

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 133 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 4 月 9 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：20、晚場時間：中午 16：30 至 20：30

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、黃蒂委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)、王美玲助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、謝明麗委員(院外)

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、童伊迪助理教授(院外)、李名鏞助理教授(院外)

晚到委員：林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、陳佩君助理教授(院外)

早退委員：歐宴泉副主任委員(院內)

受試者代表：社團法人台中市康復之友協會張采蘋監事

列席人員：中山醫大林娉婷助理教授、胸腔內科沈光漢醫師、核子醫學科蔡世傳醫師、胃腸科吳俊穎醫師、胃腸科李騰裕醫師、皮膚科閻忠揚醫師、神經外科鄭文郁醫師、血液腫瘤科楊陽生醫師、精神部陳展航主任、埔里分院急診科黃順祥醫師、胸腔內科徐國軒醫師、胸腔內科沈光漢醫師、胸腔內科陳焜結醫師、婦產部陳明哲主任、兒童醫學部陳伯彥主任、牙科部劉正芬主任、牙科部陳萬宜醫師、護理部王淑芬副護理長、護理部黃惠美護理長、胸腔內科詹明澄醫師、精神部洪嘉均醫師。

主席：許正園主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭、洪靜芳

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會會議出席情況應到 21 人，實到 17 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。

2 工作報告：(略)

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 132 次會議一般審查案共 21 案，核准 3 案、修正後核准 15 案、修正後複審 3 案，於 101 年 3 月 19 日 E-mail 請委員審閱。

3.2 第 132 次加開會議一般審查之投票案共 8 件，核准 2 件、修正後核准 5 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件，於 101 年 3 月 23 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，及確認內容正確性。

4 一般審查案：共 24 案

4.1 申請編號：CF11278 修正後複審

計畫名稱：人蔘萃取物對毛髮生長之影響性

試驗主持人：閻忠揚醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：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 9 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：SF11263 修正後複審

計畫名稱：左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討（中山醫大）

試驗主持人：李博仁醫師/由中山醫大林娉婷助理教授代理出席(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：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 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：CF11305 修正後複審

計畫名稱：電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響（國科會）

試驗主持人：黃金隆醫師/由核子醫學科蔡世傳醫師代理出席(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：院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：CF11288 修正後複審

計畫名稱：探討 whey-acidic-protein (WAP) 相關分子在胃癌前病變的致病角色

試驗主持人：吳俊穎醫師/由胃腸科李騰裕醫師代理出席(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：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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF12055

計畫名稱：一項針對首次診斷、以手術切除、EGFRvIII 陽性之膠質母細胞瘤（Glioblastoma）病患施以 Rindopepimut/GM-CSF 搭配輔助性 Temozolomide 的國際性、隨機分配、雙盲、對照試驗（簡稱“ACT IV”試驗）（諾佛葛）

試驗主持人：鄭文郁醫師(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：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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：SF12042

計畫名稱：一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者，評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗（諾華）

試驗主持人：葉大成醫師/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席(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：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 4 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.7 申請編號：SF12049

計畫名稱：LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992（afatinib）於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者（百靈佳殷格翰）

試驗主持人：葉大成醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：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 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：SF12068

計畫名稱：一項針對原發於晚期胃腸道或肺部之神經內分泌腫瘤患者，評估 everolimus(RAD001)併用最佳支持療法與安慰劑併用最佳支持療法之隨機分配、雙盲、多中心的第三期試驗—RADIANT-4（諾佛葛）

試驗主持人：吳誠中醫師/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席(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：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 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.9 申請編號：SF12056

計畫名稱：LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗（百靈佳殷格翰）

試驗主持人：張基晟醫師/由胸腔內科徐國軒醫師代理出席(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：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、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.10 申請編號：SF12057

計畫名稱：隨機、開放、有效對照之研究，比較 Olandus® 10mg 及 Zyprexa®10mg 用於精神分裂症病人之療效與安全性（永沁 / 益詮）

試驗主持人：陳展航醫師(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）

受試者代表：

4.10.1 本案試驗用藥是國內核准上市，且健保有給付在安全性考量方面應該是不用擔心。

4.10.2 本案採用隨機分組對於被分配的病人在權益上是否會受到影響。

4.10.3 參加研究藥物的費用不需要病人自行負擔，另外是否有提供交通補助費用。

4.10.4 受試者同意書的頁數過長，內容有一些看不懂，需要研究團隊提供口頭解釋，詳細告知及說明。

4.10.5 治療期間及結束後，需要進行檢查，以確保病患的身體安全。

主席：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 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.11 申請編號：CG11281

計畫名稱：經超音波測量內頸靜脈直徑即時評估中心靜脈壓

試驗主持人：埔里分院急診科黃順祥醫師(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：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 8 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CF12044

計畫名稱：B 肝病毒表面抗原檢測奈米生物感測器之初步測試、定性分析及定量檢驗（國科會）

試驗主持人：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：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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.13 申請編號：CF12045

計畫名稱：使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術

治療的結果

試驗主持人：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：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 7 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.14 申請編號：CF12063

計畫名稱：洗腎病患對肺炎多醣體與 13 價結合型肺炎疫苗抗體免疫反應之比較

試驗主持人：沈光漢醫師(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：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 3 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.15 申請編號：CF12064

計畫名稱：癌症呼吸困難病人之照護成效：胸腔專科病房與安寧緩和療護病房之比較

試驗主持人：陳焜結醫師(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：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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF12073

計畫名稱：人工生殖時精子挑選方法之研究

試驗主持人：陳明哲醫師(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：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 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：SF12040

計畫名稱：台灣兒科病人細菌性肺炎之前瞻性、全國性研究(國衛院)

試驗主持人：陳伯彥醫師(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)

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF12075

計畫名稱：二極體鐳射 (Diode Laser) 與甲醛甲酚合劑 (FC) 乳牙斷髓術之比較

試驗主持人：劉正芬醫師(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：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 8 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.19 申請編號：CG11255

計畫名稱：國人罹患口腔癌相關疾病之研究

試驗主持人：陳萬宜醫師(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：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 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.20 申請編號：CG12050

計畫名稱：母親於孩童手術前壓力與因應行為探討

試驗主持人：王淑芬副護理長(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：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 4 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.21 申請編號：CG12052

計畫名稱：臨床護理教師教學回饋技巧之成效評價

試驗主持人：林麗英主任/由護理部黃惠美護理長代理出席(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：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 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.22 申請編號：CG12058

計畫名稱：探討與代謝相關生物標誌在預測因肺炎而致呼吸衰竭於疾病預後的表現

試驗主持人：詹明澄醫師(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：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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.23 申請編號：CF12051

計畫名稱：缺血性股骨頭壞死(INFH)對成骨細胞生長與分化之影響（國科會）

試驗主持人：嘉義分院骨科葉致昌醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：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 13 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.24 申請編號：SF12074

計畫名稱：第 IIa 期、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究，評估 AZD8931 併用每週施打 Paclitaxel 與每週單獨施打 Paclitaxel 做比較，對於在一線治療惡化後且 HER2 狀態不適合接受 trastuzumab 治療的轉移性胃癌或胃賁門癌患者的療效、安全性與藥物動力學（阿斯特捷利康）

試驗主持人：吳誠中醫師/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席(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：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 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

5 會議討論「變更審查」申請案：共 2 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	CF11105	張基晟	1.此次修正案除文字修飾及調整篩選期限、加入收納條件「試驗前八週內曾服用表皮生長因子接受器抑制劑而無療效者」外，將原來審查通過的題目增加一句「或 T790M 單點突變」，但該類受試者原先就列入收納條件，如此變更計畫名稱是否一定需要，建議主持人再做考量。 2.如果過去本會未曾出現過修正案中變更計畫名稱情事。 建議本案提大會討論。	多中心計畫，沒有影響病人安全；投票結果。 (核准 13 票、不核准 2 票)
2.	S10170	鄭文郁	此次之變更主要包括：(1)修正受試者納入條件(收納凹陷性骨折時的硬腦膜裸露患者、放寬格拉斯哥昏迷指數(GCS 4-8 修正為 GCS 3-8，因 GCS 3 的受試者可能會有較好的療效)、將使用鴉片類藥物治療疼痛而產生的針點瞳孔也視為有瞳孔反射；(2)修正受試	衛生署已同意修正案，本院目前收案納入情形只有 1 位，該名受試者簽署 ICF 加入試驗經檢查之後，因不符合受試者納入/排

		者排除條件(修正語意不夠清楚的部分、禁止使用其他研究用的藥物、器材、醫療處置或療程，以避免其他屬於研究用的治療影響試驗結果)；(3)為了使 CT scan 能夠在 Day 6 infusion 前完成，增加 window 時間(Day 6 +/- 1 Day)；(4)其他大多為修正計畫書內容中拼字有誤或文法錯誤或語意不夠清楚的部分，包括各 visit 的詳細流程與評估重點、動脈血氣體檢查的詳細項目、ICP monitor 的詳細使用說明、樣本數及統計分析方法、AS/SAE 資料的收集、評估以及通報程序、取得受試者同意的流程、電子個案報告表的使用方式、藥品儲存說明(須避光保存)等。所以除計畫書外，也同步修正了受試者同意書及主持人手冊。 由於試驗計畫書做了相當多的變更，尤其是前 3 項牽涉到受試者納入、排除條件及試驗 primary & secondary objectives 的改變，請問主持人有送衛生署申請變更核准嗎？建議主持人回覆並提大會討論。	除條件而退出試驗。 (核准 14 票、不核准 2 票)
--	--	---	---

6 會議討論「期中審查」申請案：共 2 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C06045	張基晟	審查委員： 1.最近一年共收案 30 人，29 例收案日期全部集中在 12/8、12/13、12/14、12/15、12/20、12/21，六天以內新診斷治療肺癌病人這麼多，不太合常理，主持人雖有說明回覆，但所收病人中有些受試者並非新診斷治療肺癌病人，受試者簽名參加本試驗之日期，是在肺癌診斷之後幾年且已經過治療，不符合本計畫收案條件，本計畫書寫「要收肺癌病人治療前、治療後二個月、治療後六個月，各抽血一次檢測 serum enolase-1 antibody…」，請主持人說明。 2.請列出最近一年所收 30 位病人，肺癌診斷日期、治療開始日期。 回覆審查意見： 1.感謝委員審查及指教，經再度確認後，本年度收案時未釐清採血時間點，經篩選後有 24 名受試者不符條件，將盡速告知其退出本研究案。其餘 6 位受試者先前已納入本院其他研究案(IRB 編號 C07141)，且該研究案條件(收集受試者治療前、治療後每一個月(三次)及之後每三至六個月之血液)與本研究案條件(收集治療前、治療後二個月及治療後六個月之血液)相符，因此再次徵得受試者同意並取得同意書後，延用該計畫採取之血液並納入本研究案。 2.最近一年所收 30 位受試者名單，請參照《表格》。 3. 6 位受試者簽署之 C07141 同意書如《附件》。	1. 本案是 2006 年開始進行為抽血檢測 Markers 與預後做關連，最近期中報告 30 位中有 24 位受試者不符合納入條件，在臨床治療上沒有介入研究。 2. <u>不核准展延</u>，請辦理結案。 3. 安排委員進行實地訪查。 4. (核准 6 票、不核准 10 票)
2.	S10212	吳誠中	審查委員： 1.本計劃已過展延申請期限主持人才提出期中報告及展延申請。主持人之說明是因恰逢計畫交接時期，因而疏忽期限，然在失效期限內並未收入新案。綜觀本案之進行，原預計收案 10-12 人，已收案 7 人，有三人因疾病惡化中途退出(報告表中有前後矛盾之處)、不良事件通報 2 次。由所附之受試者同意書中可見第一位受試者拒絕提供剩餘檢體供後續研究，且該受試者已因疾病惡化而退出試驗案。 請主持人補充說明以下事項： 1.該位受試者之檢體是否已依受試者之意願銷毀	同意展延。

		2.其他二位提前退出試驗之受試者對檢體之意願為何? 本案請提大會討論。 回覆審查意見：(請逐項回覆) 1.感謝委員意見。目前檢體是暫儲存於美國紐澤西與麻州的中心實驗室中，待本試驗結束後，會依受試者的意願銷毀檢體。 2.感謝委員回覆意見。其餘兩位受試者皆拒絕提供剩餘檢體供後續研究。且檢體也是暫儲存於美國紐澤西與麻州的中心實驗室中，待本試驗結束後，會依受試者的意願銷毀檢體。 3.感謝委員意見。病人 1,2,7 號因疾病惡化退出，病人 3,4,5 號因不符納入/排出條件因而篩選失敗退出，此訊息已經更正於本案收案狀況與受試者清單與收案狀況描述表中。	
--	--	---	--

7 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	J08153 (此次為第七次通報)	沈炯祺	狀況描述： 1. 受試者 20030034 試驗偏差如下:20030034 (08 Aug 2011)The MRI schedule and imaging parameters did not comply with the protocol and ICON manual at the visit of FUP001. The radiologist explained that the MRI exam was taken during the hospitalization period of the subject and the department has not mentioned that he is a subject of the study. The sequences are T2-Tse-Tra-F1L, T1-se-tra, T2-FLAIR-P2-tra, t1-se-r-tra-ce, t1-se-r-cor-fs-ce and t1-se-r-sag-ce instead of following the ICON manual which are Axial TSE Ts, Axial Flair, Axial T1, Axial Gd-T1 and 3D Gd-Coronal T1. 2. 受試者 20030012 試驗偏差如下: 20030012 (04 Jan 2010) There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11 and 19.Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 3. 受試者 20030016 試驗偏差如下: 20030016 (15 Mar 2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 19, 23, 27 and 31. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing.	提會討論 會議結果

		4. 受試者 20030021 試驗偏差如下: 20030021 (26 Apr 2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 5. 受試者 20030023 試驗偏差如下: 20030023 (03 May 2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 19, 23, 27 and 31. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 6. 受試者 20030025 試驗偏差如下: 20030025 (02 Aug 2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 19, 23, 27 and 31. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 7. 受試者 20030031 試驗偏差如下: 20030031 (18Oct 2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 19, 23, 27 and 31. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 8. 受試者 20030034 試驗偏差如下: 20030034 (13Dec2010)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 23 and 27. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing. 9. 受試者 20030040 試驗偏差如下: 20030040 (21 Mar 2011)There is no complete blood count (CBC) test done within 72 hours prior to treatment cycle of TMZ in week 11, 15, 19, 23, 27 and 31. Central lab was done for toxicity check yet the sampling time is not within the allowable range as stated in protocol. Central lab data was reviewed prior to dosing.	
--	--	---	--

		審查委員意見： 1. 本案受試者編號20030034，2011/08/08追蹤檢查之MRI，採用之imaging parameters不符合原計畫書protocol，放射線部解釋「主持人未事先告知此病人為臨床試驗，需使用特別imaging parameters做MRI檢查」，屬於輕微偏差，對病患安全無影響，建議主持人以後多加注意。 2. 另外八件偏離是主持人未依protocol執行，於TMZ給藥前三天以內沒有檢驗病人當時血液CBC數據就給藥，雖未造成病安事件，是輕微疏失，但個案數太多，顯示主持人執行臨床試驗不夠嚴謹，宜改進。 3. 建議主持人接受再教育課程。	
--	--	---	--

8 會議報備「簡易審查」同意案：共 9 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤頻率	審查結果
1	CE12013	羅月霞	百香果(Passionfora edulis) 種子蛋白質成分之促進免疫功能及抑制 Acinetobacter baumannii 菌的分析	每年一次	通過
2	CE12016	蔡肇基	塵蟎胜肽接合細胞穿透胜肽抑制氣喘病人免疫細胞之機轉研究	每年一次	通過
註：蔡肇基副主任委員請迴避					
3	CE12020	許惠恒	使用糖尿病藥物過氧化體增殖劑活化受器 γ 之糖尿病人血清 HMGB1 蛋白與腎功能之探討	每年一次	通過
註：許惠恒委員與李文珍委員請迴避					
4	CE12031	楊勝舜	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	每年一次	通過
註：楊勝舜委員請迴避					
5	CE12032	黃文豐	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤造成的脊髓壓迫，是否可以以手術減壓改善神經學症狀，且增加整體存活率	每年一次	通過
6	CE12041	張鳴宏	遺傳性壓力敏感性神經病變的神經傳導特性	每年一次	通過
7	SE12046	施智源	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	每年一次	通過
8	SE12047	蔡顯揚	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis [®])治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis [®])治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	每年一次	通過

9	CE12071	陳得源	併發與未併發感染症之免疫風濕病患者，其血清高活動群盒子蛋白-1、急性發炎反應物質及細胞激素之研究	每年一次	通過
---	---------	-----	--	------	----

9 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 2 件

	本會編號	主持人	計畫名稱	決議
1	JF12069/DRO NE_L_05552	吳茲睿	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查（賽諾菲安萬特）	通過
2	JF12094/ 1218.60	許惠恒	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日晚上一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究（百靈佳殷格翰,CRO:丘以思）	通過

10 「變更審查」同意案：共 13 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CE11218	林秋滿	通過
2.	S08019	藍忠亮	通過
3.	S08021	謝福源	通過
4.	S09025	王國陽	通過
5.	S09077	張基晟	通過
6.	S10157	歐宴泉	通過
7.	S10233	歐宴泉	通過
8.	SE11132	王輝明	通過
9.	SF11070	許惠恒	通過
10.	SF11114	陳周斌	通過
11.	SF11152	藍忠亮	通過
12.	SF11157	楊勝舜	通過
13.	SG11137	黃文豐	通過

11 「期中審查」同意案：共 10 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07255	張基晟	通過
2.	C08178	陳昭惠	通過
3.	C09256	林進清	通過
4.	CE11079	吳幸娟	通過

5.	S07253	歐宴泉	通過
6.	S08053	吳誠中	通過
7.	S09025	王國陽	通過
8.	S10170	鄭文郁	通過
9.	S10197	歐宴泉	通過
10.	S10251	蔣鋒帆	通過

12 會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	SF11138/A3051075	張文道	通過

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12004	滕傑林	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」/ 曾子南	通過
2	TE12005	滕傑林	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」/ 備藥	通過
3	TE12008	沈炯祺	專案進口「Gliolan [®] 1.5g (5-Aminolevulinic acid HCL / Vial)」/ 李香宜及周秀英	通過

1. 會議報備「試驗終止」案：共 3 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	S10214	黃文豐	1. 本計畫經本會第119次會議審查通過，曾提出1次計畫案修正及1次展延，執行效期至2013年01月06日止。 2. 本計畫預計收案7人(已於2011年7月停止收案)，本院唯一的1位收案受試者已於治療期間因病情惡化死亡(經試驗主持人判定為預期相關案件)，故擬申請終止本試驗案(本計畫在其他試驗中心目前仍在進行試驗中)。 3. 本試驗檢送之終止資料齊全，擬於大會核備後存查，同意予以終止。	核備
2	CE11047	鄭啟清	芬布芬類似物(Fenbufen analogs)合成過程不順利，無法正式開始收案。	核備
3	JF11170	陳展航	JIRB於2012年3月16日發文，同意撤銷試驗中心台中榮民總醫院，本院未收案。	核備

2. 會議報備「試驗偏離」案：共 1 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	SE11132	王輝明	狀況描述： 受試者編號 603004-受試者有腫瘤腦部轉移且慢性使用類固醇 prednisolone 為本研究排除條件，但受試者完成三個週期之研究問卷後醫師與研究護士留意到其並不符合參與本研究之條件。 審查委員意見： 本試驗因研究醫師與護士疏忽，將符合排除條件(有腫瘤腦部轉移且慢性使用類固醇)之患者納入研究，屬於試驗背離，但因本研究為純問卷觀察性質，並未有侵入性行為，對受試者安全無影響，背離情形輕微，且發現試驗背離後，主持人已通知廠商並將此患者資料剔除不納入研究分析。	核備

17. 核備通過計畫案之修正公文：共 47 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06104	林增熙	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 7 日第 247 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 4 月 20 日。	JIRB 101 年 03 月 14 日
2.	J06276	謝福源	試驗結案	供學術研究用藥品計畫，結案報告備查。	TFDA 101 年 03 月 07 日
3.	J07053	張基晟	計畫書變更	一、覆 保瑞爾生技股份有限公司 100 年十二月二十一日保醫字第 1001221004 號函。 二、同意修正受試者同意書(版本日期：Main Stuay：Taiwan_version 6.0 12-Dec-11)。	JIRB 101 年 02 月 09 日
4.	J09211	程千里	計畫書變更	同意備查，修正統計分析計畫書。	TFDA 101 年 02 月 29 日
5.	J09211	程千里	審核期中報告	經本會於 2012 年 2 月 17 日第 246 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限限制：2013 年 3 月 1 日。	JIRB 101 年 03 月 01 日
6.	J10002	張繼森	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：M10-963 Protocol Administrative Change 1-Global, Date：27 January 2012。M10-963 Protocol Amendment 5 (Global), 01 February 2012。	TFDA 101 年 03 月 12 日
7.	J10015	王國陽	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment NO3 Final version of 25 July 2011。修正主要研究受試者同意書版本日期：I.R.I.S.-27 Sep 2011-TWN-3908-Confidential；新資訊告知同意書版本日期：I.R.I.S.-27 Sep 2011-TWN-3908-Confidential。	JIRB 101 年 02 月 09 日
8.	J10049	許惠恒	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 27 日。	JIRB 101 年 03 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
9.	J10092	黃文豐	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 7 日第 247 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 3 月 18 日。	JIRB 101 年 03 月 14 日
10.	J10093	楊勝舜	計畫書變更	同意修正計畫書（版本日期：01-Sep-2011）。	JIRB 101 年 03 月 05 日
11.	J10172	吳茲睿	試驗結案	經本會於 101 年 2 月 17 日第 246 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 101 年 03 月 01 日
12.	J10190	許正園	計畫書變更	一、覆 太景生物科技股份有限公司 101 年 2 月 7 日 TG-20120207-184 函。 二、同意修正病患服藥日記卡（版本日期：Version 1.1, 18-Nov-2011）。	JIRB 101 年 03 月 06 日
13.	J10208	許惠恒	計畫書變更	同意主持人手冊附錄備查版本:Addendum #1 /January 17, 2012。	JIRB 101 年 03 月 16 日
14.	J10228	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 7 日第 247 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 4 月 5 日。	JIRB 101 年 03 月 14 日
15.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正計畫書版本:WN25309 v.C dated 21-Apr-2011。修正受試者同意書版本四份：主要病患 Patient VGHTC v03 dated: 06Feb2012、照護者 Caregiver VGHTC v02 dated: 12Dec2011、病患長期延伸期 Extension Patient VGHTC v03 dated: 06Feb2012、照護者長期延伸期 Extension Caregiver VGHTC v02 dated: 12Dec2011。	JIRB 101 年 03 月 06 日
16.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意主持人手冊備查版本:10th Version, Nov 2011。	JIRB 101 年 03 月 16 日
17.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意主持人手冊備查版本:10th Version, Nov 2011。	JIRB 101 年 03 月 16 日
18.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正計畫書版本:WN25306 C dated 21-Apr-2011。修正受試者同意書版本四份：主要病患 Patient VGHTC v02 dated: 20Dec2011、照護者 Caregiver VGHTC v01dated: 23Sep2011、病患長期延伸期 Extension Patient VGHTC v01 dated: 23Sep2011、照護者長期延伸期 Extension Caregiver VGHTC v 01 dated: 23Sep2011。	JIRB 101 年 01 月 13 日
19.	JF11129	許惠恒	計畫書變更	一、同意修正受試者同意書（版本日期：BCB109_Taiwan_Traditional Chinese_Version 2.1_25 Nov 2011）。 二、同意新增 Memo（版本日期：EXSCEL_Memo_010, 26 October 2011; EXSCEL_Mome_011, 26 October 2011; Memo to site re Lilly_Amylin_11,09 November 2011）。	JIRB 101 年 02 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				三、同意新增保冷(版本日期:Version 1.0_04 Nov 2011)。	
20.	JF11129	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 2 月 1 日第 245 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2012 年 9 月 17 日。	JIRB 101 年 02 月 09 日
21.	JF11170	陳展航	計畫書變更	一、覆 嬌生股份有限公司 100 年 12 月 01 日(100)台嬌研字第 587 號及 100 年 12 月 30 日(100)。台嬌研字第 630 號函。 二、同意修正受試者同意書(版本日期:JIRB Vresion:7.0;Version Date:13-Dec-2011)。	JIRB 101 年 02 月 09 日
22.	JF11179	吳誠中	審核期中報告	一、覆 保瑞爾生技股份有限公司 101 年 1 月 18 日保醫字第 1010118003 號函。 二、經審查其中報告,同意繼續執行,有效期限限制:2012 年 10 月 5 日。	JIRB 101 年 03 月 05 日
23.	JF11179	吳誠中	更換 CRO	保瑞爾通知 CRO 改為新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司。	保瑞爾 101 年 03 月 02 日
24.	JF11179	吳誠中	更換 CRO	CRO 改為新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司, 本案尚未完成簽約,試驗尚未開始,請接手公司須更正同意書負責損害補償的單位。	愛恩希 101 年 03 月 09 日
25.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	一、覆 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 100 年 12 月 30 日(100)百登字第 1369 號函。 二、同意修正受試者同意書(版本日期:JIRB Version 3.0 Date:20-Dec-2011)。 三、同意主持人手冊備查(版本日期:Version No.:10;02 November 2011)。	JIRB 101 年 02 月 09 日
26.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意主持人手冊備查版本:Fluticasone Furoate+ Vilanterol: Version number:04, date:29Aug2011; Fluticasone Furoate: Version number: 6, Date:29Aug2011; Vilanterol: Version number: 10, Date:8Sep2011。	JIRB 101 年 03 月 15 日
27.	JF11215	許正園	更正發文	更正 2012 年 3 月 15 日聯人函字第 20120194 號函,文內計畫名稱誤植。	JIRB 101 年 03 月 21 日
28.	JF11241	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 2 月 17 日第 246 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限:2012 年 6 月 6 日。	JIRB 101 年 03 月 01 日
29.	JF11241	許惠恒	計畫書變更	同意本院適用之修正後受試者同意書:Main ICF JIRB 2.1-VGHTC 2.0, Dated on 1-Mar-2012。修正中文摘要版本:Chinese Synopsis Version No.:2.0, Date:14-Dec-2011/ Summarized from the Protocol Version No.:1.0, Date:05-May-2011。修正英文摘要版	JIRB 101 年 02 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				本:English Synopsis Version No.:2.0, Date:14-Dec-2011/ Summarized from the Protocol Version No.: 1.0, Date:05-May-2011。	
30.	JF11241	許惠恒	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:1275.1, Version 2.0, Date: 27 Jan 2012 及終止嘉義基督教醫院為試驗中心。	TFDA 101 年 03 月 06 日
31.	JF11265	許惠恒	審核期中報告	經審查期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至: 2012 年 9 月 22 日。	JIRB 101 年 03 月 05 日
32.	JF12069	吳茲睿	新增試驗中心	JIRB 通過新增試驗中心, 同意本院適用(PMS)受試者同意書版本: DRONE_L_05552 JIRB Version 2.0 Date:13 Jun.2011/ VGH_TC Version 1.0 Date:08 Mar. 2012。	JIRB 101 年 02 月 15 日
33.	JF12094	許惠恒	同意臨床試驗	送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2012 年 8 月 16 日。同意本院適用受試者同意書版本:JIRB 1.5-TCVGH 1.0, Date:01-Mar-2012 Translated from English Core Final Version 1.3, Date:12-Dec-2011。	JIRB 101 年 03 月 21 日
34.	NF11235	吳誠中	計畫書變更	同意修正後計畫書編號及版本日期為:TCOG_T2211(V-1.4 2012-01-04)。同意新增中山醫學大學附設醫院為試驗中心, 該中心主持人為吳銘芳醫師。	TFDA 101 年 03 月 01 日
35.	S08021	謝福源	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:RPCE03D0801 Integrated Amendment 26, 25 Oct 2011。	JIRB 101 年 03 月 12 日
36.	S08053	吳誠中	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:EMR 200048-052, Protocol Version 5.0, Date 28 November 2011。	JIRB 101 年 02 月 29 日
37.	S09136	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:EMR 63325-012, Protocol Version: 25 January 2012/Version4.0。	JIRB 101 年 03 月 12 日
38.	S10170	鄭文郁	計畫書變更	一、提醒保瑞爾公司, 於未來的查驗登記, 主要療效指標統計分析方法之 proportional odds 假設不符合時, 以 sliding dichotomy 之 Cochran-Mantel Haenszsl Chi-Square 分析及二分法之 logistic regression 分析結果都將列入評估考量。 二、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 3 Date: November 15, 2011。	JIRB 101 年 03 月 13 日
39.	S10233	歐宴泉	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendenten. 4, Version number 1.0, Date: 22-DEC-2011。	JIRB 101 年 03 月 08 日
40.	SF11190	程千里	更換 CRO	贊助廠商健永生技公司通知自 100 年 12 月 CRO 由佳生變更為愛爾蘭商愛康研究, 計畫編號: SF11190、JF11051、JF11035, 共三件。	健永 101 年 02 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
41.	SF11286	許惠恒	同意臨床試驗	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，本署同意之計畫書編號及版本日期為：B1621007,Final Proctocol, 09 September 2011。	TFDA 101 年 03 月 19 日
42.	SF11291	藍忠亮	新增試驗中心	同意新增臺北醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、佛教慈濟綜合醫院花蓮院區、高雄榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，各中心主持人分別為張棋楨醫師、魏正宗醫師、蔡世滋醫師、曾瑞成醫師及蔡文展醫師。	TFDA 101 年 03 月 07 日
43.	SF11310	張基晟	備查回覆審查意見	供查驗登記計畫，同意備查覆必治妥施貴寶公司 101 年 2 月 21 日 BMS 臨字第 2012009 號函。	TFDA 101 年 03 月 09 日
44.	SF12042	葉大成	同意臨床試驗	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，本署同意計畫書版本日期為：Version number:00, 25-Oct-2011。	TFDA 101 年 03 月 07 日
45.	SF12049	葉大成	新增試驗中心	本署同意新增台中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為葉大成醫師。	TFDA 101 年 03 月 07 日
46.	SF12055	鄭文郁	同意臨床試驗	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，本署同意之計畫書版本日期為：CDX110-04,August 2, 2011。	TFDA 101 年 03 月 07 日
47.	SF12068	吳誠中	同意臨床試驗	貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗中心計畫審查程序」申請之藥品臨床計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Version number:00(original protocol)，Date:03-Nov-2011。	TFDA 101 年 03 月 19 日

18. 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 7 件

	編號	主持醫師	藥品	病人代號	SAE	通報日期/ 類別	是 否 預期	可能性	評估意見
1~2	S08089	歐宴泉	AXITINIB (AG-01373 6)	11091003	Disease progression 、死亡	2012/03/0 1 1st Follow up	否	不相關	1. 女性受試者，72 歲，此次為第 1 次追蹤報告，修改停用 Axitinib 日期為 2010/02/16。 2. 受試者從 2008/12/23~2010/02/16 接受 Axitinib 治療，每天 2 次口服 3mg。家屬電話告知受試者於 2010/02/17 發生 Short of breath、unconscious 至他院治療，於 2010/02/19 死亡。死亡原因為 Disease progression。
				11091003	Disease progression 、死亡	2012/03/0 1 2nd Follow up	否	不相關	1. 女性受試者，72 歲，此次為第 2 次追蹤報告，修改 Axitinib 停用日期為 2010/02/17、concomitant drug 修改為 untick、修改不良反應之嚴重度為 death & hospitalization/prolongation of hospitalization。 2. 受試者從 2008/12/23~2010/02/16 接受 Axitinib 治療，每天 2 次口服 3mg。家屬電話告知受試者於 2010/02/17 發生 Short of breath、unconscious 至他院治療，於 2010/02/19 死亡。死亡原因為 Disease progression。

3	S09105	許惠恒	Sitagliptin	110843	Pneumonia	2012/03/13 Initial	否	不太可能	1. 本試驗為隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受含或不含 Sitagliptin 的第二型糖尿病標準治療，比較其發生心血管事件的可能性。Sitagliptin 為衛生署核准之 DPP-4 inhibitor 類口服降血糖藥。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 57 歲，於 2012/01/17 開始領用 Sitagliptin/Placebo 100mg PO QD。2012/02/09 因 Pneumonia 至他院住院，於 2012/02/13 出院。受試者併有 CAD（做過 CABG）、COPD、Hyperlipidemia/Dyslipidemia 及 Hypertension。 3. 經查受試者同意書及主持人手冊相關臨床試驗資料並無 Pneumonia 不良反應記載。 4. Naranjo score 為 1 分。
4~6	J10002	張繼森	Linifanib (ABT-869)	3281	Colitis, Septic shock, Hepatic encephalopathy, Pneumonia	2012/02/20 4th Follow up	否	可能	1. 男性受試者，59 歲，此次為第 4 次追蹤報告，修改治療藥物資料及 laboratory/diagnostic procedures & narrative description。 2. 受試者從 2010/08/20 開始接受 Linifanib 每天一次口服治療，劑量 2010/08/20~2010/12/01 為 17.5mg，2010/12/20~2011/04/18 為 12.5mg；2011/04/28~2011/10/21 為

									10mg。受試者於 2011/10/22 開始發生 Colitis, Septic shock 住院治療，2011/10/26 發生 Hepatic encephalopathy, 2011/10/28 發生 Pneumonia。受試者相關病史有 Diabetes Mellitus(2003~), Hepatocellular carcinoma(2006/04~), Cholecystectomy(2009/12), Hepatitis B, 及 Lung metastasis。受試者於 2011/01/18 曾發生 Hyponatremia(grade4) & hypothyroidism(grade2)；2011/05/03 Pneumonia(grade2)；2011/09/01 Colitis(grade2)。 3. 根據報告不良反應與試驗藥品之相關性：Colitis：reporter -Possible, Mfr - Probably not；Septic shock：reporter - Probably not, Mfr - Probably not；Hepatic encephalopathy：reporter - Possible, Mfr - Probably not；Pneumonia：reporter - Not related, Mfr - Probably not 4. 根據報告以前相關之臨床安全報告資料顯示曾有 39 案 Hepatic encephalopathy 報告，這些案例幾乎都有肝臟疾病；2 案 colitis 報告。主持人手冊亦有 Hepatic encephalopathy 及 Septic shock 報告。
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

				3281	Hyponatremia, Hypothyroidism	2012/02/20 8th Follow up	否	很可能	1. 男性受試者，59 歲，此次為第 8 次追蹤報告，修改住院之摘要描述。 2. 受試者從 2010/08/20 開始接受 Linifanib 每天一次口服治療，劑量 2010/08/20~2010/12/01 為 17.5mg，2010/12/17~2011/04/18 為 12.5mg；2011/04/28~2011/07/24 為 10mg。受試者於 2011/01/18 發生 Hyponatremia(grade4, serum sodium114meq/L)及 Hypothyroidism 住院治療，2011/01/26 出院；2011/01/31 Hyponatremia 恢復正常 (serum sodium 133meq/L)，2011/07/21Hypothyroidism 恢復正常。 3. 根據報告不良反應與試驗藥品之相關性：Hyponatremia：reporter -Possible, Mfr - Possible；Hypothyroidism：reporter - Probably t, Mfr – Probably 4. 根據報告以前相關之臨床安全報告資料顯示曾有 3 例 Hyponatremia 報告，主持人手冊 Adverse event listing 亦有 Hyponatremia 報告。 5. 根據受試者同意書曾被觀察到的副作用有甲狀腺素分泌減少，主持人手冊亦有 Hypothyroidism 報告，應屬預期發生。
--	--	--	--	------	---------------------------------	--------------------------------	---	-----	--

				3281	Colitis, Septic shock, Hepatic encephalopa thy, Pneumonia	2012/03/0 1 5th Follow up	否	可能	1. 男性受試者，59 歲，此次為第 5 次追蹤報告，修改 laboratory/diagnostic procedures & narrative description。 2. 受試者從 2010/08/20 開始接受 Linifanib 每天一次口服治療，劑量為 2010/08/20~2010/12/01 為 17.5mg，2010/12/20~2011/04/18 為 12.5mg；2011/04/28~2011/10/21 為 10mg。受試者於 2011/10/22 開始發生 Colitis, Septic shock 住院治療，2011/10/26 發生 Hepatic encephalopathy, 2011/10/28 發生 Pneumonia。受試者相關病史有 Diabetes Mellitus(2003~), Hepatocellular carcinoma(2006/04~), Cholecystectomy(2009/12), Hepatitis B, 及 Lung metastasis。受試者於 2011/01/18 曾發生 Hyponatremia(grade4) & hypothyroidism(grade2)；2011/05/03 Pneumonia(grade2)；2011/09/01 Colitis(grade2)。 3. 根據報告不良反應與試驗藥品之相關性：Colitis：reporter -Possible, Mfr - Probably not；Septic shock：reporter - Probably not, Mfr - Probably not；Hepatic encephalopathy：reporter - Possible, Mfr - Probably not；Pneumonia：reporter - Not related,
--	--	--	--	------	---	------------------------------------	---	----	---

									Mfr - Probably not 4. 根據報告以前相關之臨床安全報告資料顯示曾有 39 案 Hepatic encephalopathy 報告，這些案例幾乎都有肝臟疾病； 2 案 colitis 報告。主持人手冊亦有 Hepatic encephalopathy 及 Septic shock 報告。
7	S10212	吳誠中	TKI258 (Dovitinib)	1152007	Back pain, Esophageal varices hemorrhage	2012/01/16 1st Follow up	否	不相關	1. 本次報告為第 1 次追蹤報告，日期 2012/1/12，原資料如下： 甲、 本試驗為針對晚期肝癌病患進行開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗，比較 TKI258 與 sorafenib 第一線療法之安全性及療效；研究組 TKI258 劑量為口服每天 1 次，每次 500mg，5 天用藥 2 天不用；對照組 Sorafenib 口服每天 2 次，每次 400mg；試驗進行至疾病惡化為止。 乙、 受試者為 34 歲男性，隨機分配為對照組，於 2011/10/13 開始服用 Sorafenib 口服每天 2 次，每次 400mg，共領藥 5 次(10/13, 10/25, 11/8, 11/22, 12/13) 每次領 14 天量(56 粒)。受試者於 2011/12/21 開始數次因嚴重下背痛至急診接受治療，於 2011/12/27 因 Back pain 及 Esophageal varices hemorrhage

									由急診轉住院治療。 丙、 不良反應 Esophageal varices hemorrhage 根據 Micromedex 的資料顯示：「 Among patients treated with sorafenib for hepatocellular carcinoma, the rate of bleeding from esophageal varices was 2.4% compared with 4% in the placebo group (Prod Info NEXAVAR(R) oral tablets, 2007) 」。 丁、 不良反應 Back pain 根據 Sorafenib (Nexavar) 的說明書資料，HCC 試驗(試驗 11849)發生疼痛 - 背部 nexavar 15% (Grade3-3%)，安慰劑 12% (Grade3-1%)；受試者 Back pain 與 sorafenib 相關或是因骨轉移，有待再評估。 2. 此次追蹤報告更新 AE information/assessment 為 Spine metastasis(back pain)；Seizure：Esophageal varices hemorrhage；Severity 更新為導致住院、危及生命。Seizure 發生於 2011/12/29，Micromedex 並無此不良反應記載，Uptodate 有 <1%(Limited to important or life-threatening) 之 reversible posterior
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

									leukoencephalopathy syndrome(RPLS) 不良反應記載，Seizure 是否相關或與疾病轉移相關？
									主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見。因受試者有出現 spine metastasis 的現象，故認為 seizure 與疾病轉移較為相關。

19. 提案討論

19.1 送本會審查之計畫，是否統一要求檢附本會公告之「計畫書」及「計畫預算支用表」？（目前院內計畫及部分自行研究使用非本會公告之「計畫書」及「計畫預算支用表」，建議請計畫主持人依人體研究法規定，增加本會公告之「計畫書」及「計畫預算支用表」）

說明：

人體研究法第 6 條：前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

及第 14 條第 1 項：研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：一、研究機構名稱及經費來源。

【會議決議】

同意，請公告於本會網頁。

19.2 CF11013 案，於 3 月 19 日送交展延申請，承辦人行政審查時發現此人體試驗在衛生署尚未核准前（本案使用之器材為新醫療器材，衛生署於 100 年 10 月 26 日署授食字第 1001610369 號函同意執行），計畫主持人已開始收案【分別於 8/17、8/23、10/24（2 位）共收 4 位受試者】，涉嫌違反「醫療法」及「人體試驗管理辦法」。

說明：

- (1) 「醫療法」第 78 條第 1 項：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。」第 78 條第 3 項：「前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。」罰則：第 105 條第 1 項：「違反第七十八條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。」；第 105 條第 3 項：「違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定審查。」
- (2) 「人體試驗管理辦法」第 3 條：「醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准」。
- (3) 本案經本會於 100 年 3 月 7 日向行政院衛生署送件審查，並於 100 年 4 月 29 日、100 年 8 月 17 日函覆行政院衛生署食品藥物管理局共 2 次審查意見，最後衛生署於 100 年 10 月 26 日署授食字第 1001610369 號函同意執行，函中說明 2

同意之計畫書版本為：Version:3.0 Revised date: 2011.06.27，受試者同意書版本為：Version:3.0 Revised date: 2011.06.27。

(4) 承辦人於 100 年 10 月 31 日將批示公文轉交計畫主持人，並於批示文中請計畫主持人依據行政院衛生署食品藥物管理局核准通過版本向本會提出修正案申請，待通過後始可執行（如附件）。

(5) 提 101 年 4 月 9 日大會討論，通知主持人出席並說明。

【會議決議】

- 1.投票結果：不核准展延，終止計畫 14 票。
- 2.立即安排委員實地訪查計畫主持人所有正在執行之計畫案。

19.3 100 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業不定時追蹤訪視建議改善事項意見，其中有二項需進行安排委員實地訪查。

(1) 審查會執行監督之機制

1. 貴審查會有執行監督機制，惟未見在 GCRC 中之研究。
2. 貴審查會應將受試者知情同意(ICF)取得及試驗結束檢體之管理，列為監督之重點。

(2) 結案報告之落實

1. 貴審查會結案報告繳交比例太低(約 50-60%)，建議應有機制標準作業程序(SOP)規範如何確實落實完成 100%。
2. 貴審查會對未繳交結案報告之追繳，已決定自 100 年 10 月起，如有未繳交之情形，即不准許申請新案(100 年 9 月 5 日審查會決定)。

【會議決議】

1. 同意立即安排委員實地訪查。
2. 結案報告繳交比例已有提升。

19.4 SOP 修訂小組第 59 次會議(101 年 03 月 28 日星期三下午 17:00)，會中討論新增「SOP030 非機構內之研究計畫審查 1.0 版」及修改 SOP001、007、010、011、012、015 及 021，共 8 件提至大會追認（如附件）。

【會議決議】同意追認。

20. 臨時動議：無。

21. 主席結論

1. 一般審查之投票案共 24 件，核准 2 件、修正後核准 21 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。
2. 因應審查案件數量的成長，每次委員開會都很辛苦，已向上級長官反應，未來本院會朝向設置二個以上的委員會方式進行，而且須獨立經行政院衛生署查核通過才能運作。
3. 根據「人體研究法」研究機構應設立獨立的審查會所之名稱為「倫理審查委員會」，本會網頁及其他相關名稱是否須更改？衛生署尚無正面回覆，另未來聘任委員時須考慮增加法律專家委員名額，以利開會運作。
4. 本會公告受試者同意書下次 SOP 小組會議有二個地方要修改 1. 「禁治產宣告」改為「監護及輔助宣告」制度，2. 兒童版贊同書最後說明年滿 20 歲文字要刪除。

22. 會成