提大會進行核備。 委員二: 同意修正, 提大會進行核備。	同意修正
10.	SC16187A#4	王建得	一項隨機分配、多中心、開放性、第三期臨床試驗, 評估無抗體的 A 型血友病患者接受 Emicizumab 預防性治療, 相較於無預防性治療之療效、安全性和藥物動力學	委員一: 同意修正, 提大會進行核備。 委員二: 同意修正, 提大會進行核備。	同意修正
註: 王建得主任委員迴避					

6 提本次會議報備「修正案」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. SC17181A#2 (C-IRB 副審)	王賢祥	一項第二期試驗, 針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌, 同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者, 評估 Niraparib 的療效和安全性	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。	通過
2. SC17209A#3 (C-IRB 副審)	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗, 以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療, 用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。	通過
3. CE16174A#1	蕭自宏	全基因關聯性研究探討輸血不良反應之基因鑑定	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。	通過
4. CE17252A#1	陳一銘	台灣免疫風濕疾病患者發生非酒精性脂肪肝病變之篩檢、診斷標誌與防治措施	委員一: 同意修正, 提大會進行追認。 委員二: 同意修正, 提大會進行追認。	通過
5. S09186A#2	楊陽生	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患	委員一:	通過



			資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)	同意修正，提大會進行追認。 委員二： 同意修正，提大會進行追認。	
6.	SF14218A#7	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膠癌病患的效果	行政審查，提大會進行追認。	通過
7.	SE17020A#2	周政緯	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib) 治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	行政審查，提大會進行追認。	通過
8.	SC17177A#2	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第3期試驗，以 Rovalpituzumab Tesirine 相較於 Topotecan，用於在前一線含鉑化學治療期間或之後首次疾病惡化的晚期或轉移性 DLL3 高表現之小細胞肺癌(SCLC) 受試者(TAHOE)	行政審查，提大會進行追認。	通過
9.	SE14028A#9	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 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】	行政審查，提大會進行追認。	通過
10.	SF17230A#1	林明志	針對進行中第 IIb/III 期臨床試驗所納入以 dabigatran etexilate 治療和次級預防靜脈血栓栓塞之兒童病患，以靜脈方式投予 idarucizumab 的單一劑量、開放性、無對照之安全性試驗	行政審查，提大會進行追認。	通過
11.	CE16254A#1	王素秋	胎兒死亡父親於住院期間之照護需求	行政審查，提大會進行追認。	通過

7 提本次會議討論「追蹤審查報告」案：0 件

8 提本次會議審查「追蹤審查報告」案：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	許正園	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二：	同意繼續進行



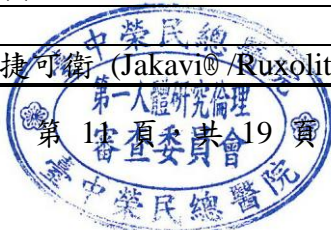
			療效與安全性	同意繼續進行，提大會進行核備。	
註：許正園委員、辛幸珍委員迴避					
2.	SG15033A-3	王賢祥	一項第三期、開放標示、多中心、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗體）與化學治療，用於含鉑藥物化學治療無效的局部晚期或轉移性尿路上皮膀胱癌患者之療效及安全性評估	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
3.	CF14356A-3	黃金隆	以心肌灌注造影定量參數來建立心臟再同步化治療後病人之療效與風險評估模型	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
4.	CF16020A-2	李騰裕	建立肝癌患者接受經動脈化學栓塞治療的預後評估模型	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
5.	SF17007A-2	楊勝舜	一項第一/二期劑量遞增試驗，在併發門靜脈癌栓的肝細胞癌中研究含 Lipotecan® 同步化學放射療法	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：李少武副主任委員迴避					
6.	SC17013A-1	蔡鴻文	一項關於靜脈栓塞之病患，使用 Edoxaban 藥物為臨床常規治療之非介入性試驗 (ETNA-VTE-KOR-TWN)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
7.	SC17022A-2	林進清	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
8.	SC17029A-2	陳伯彥	在 6 至 12 週大的健康嬰兒身上，探討葛蘭素史克藥廠(GSK)生物製劑部門人類輪狀病毒(HRV)疫苗 (444563)兩種劑型的免疫生成性及安全性研究。	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行
註：王建得主任委員迴避					
9.	SC16021A-2	張基晟	針對 EGFR 突變活化之第 IIIB/IV 期非小細胞肺癌腫瘤病患，以 ASP8273 對照 Erlotinib 或	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備。	同意繼續進行



			Gefitinib 作為第一線治療的開放式隨機分配第 3 期療效試驗	委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備。	
--	--	--	------------------------------------	-------------------------	--

9 提本次會議報備「追蹤審查報告」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE16254A-1	王素秋	胎兒死亡父親於住院期間之照護需求	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
2.	SE12301A-5	韓紹民	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： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
3.	CE15298A-2	譚國棟	纖維肌痛症患者蛋白質體學與代謝物之生物功能分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
4.	SE14353A-3	許惠恒	DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
5.	C08111A-9	林時逸	高齡醫學發展與照護計畫	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
6.	CE16045A-2	林敬恒	全民健康保險制度實施後臺灣醫療現況之趨勢分析	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過
7.	SC17048A-2	李騰裕	評估單一遞增劑量與多重劑量 GSK3389404 使用於慢性 B 型肝炎受試者之安全性、耐受性、藥動學與藥效學的一項雙盲、安慰劑對照試驗	本案未收案，提大會進行追認。	通過
註：李少武副主任委員迴避					
8.	SE17020A-1	周政緯	以捷可衛 (Jakavi®/Ruxolitinib)	本案未收案，提大	通過



			治療中度風險-2 或高風險的原發性骨髓纖維化 (PMF)、真性紅血球增多症後骨髓纖維化 (PPV-MF) 或血小板增多症後骨髓纖維化 (PET-MF) 病患之登錄研究	會進行追認。	
9.	SC17209A-1	張基晟	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患	本案未收案，提大會進行追認。	通過
10.	CE17054A-1	李明璟	食道癌之次世代基因分析研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認。	通過

10 提本次會議討論「結案報告」案：0 件

11 提本次會議審查「結案報告」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.	SC15055A	陳伯彥	一項單盲、隨機分配、多中心、活性對照的臨床試驗，針對年齡 3 個月以上、未滿 18 歲的複雜性泌尿道感染 (cUTIs) 兒童患者，評估將 Ceftazidime 併用 Avibactam 相較於 Cefepime 的安全性、耐受性、藥物動力學及療效	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
2.	SF15019A	陳呈旭	慢性腎臟病及血液透析患者的維生素 B-6 營養狀況及同半胱氨酸濃度與發炎反應之關係	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
3.	SF17009A	王杏丹	精障者參與足球運動之經驗探討	同意結案，提大會進行核備。	同意結案
4.	S07253A	李建儀	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	同意結案，提大會進行核備。	同意結案

12 提本次會議報備「結案報告」同意案：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE17018A	王淑娟	合併使用 Clopidogrel 與氫離子幫浦抑制劑之臨床安全性評估	同意結案，提大會進行追認。	通過
2.	CE15115A	吳明峰	評估身體組成對於睡眠呼吸中止之呼吸道塌陷效應	同意結案，提大會進行追認。	通過
3.	CE15224A	吳明峰	不同程度睡眠呼吸中止症患者之主客觀睡眠及生活品質分析	同意結案，提大會進行追認。	通過
4.	SE15317A	林進清	四維電腦斷層影像分析	同意結案，提大會	通過



				進行追認。	
5.	CE16275A	林明志	早產早期破水後至分娩之時間長短對新生兒預後之影響	同意結案，提大會進行追認。	通過
6.	CE17282A	許惠恒	運用組織變革提高行政效率及服務品質—以中部某醫學中心推動精實行政圈為例	同意結案，提大會進行追認。	通過
7.	CE16279A	林敬恒	台灣細懸浮微粒(Particulate Matter 2.5, PM2.5)濃度與急性支氣管炎：病例交叉設計	同意結案，提大會進行追認。	通過

13 提本次會議討論「計畫暫停」案：0 件

14 提本次會議審查「計畫暫停」案：0 件

15 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：0 件

16 提本次會議討論「計畫終止」案：0 件

17 提本次會議審查「計畫終止」案：0 件

18 提本次會議報備「計畫終止」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.	CE17115A	張鳴宏	喉咽肌電圖的臨床應用	同意終止，提大會進行追認後存查。(未收案)	通過

19 提本次會議報備「撤案」同意案：0 件

20 提本次會議討論「試驗偏離」案：0 件

21 提本次會議審查「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.	JF11198A (第六次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>試驗監測人員於監測訪視中發現，受試者編號41368，於08Mar2017~28Jun2017 (Visit 21)期間，其用藥遵從性僅達到79%。依計畫書第七版規定用藥遵從性須介於80~120%，經試驗監測人員、試驗委託者與試驗主持人討論後，通報此情形為輕微試驗偏差。</p> <p>試驗主持人於當下諮詢受試者並檢視居家血糖監測日誌，得知於visit 21期間，受試者的血糖控制狀況在可接受範圍，且並非因為有任何不良事件發生而自行停藥，亦沒有因為忘記服藥而發生任何不良事件。試驗人員已於visit 22 (28Jun2017)當天重新衛教受試者有關用藥遵從性對於其疾病治療的重要性。</p> <p>本次事件後試驗人員於受試者回診時都會持續提醒受</p>	通過



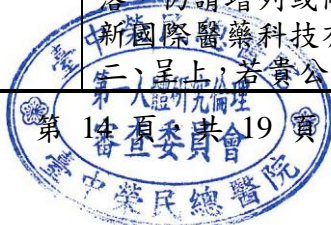
		<p>試者用藥遵從性的重要性，該受試者於28Jun2017~18Oct2017 (visit 22)期間，用藥遵從性已達93%，並未再有偏離事件發生。</p> <p>審查委員意見： A委員： 本試驗偏離為用藥遵從性(79%)略低於標準值(80~120%)，無相關不良事件發生，試驗人員亦再次衛教用藥遵從性，遵從性已達93%。此次偏離應不直接造成臨床不良事件且試驗人員亦已進行適當之矯正及預防措施。建議於大會核備該試驗偏離通報。</p> <p>B委員 原由：受試者因故未按時服藥，導致低於規定80%用藥量。經過適當衛教之後，受試者用藥比例已經提高。主持人的衛教已經發生效用。未發現不適當。</p>	
--	--	---	--

22 核備新計畫案之公文：共 1 件

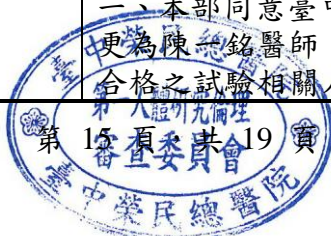
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
	SC17333A	林進清	新增試驗中心	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Infusion 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-412)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人為林進清醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、提醒貴公司盡速依來函說明二辦理，檢齊臺中榮民總醫院之受試者同意書及相關資料另案送部審查。四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 15 日

23 核備通過計畫案之修正公文：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF14032A	楊勝舜	受試者同意書變更	<p>「K-333 (Peretinoin) /Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：K-333-3.01AS)之受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案試驗發起者並檢附藥商執照之試驗委託者為「日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司」，故有關案內受試者同意書於首頁委託單位/藥廠及損害補償與保險段落，仍請增列或修正負補償單位為「日商益新國際醫藥科技有限公司台灣分公司」。</p> <p>二、呈上，若貴公司欲變更試驗委託者為「益</p>	TFDA 民國 106 年 12 月 07 日



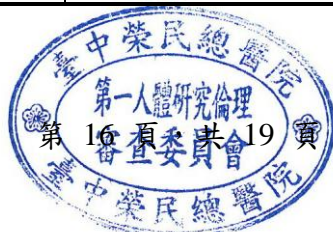
				欣國際醫藥科技股份有限公司」，請檢附藥商執照，且於貴公司來文清楚說明，另案向本署提出申請。	
2.	SF17113A	陳一銘	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「M2951 Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200527-0018）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳一銘醫師。二、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。三、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。四、提醒貴公司更新本案於「台灣藥品臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 07 日
3.	SC17287A	林進清	計畫書及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 25 mg/mL；INCB024360 (Epacadostat) Tablet 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-669/ECHO-304）之計畫書及受試者同意書變更乙案，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申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.：669-01/ECHO-304-01，Date：24-Oct-2017。</p> <p>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。三、案內檢送受試者同意書部分，請貴公司確實依照藥品臨床試驗受試者同意書修正案檢核表項目「於所送審各受試者同意書版本中，以紅顏色註記依照以上「項目檢核」要求製作之資訊所在」，於送審之受試者同意書上清楚標註。四、案內未檢送成大醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司儘速檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 13 日
4.	SF12219A	陳一銘	試驗主持人及受試者同意書變更	<p>「Belimumab lyophilized powder for injection 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HGS-1006-C1121）之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，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申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為陳一銘醫師。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</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 20 日



				之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。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。三、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。四、提醒貴公司案內受試者同意書「試驗方法與相關檢驗」段落中包含 HIV 之檢測，應聲明檢測結果為陽性者須依法通報主管機關，以維護受試者權益，請於下次變更時一併修正。	
5.	SC17340A	呂建興	計畫書變更及新增試驗用藥品製造廠	「REGN2810 Injection 50mg/mL (5.0mL withdrawable in 10mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R2810-ONC-1676/GOG-3016(CVP1601)）之計畫書變更及新增試驗用藥品製造廠乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version: Amendment 2, Date: 03 Nov 2017。 二、本部同意旨揭新增臨床試驗藥品之製造廠 Sanfi-Aventis。 三、提醒貴公司若本次計畫書變更涉及修正受試者同意書應儘速送部審查。	MOHW 民國 106 年 12 月 26 日

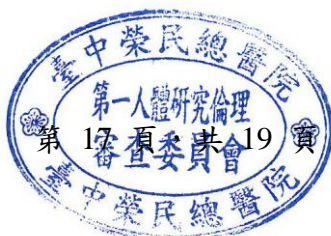
24 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17057A	藍祚鴻	終止試驗	「E2006 (Lemborexant) Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E2006-G000-303）之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、提醒貴公司應於「台灣藥品臨床試驗資訊網」更新旨揭試驗之執行狀態。	TFDA 民國 106 年 12 月 14 日
2.	SF12273A	藍祚鴻	結案報告	「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)之結案報告乙案，經核，本部備查，復如說明段，請查照。 一、旨揭試驗主要目的為:評估最初 28 週治療期間受試者從 rivastigmine 口服膠囊轉換為貼片後的耐受性情形，而療效指標評估只限於以穿皮貼片治療的階段。二、本部同意備查之結案報告版本日期為:18-Sep-2017。 三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。	MOHW 民國 106 年 12 月 15 日



25 核備衛生福利部之公文：共 1 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	林進清	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-689)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，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-申請者存查聯 1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意新增國立臺灣大學醫學院附設醫院、高雄長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為洪瑞隆醫師、簡志彥醫師及林進清醫師。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紀錄。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。三、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。四、提醒貴公司，案內檢附之臨床試驗計畫內容摘要表於國立臺灣大學醫學院附設醫院新增協同主持人張光裕醫師，若為誤植，請刪除。</p>	MOHW 民國 106 年 12 月 21 日

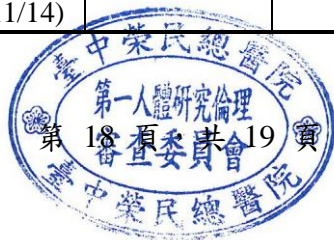


26 提本次會議討論「院內不良反應通報」案：共 1 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1. SC15267A/ 一般審查 (第八次 通報)	林進清	MEDI4736	E7403010	Worsening of Squamous cell carcinoma ; Disease progression (2017/10/23)	2017/10/23 Initial	是	不相 關	<p>審查意見：</p> <p>(1) 51 歲、患頭頸部鱗狀細胞癌男性受試者，本次報告為第一次報告，接受 MEDI-4736 治療，但是受試者已經於 2016/12/8 日停止用 MEDI-4736，後因受試者停止積極治療。受試者因疾病進展而死亡。</p> <p>(2) 請確定受試者為試驗組或是對照組。</p> <p>主持人回覆意見： 感謝委員的意見。經確認嚴重藥品不良反應識別代號排列清單中發生日期為 2017/10/23，受試者為試驗組。</p> <p>秘書處建議： (1) 本案主持人評估”預期發生”，審查委員評估”非預期發生”。</p> <p>(2) 建議提大會討論。</p>	同意核備

27 提本次會議審查「院內不良反應通報」案：共 1 件

編號/ 審查程序	主持人	藥品	病人代號	SAE	發生日期/ 類別	是否 預期	可能 性	委員審查意見	大會審查 結果
1. SC15267A/ 一般審查 (第九次 通報)	林進清	MEDI4736	E7403013	Worsening of Squamous cell carcinoma ; 疾病惡化 ; 死亡 (2017/11/14)	2017/11/14 Initial	是	不相 關	57 歲、患頭頸部鱗狀細胞癌男性受試者，本次報告為第一次報告，受試者為對照組接受「Cetuximab+ Cisplatin+5-FU」治療，受試者因為疾病的發展而死亡。	同意備查



28 實地訪查：0 件

29 提案討論：0 件

30 臨時動議：0 件

31 主席結論

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

32 會成 16：10 散會

