

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 105-B-01 會議紀錄（網路版）

會議日期：2016 年 01 月 26 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 16：30

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）：蕭自宏委員（院內）、東海大學江朝聖助理教授（院外）、榮中禮拜堂陳增韡牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學領域（女）：劉寶愛委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、陳薪如委員（院外），共 5 位

生物醫學科學領域（男）：王建得主任委員（院內）、陳得源副主任委員（院內）、許承恩委員（院內）、嘉義分院王立敏委員（院內）、滕傑林委員（院內）、周政緯委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、黃惠美委員（院內），共 2 位

請假委員：胡宜如委員（院外），共 1 位

列席人員：放射線部介入性診療放射科黃振義主任、內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師

主席：王建得主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、王寵惠

記錄：沈宛臻、王寵惠

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委員、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 104-B-12 次會議一般審查之投票案共 1 件，核准 0 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 104 年 12 月 25 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 申請編號：SF16007B

計畫名稱：併用動脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗（祈瑞新藥開發股份有限公司）

試驗主持人：放射線部介入性診療放射科黃振義主任（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 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：半年一次

4.2 申請編號：CF16011B

計畫名稱：胃腸道微菌相對於代謝症候群之影響（科技部）

試驗主持人：內科部胃腸肝膽科吳俊穎醫師（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 11 票、修正後複審 1 票、不核准 3 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：(1)修正後相關文件送原審查委員再審。(2)本案平行送衛生福利部審查，俟衛生福利部審查通過後，方可執行。】

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SC15328B

計畫名稱：一項開放性、多國、多中心、實際治療試驗，將單一藥劑 AZD9291 用於先前接受過 EGFR 酪胺酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療的晚期/轉移型表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變陽性非小細胞肺癌病患

(百瑞精鼎國際股份有限公司/ CRO：阿斯特捷利康股份有限公司)

試驗主持人：內科部胸腔內科張基晟主任

【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 3 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

4.4 申請編號：CF15333B

計畫名稱：以乳房密度及基因代謝分型來預估乳癌預後（科技部）

試驗主持人：放射線部陳詩華醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】 投票記錄：核准 3 票、修正後核准 11 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 申請編號：CF16004B

計畫名稱：探討 miR-381 在 bFGF 調控軟骨肉瘤淋巴管新生之機轉（科技部）

試驗主持人：內科部血液腫瘤科曾慧恩醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 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 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 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC15309B	楊勝舜	一項第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在即將接受非緊急侵入性程序之慢性肝病（CLD）病患中評估 S-888711（Lusutrombopag）治療血小板低下時的安全性和療效（L-PLUS 2）【C-IRB 副審計畫】
2	SC15310B	許正園	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病(COPD)受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性【C-IRB 副審計畫】
3	CE15311B	張麗銀	以光學造影技術中評估壓瘡護理效益之特徵擷取研究
4	CE15330B	滕傑林	探討急性骨髓性白血病個案使用週邊置入式中心靜脈導管之成效及相關影響因素
			註：滕傑林委員迴避
5	CE15331B	王建得	膽道閉鎖病患發生膽管炎與肝臟移植之相關性
			註：王建得主任委員迴避
6	CE16002B	陳怡如	探討酒糟性皮膚科患者之表皮以及腸胃道微生物菌叢之相關性
7	SC16005B	黃文豐	一項第 3 期、開放性、多中心、隨機分配，針對復發或難治性 FLT3 突變之急性骨髓性白血病（AML）患者，比較 ASP2215 相對於救援性化療的試驗。【C-IRB 副審計畫】
			註：滕傑林委員迴避

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：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15086B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」 / 陳 O 林
2	TE16001B	張基晟 陳焜結 曾政森 徐國軒	專案進口「Osimertinib (TAGRISSOTM) 80 mg/tab」 / 邱 O 珠、張 O 瑞、尤 O 芬、吳 O 勳、廖 O 精、王 O 瓊、鄭 O 宗、賴 O 霞

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

9. 提本次會議審查「修正案」：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	C09139B#1 0	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，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
2	SE14284B# 4	張基晟	TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
3	SC15044B# 3	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
註：陳得源副主任委員迴避					
4	SF14003B# 6	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 alpelisib (BYL719) 或 buparlisib (BKM120) 之第 Ib 期劑量降階試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

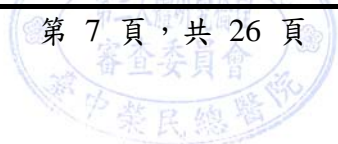
5	SC15065B# 2	許惠恒	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
6	SF12140B# 9	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
7	SF15276B# 1	吳明儒	評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
8	SE14308B# 2	楊勝舜	針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
9	SE14314B# 1	葉大成	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預測 Afatinib 有效性之生物標記	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
10	CF13329B# 1	陳昭惠	早產兒出院時以及出院後生長與新生兒期疾病以及兩歲/五歲時神經發展的相關性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
11	SC15278B# 1	張基晟	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab、或 Nivolumab 併用鉑類複合化療，相較於鉑類複合化療，用於未接受化療的第 IV 期或復發之非	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

			小細胞肺癌(NSCLC)病患		
12	SF14335B# 3	黃振義	併用靜脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
13	SC15204B# 2	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
14	SF14272B# 3	許正園	一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者使用 N-乙醯半胱氨酸 (N-acetylcysteine) 的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
15	SF15182B# 1	梁凱莉	AM-111 於治療急性內耳聽力喪失(HEALOS)的療效和安全性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：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	SF13205B	葉大成	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)	同意行政修正，於大會核備	通過
2	CE13001B# 2	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中，Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過

				委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	
3	SG14058B# 6	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，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
4	CE15001B# 1	廖采苓	類風濕性關節炎患者使用不同治療用藥併發感染症之回溯性分析評估	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避					
5	SC15209B# 1	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過
6	SC15310B# 1	許正園	一項隨機分配、雙盲、多中心、平行分組試驗，評估 PT010 相較於 PT003 和 PT009，對於治療中度到極重度慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者惡化經過 52 週治療期的療效和安全性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過
7	SC15255B# 1	吳明儒	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過



			疾病惡化的安全性與療效。		
8	CE15042B# 1	洪滿榮	以膀胱灌注玻尿酸溶液或口服優而順治療間質性膀胱炎的臨床資料分析	同意行政修正，於大會核備	通過
9	SE14277B# 4	陳怡行	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	通過
註：陳得源副主任委員迴避					

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	CF14339B-1 (計畫名稱：消化性潰瘍患者胃腸道細菌相的角色)	吳俊穎	<p>委員一： 本試驗為研究胃腸道細菌相在消化性潰瘍疾病中可能的制病機制。本試驗已收案8人，未有中途退出或不良反應通報事件記錄。建議同意本試驗繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本案為單一中心之研究，探討消化性潰瘍患者胃腸道細菌相的角色。執行許可期限至2016年1月29日，追蹤頻率為一年。 本次為第1次送提追蹤審查報告，未曾申請修正。本案預定收案50人，本次追蹤審查期間已收案8人，無人退出，無SUSAR通報記錄。</p> <p>根據送審資料，以下請說明： 1.受試者清單中，未註明同意書簽屬日期。 2.請說明為何編號1號受試者由姐妹簽屬於法定代理人處？而2號受試者由兒子簽屬於法定代理人處？受檢者與法定代理人之簽屬筆跡是否均為同一人？</p> <p>回覆意見： 委員一： 感謝委員意見回覆 委員二： 1.感謝委員提醒，已修正同意書簽屬日期。 2.了解受試者同意書簽署規定，發現其問題癥結點。同意書簽署為收案過程中之疏失，往後收案將會更謹慎處理。另外，已將此兩名受試者自收案名單中移除，感謝委員意見。</p> <p>委員一：</p>	同意繼續進行 (核准 13 票；修正後核准 2 票)

			計畫主持人已將有問題之兩名受試者自收案名單移除，是否同意提大會核備或討論？	
--	--	--	---------------------------------------	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：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	SF14359B-1 徐國雄	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心研究之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗依 0 與 1 至 2 個月注射排程以肌肉注射方式施打於 18 歲以上腎臟移植之成人之免疫生成性與安全性	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
2	SE13335B-2 陳得源	一項針對已於 CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D)與 CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究 CNTO136 (sirukumab)長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗	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：陳得源副主任委員迴避				
3	N06213B-4 許惠恒	高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫	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	SF12250B-6 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疱疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射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：滕傑林委員迴避				
5	SF13168B-5 林進清	針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細	委員一： 同意繼續進行	同意繼續進行

			胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
6	SC15044B-2	陳得源	一項使用 Ustekinumab 治療活動性全身性紅斑性狼瘡病患的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗	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：陳得源副主任委員迴避				
7	CF12317B-3	趙德馨	芳香煙受體基因表現在大腸癌病變與糖尿病關連性之探討	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	SC15187B-1	許惠恒	探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學	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
9	CF13098B-5	周佳滿	使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路是否可減少其阻塞之發生率 使用不同方式沖洗兒科病人之植入式中央靜脈管路	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
10	SF15203B-1	黃偉彰	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行



			藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
11	JF11129B-10	許惠恒	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)	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
12	SF14012B-2	陳怡行	評估在常規臨床治療情況下，以 abatacept 治療台灣類風溼性關節炎患者的有效性：一個前瞻性，單一組別，多中心的觀察性研究	委員一： 同意繼續進行，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：陳得源副主任委員迴避					
13	SF13163B-5	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	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
14	SC15065B-1	許惠恒	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗	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

13. 提本次會議報備「追蹤審查」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	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行	通過

				追認/核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	
2	C08215B-7	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	委員一： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
3	CE14337B-1	陳得源	App 軟體主動評估類風濕性關節炎疾病活動度(28 處關節發炎活動度)之研究(五年期)	委員一： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
	註：陳得源副主任委員迴避				
4	CE11294B-4	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	委員一： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
5	CE14027B-2	蔡肇基	新穎免疫調控胜肽抑制塵蟎過敏原 Der p 2 誘導發炎反應之治療機轉	委員一： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
6	SC15209B-1	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/	同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過

			轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
7	SC15232B-1	陳得源	一項第2期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估ALX-0061皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		

14. 提本次會議討論「結案」案：共0件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共5件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CF13331B	許承恩	惡性腫瘤細胞胸腹腔轉移的機制	同意結案	同意結案
			註：許承恩委員迴避		
2	S10025B	張基晟	一項比較結合使用Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第IV期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第3期試驗	同意結案	同意結案
3	JF12190B	許惠恒	一項為期104週併同104週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以metformin治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服BI 10773與glimepiride之療效及安全性	同意結案	同意結案
4	CF15089B	黃金隆	心衰竭病患的雙心室再同步化節律器最佳化及復健照護之遠端監控計畫	同意結案	同意結案
5	CF15014B	曾崇育	利用高通量基因檢測技術研究五十肩發病原因以及藥物反應	同意結案	同意結案

16. 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	CE14333B	陳怡如	糞便中微生物菌叢之組成與乾癬病患臨床特性的相關性：第一年前驅性研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2	SF12268B	張基晟	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3	CE15001B	廖采苓	類風濕性關節炎患者使用不同治療用藥併發感染症之回溯性分析評估	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		
4	CE14340B	賴國隆	類風濕性關節炎病人的棘上肌肌腱裂傷之型態	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		
5	CE15006B	劉時安	口腔癌症患者在腫瘤個案管理護理師介入後之相關成效	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
6	CE14176B	吳誠中	門脈內或門脈分歧部有腫瘍栓之肝癌，肝切除之再檢討	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
7	CE14044B	蕭若蘭	應用多媒體動畫教材於初產婦之研究-以生產教育為例	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
8	CE14287B	張鳴宏	帕金森氏症的非運動前驅症狀研究：健保資料庫的應用	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過

17. 提本次會議報備「計畫終止」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	SF15208B	張基晟	第二期、開放性、單組試驗，評估以 SAR125844 作為單藥治療，每週進行一次靜脈(IV)輸注，用於治療帶有 MET 基因擴增且患有晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患的臨床效益	同意終止	通過
2	CE14015B	張基晟	探討轉錄因子 PITX2B 於非小細胞肺癌進程上之功能特性、作用機制及臨床意義	同意終止	通過
3	SC15041B	陳怡行	一項雙盲、隨機分配、安慰	同意終止	通過

			劑對照試驗，評估活性皮膚炎患者使用 BAF312 的安全性、耐受性、療效和初步劑量－療效反應		
			註：陳得源副主任委員迴避		
4	CE15009B	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中,厚朴酚經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	同意終止	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 0 件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13109B (第一次通報)	林進清	<p>狀況描述： 受試者 1617203: 基於受試者安全性考量，受試者未於 visit 3 注射試驗藥物。 受試者於 4-Sep-2015 隨機分配至試驗藥物 methotrexate 組，並於 8-Sep-2015 完成第一劑注射(符合計畫書規範)，但由於受試者的下一次試驗回診(Visit 3)為 11-Sep-2015，醫師考量若當天再次注射 methotrexate，時間間隔太近，有受試者安全疑慮，因此 visit 3 不注射試驗藥物。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗，本次試驗偏差事件為醫師未於 visit 3 注射 methotrexate，主要考量為與前一次第一劑注射只相隔三天，此事件並未造成受試者安全性影響，試驗人員日後安排受試者回診時程應考量使用藥物之間隔時間，避免類似事件再次發生。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見，主持人及試驗人員知悉日後安排受試者回診時程更加謹慎考量使用藥物之間隔時間，避免類似事件再次發生。</p>	通過
2	SF13109B (第二次通報)	林進清	<p>狀況描述： 受試者 1617203: 由於受試者於外院住院，治療結束回診(EOT)無法完成。 受試者於試驗回診 Visit 4(16-Sep-2015)完成</p>	通過

			<p>注射試驗藥物 methotrexate ，而 19-Sep-2015 因發生 tumor bleeding 於距離住家(雲林)較近的其他醫院住院，由於受試者狀況不佳繼續住院觀察，無法至中榮醫院進行試驗回診。而受試者持續無法出院並於 6-Oct-2015 撤回試驗同意。因此治療結束回診(EOT)無法依照計畫書於最後一劑試驗藥物的七天內完成。</p> <p>審查委員意見： 1. 本案為一項針對於接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗，本次試驗偏差主要因為受試者因腫瘤出血於外院住院無法依計畫書進行試驗回診，受試者於 2015/10/6 決定撤回試驗同意而退出試驗。 2. 此事件並未造成受試者安全性影響，且病人因狀況不佳不能離院返診理由應為合理，建議此次試驗偏差於大會核備後存查。</p>	
3	SE14249B (第三次通報)	王建得	<p>狀況描述： 受試者編號 283-001 原預訂的第 6 個月返診日為 2015 年 09 月 15 日，但因為受試者在返診前發生了單一的出血事件，所以，原預訂的第 6 個月返診日延至 2015 年 09 月 22 日。受試者在發生出血事件後，於當天立刻止血，恢復原本打藥時間，並且不影響受試者安全。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項前瞻性、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，本次試驗偏差通報為受試者 283-001 在返診日期前因單一出血事件而未於原訂 2015/9/15 日返診，處理方式為受試者於當日止血後即恢復原本給藥時間，且於 2015/6/22 日完成第六個月之返診。本次偏離事件並未影響受試者安全，且應屬不能避免事件，擬於大會核備後存查。</p>	通過
註：王建得主任委員迴避				
4	SC15065B (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述： 事件說明： 受試者編號 98073004 由於</p>	通過

		<p>2015/11/30~2015/12/6 出國旅行，因此第四次訪視完成日期比計劃書允許 Time window 提早兩天返診。</p> <p>審查委員意見： 本案為一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，本次通報偏離為受試者因出國行程而致返診日期變動，本次偏離不影響用藥與受試者權益，擬於大會核備後存查。</p>	
--	--	--	--

21. 核備新計畫案之公文：共 3 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>二、請於 OS 期間分析前，檢附計畫書清楚載明本試驗之檢定策略。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為昆泰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol MDV3100-13, 03 SEP 2014 - v1.0 FINAL。</p> <p>四、以下建議提供貴公司參考： (一)根據試驗計畫書記載 Leuprolide acetate 之使用劑量為 Leuprolide acetate 22.5 mg 每 3 個月一次 IM (用 leuprolide acetate for depot suspension) 或 SC(用 leuprolide acetate suspension for subcutaneous injection)，但根據臺大醫院受試者同意書與試驗藥物 Label 記載我國受試者使用的是 SC (用 leuprolide acetate suspension for subcutaneous injection/Eligard)劑型。因我國目前僅核准 SC 注射劑型--癌立佳持續性藥效皮下注射劑 22.5 毫克 (Eligard 22.5 mg, powder and solvent for solution for injection)，請貴公司補充說明是否於台灣僅使用 Eligard SC 劑型產品。 (二)由於本品可能會增加 ECG 變化，請提醒試驗主持人視情況增加監測。 (三)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</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 14 日

				<p>定。</p> <p>五、本部同意貴公司檢送之臺大醫院受試者同意書為：</p> <p>(一) 主試驗同意書 Taiwan Chinese Subject Informed Consent Form V03.TWN01.887v04, 15Oct2015</p> <p>(二) 選擇性追蹤懷孕伴侶受試者同意書 Taiwan Traditional Chinese Pregnant Partner ICF V01.TWN01.887v03, 02Oct2015</p> <p>六、案內因未檢送高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及臺北榮民總醫院院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p>	
2	SF15276B	吳明儒	原則同意 試驗進行	<p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為諾佛葛生技顧問股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol Amendment 08 dated 20Jul2015。</p> <p>三、本部同意受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一) 臺中榮民總醫院：</p> <p>1、第一階段受試者同意書：Protocol OMS721-TMA-001 VGHTC_Chinese Stage 1 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015 Translated from VGHTC_English Stage 1 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015。</p> <p>2、第二階段受試者同意書：Protocol OMS721-TMA-001 VGHTC_Chinese Stage 2 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015 Translated from VGHTC_English Stage 2 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015。</p> <p>3、第三階段受試者同意書：Protocol OMS721-TMA-001 VGHTC_Chinese Stage 3 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015 Translated from VGHTC_English Stage 3 ICF Final Version 1.3, 01Dec2015。</p> <p>4、基因學受試者同意書：Protocol OMS721-TMA-001 VGHTC_Chinese Genetic ICF Final Version 1.0, 01Dec2015 Translated from VGHTC_English Genetic ICF Final Version 1.0, 01Dec2015。</p>	MOHW 民國 105 年 12 月 28 日

				<p>四、以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)試驗藥品 OMS721 的安定性試驗尚在進行中，應持續監測試驗藥品之安定性，若有任何安定性之疑慮，應通報本部，並說明所採取的因應措施。</p> <p>(二)Protocol 未提到檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。</p> <p>(三)請提醒試驗主持人，本品因其作用機轉可能提高受試者的感染風險，請試驗主持人於收納受試者時，試驗過程中對受試者可能的感染風險加以預防並保持警覺(包含但不限於 Streptococcus pneumoniae; Haemophilus influenza type b; HBV; HCV; TB 等感染)。</p>	
3	SC15328B	張基晟	原則同意 試驗進行	<p>二、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一)請確認本試驗是否包含藥物基因學研究，若有，請列出預計研究的基因，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫範圍；並建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：D5160C00022 Edition Number 1, Date 30 June 2015。</p> <p>四、本部同意臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)受試者同意書： D5160C00022_TWN_Gee-Chen Chang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_10Dec2015。</p> <p>(二)受試者懷孕伴侶同意書： D5160C00022_TWN_Gee-Chen</p>	MOHW 民國 105 年 01 月 13 日



				Chang_Pregnant Partner ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_27Nov2015。 (三)受試者同意書撤銷同意之選項： D5160C00022_TWN_Gee-Chen Chang_Withdrawal Addendum ICF_Traditional Chinese_Version 1.0_23Nov2015。
--	--	--	--	--

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 20 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	S10143B	葉大成	計畫書變更	<p>一、請貴公司依 2015 年 12 月 1 日溝通會議之承諾，儘速檢送試驗計畫書 OPT-822-001，Version11；並依 Memorandum(03 Dec 2015) 所述，於 Version 11 之 Table 3 刪除 Pseudo-progression 之 censoring rule。</p> <p>二、另提醒貴公司以下事項</p> <p>(一)同意變更 PP 分析群體之定義，由接受至少四劑試驗藥物變更為接受至少六劑試驗藥物；唯請執行不同定義(如至少接受四劑、至少接受五劑)的敏感性分析。</p> <p>(二)因本次變更已臨近解盲時間點，對於在臨床試驗後期才進行重大試驗設計變更，法規單位一般會有審慎的考量。故提醒貴公司針對主要評估指標，investigator-assessed PFS 與 IRC-assessed PFS 兩者皆要分析評估，且須獲得一致性的療效結果。於新藥查驗登記時，亦將審視各時間點之 hazard ratio (HR) path，以評估 PFS 療效結果是否具穩健性(robustness)。</p> <p>(三)此外，若擬以單一樞紐性試驗來申請新成份新藥查驗登記，試驗資料須有高的品質，且試驗結果須顯示具高度顯著之統計學意義與臨床效益之外，次要評估指標、次群體分析、與敏感度分析結果也須要顯示一致性的療效結果(詳參 2012 年 1 月 30 日公告之[新成分新藥查驗登記療效及安全性之考量重點])；另對於新的藥理原理，原則上需兩個設計良好具對照組之臨床試驗以支持藥物療效，以上議題查驗登記時將予以考量。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 15 日

2	SE14244B	張基晟	通知信函	一、有關案內檢送之試驗藥物調整與毒性處理準則通知信函，請貴公司儘速依來函說明修正計畫書供審。	MOHW 民國 104 年 12 月 22 日
3	SE14336B	詹明澄	受試者同意書變更	一、經核，案內檢送義大醫院新版受試者同意書(Version：V5.1.2，Date：27 Aug 2015)內容與其主持人簽名頁之內容不一致(如同意書主持人分機：5053；簽名頁主持人分機：5057)，請貴公司說明並修正，未來並請注意送審資料之正確及一致性。 二、另有關案內中國醫藥大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院及高雄榮民總醫院受試者同意書於損害補償與保險段落提及「本案國內試驗委託者新加坡商愛思希科技股份有限公司台灣分公司將協助與贊助廠商聯絡，並協調處理上述問題。」部分，因貴公司檢送販賣業藥商許可執照向本部發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，故有關損害補償與保險部分非僅於聯絡與協調處理，請將負補償責任欄位增列或修正為新加坡商愛思希科技股份有限公司台灣分公司， 建議可比照臺中榮民總醫院版本辦理 ，並儘速於修正後，另案向本署提出臨床試驗變更案申請。	MOHW 民國 104 年 12 月 22 日
4	SE15013B	許正園	回復部授食字第 1046063283 號函、計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version Final 6.1, Date: 2015-10-28。	MOHW 民國 104 年 12 月 22 日
5	S10143B	葉大成	受試者同意書變更	一、有關案內馬偕醫院、高雄榮民總醫院及雙和醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位。	MOHW 民國 104 年 12 月 22 日
6	SG14058B	葉大成	計畫書變更及新增受試者同意書之補充說明	一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：BO28407 Protocol Version 3, dated 30-Jul-2015。	MOHW 民國 104 年 12 月 22 日
7	SC15095B	張基晟	回復部授食字第	一、另下列建議提供貴公司參考： (一)建議同步修正本試驗所有的受試	MOHW 民國 104 年

			1046051195 號函、試驗用甲藥品再進口、新增對照藥品製造廠及受試者同意書變更	<p>者同意書〔包括接受 Rociletinib 治療疾病惡化後繼續進行 Rociletinib 試驗治療選擇性受試者同意書與藥物基因學(1 號與 2 號選擇性檢測)選擇性受試者同意書〕，加入說明國內受試者剩餘檢體最長保存時間為試驗結束後 20 年。提醒貴公司宜保留獨立的藥物基因學(1 號與 2 號選擇性檢測)選擇性受試者同意書。</p> <p>(二)提醒貴公司依部授食字第 1046051195 號函說明段三辦理。</p> <p>五、本部同意貴公司新增 Fresenius Kabi Oncology Plc.為旨揭試驗用對照藥品 Gemcitabine powder for solution for injection 1000 mg/vial (38 mg/ml) 之第二供貨來源，其進口清單數量如附件，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> <p>一、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥物之控管。</p> <p>七、另 104 年 06 月 25 日部授食字第 1046008246 號函核發之藥品貨品進口同意書作廢(項次 1~12)。</p>	12 月 22 日
8	SC15261B	張基晟	計畫書變更	<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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4，Date：05-Oct-2015。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 24 日
9	SC15278B	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Revised protocol 01 Incorporates amendment 09, Date: 21-O-2015。</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 24 日
10	SE14281B	張基晟	受試者同意書變更	<p>一、有關案內馬偕紀念醫院主試驗同意書、義大醫院主試驗同意書及研究檢體同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，請儘速於修正後送部審查。</p> <p>二、有關申請表之本計畫最近一次變</p>	MOHW 民國 104 年 12 月 28 日

				更衛生署核准文號，請依最新狀況予以更新。	
11	SE14002B	黃文豐	計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：7.0，Date：7 July 2015。 五、有關案內馬偕醫院受試者同意書首頁仍請增列委託單位及藥廠資訊，並儘速修正後送部審查。	MOHW 民國 104 年 12 月 29 日
12	SF12258B	張基晟	計畫書變更	一、本同意之計畫書版本日期為：Protocol H3E-CR-JMIT(d)_Approval Date：04-Nov1-2015 GMT。	MOHW 民國 104 年 12 月 29 日
13	SE14054B	陳得源	計畫書變更及函請勘誤部授食字第 1046033987、1046044903 號函	一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：CNT01275SLE2001 Amendment 2，Date：24 November 2015。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查。 五、本部同意旨揭號函之主旨段藥品名稱 / 劑量由「STELARA(Ustekinumab) vial 130mg(5ml/mL), Syringe 90mg(90mg/mL)」更正為「STELARA(Ustekinumab) vial 130mg(5mg/mL), Syringe 90mg(90mg/mL)」。	MOHW 民國 104 年 12 月 30 日
14	S10121B	葉大成	受試者同意書變更	一、有關案內受試者同意書，仍請依下列事項辦理，並儘速於修正後送部審查： (一)有關案內臺大醫院藥物基因學受試者同意書(適用血液檢體)、藥物基因學受試者同意書(適用腫瘤檢體)、基因體生物標記檢驗受試者同意書及高雄榮民總醫院主試驗受試者同意書，請載明檢體儲存地點，建議可比照案內臺大醫院主試驗受試者同意書版本辦理。 (二)有關案內高雄榮民總醫院受試者同意書首頁「委託單位/藥廠」及「損害補償與保險」段落，請修正為「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」，建議可比照案內臺大醫院版本辦理。	MOHW 民國 104 年 12 月 30 日
15	SC15280B	張基晟	受試者同意書變更	一、有關案內國立成功大學醫學院附設醫院與高雄醫學大學附設中和紀念	MOHW 民國 104 年

				醫院主試驗受試者說明暨同意書及基因學研究受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「二十四小時緊急聯絡人電話」之欄位，建議可比照案內其他醫院版本辦理。	12 月 30 日
16	SC15205B	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	二、本計畫業經 104 年 06 月 01 日部授食字第 1046030741 號函核准執行，並經 104 年 12 月 01 日部授食字第 1046073021 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version 4，Date：24-Sep-2015。	MOHW 民國 105 年 01 月 06 日
17	SF14272B	許正園	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	二、本計畫業經 103 年 10 月 14 日部授食字第 1036037318 號函核准執行，並經 104 年 5 月 19 日 FDA 藥字第 1046024752 號函同意變更在案。 三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：2.0, Date：03-Dec-2015。	MOHW 民國 105 年 01 月 13 日
18	SC15209B	林進清	檢送試驗計畫書澄清信函乙案，復如說明段	三、本次檢送之澄清信函已涉及試驗設計之變更與解釋，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書送署供審。	MOHW 民國 105 年 01 月 18 日
19	SE14338B	詹明澄	計畫書變更乙案，經核，本部同意	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 3-001 Version 4.0，Date：23Oct2015。 四、提醒貴公司若因本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書，應儘速送部審查。	MOHW 民國 105 年 01 月 19 日
20	SF12241B	王國陽	計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 6 Dated 07 October 2015。 四、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 105 年 01 月 20 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	JF11072B	藍祚鴻	結案報告備查	復貴公司 104 年 8 月 6 日昆字第 1040826 號函。	MOHW 民國 104 年

					12月22日
2	S09245B	張基晟	結案報告備查	復貴公司104年11月27日臨研字第151159號函。	MOHW 民國105年 01月17日
3	SF13052B	陳伯彥	結案報告備查	復貴公司104年11月9日法蘇字第370931801-022號函。	MOHW 民國105年 01月18日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共0件

25. 「院內不良反應通報」同意案：共0件

26. 實地訪查：無。

27. 提案討論

提案一：

SOP修訂小組第98次及99次會議修訂「IRB-本會-人員管理-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會組織章程」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會組織圖」、「IRB-本會-人員管理-2003 第一/二人體研究倫理審查委員會部門職掌」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2002 第一/二人體研究倫理審查委員會教育訓練管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2001 第一/二人體研究倫理審查委員會會議管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2004 保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2014 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2015 實地訪查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2016 試驗偏離背離的處理管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體研究試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」共23項如附件，提請委員討論。(提案人：SOP修訂小組)

說明：

- 一、依醫事司於2015年12月14日函請本會更名為「人體研究倫理審查委員會」，並修正其組織章程。
- 二、依醫策會2015年12月30日檢送本院第二人體研究倫理審查委員會「104年度查核結果意見」之相關建議修正。

【決議】：

請委員再次審閱3天，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第一人體試驗委員會第105-A-02次會議核備並擇期公告實施。

提案二：

有關骨科部黃揆洲醫師所主持之「比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗」之資料安全性監測報告更新乙案，提請大會討論。

說明：

- 一、依第二人體研究倫理審查會第 104-B-11 次會議決議：同意繼續進行。附帶決議：「本案依本計畫之 DSMB 決議，本院暫時不得再納入新的受試者，已納入之受試者，請依計畫書相關內容，加強受試者之照護，以維護受試者權益及試驗執行品質，俟 DSMB 有更新的決議時，再提到大會討論」
- 二、如附件。

【決議】：

同意依 DSMB 會議決議，可於本院開始招募新的受試者。

28. 臨時動議

29. 主席結論

29.1 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。

30. 會成 16：23 散會。

