

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 134 次會議紀錄 (網路公告版)

日期：2012 年 5 月 14 日 (Monday)

早場時間：中午 12：00 至 16：20、晚場時間：中午 16：30 至 19：30

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)、李名鏞助理教授(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)、王美玲助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、謝明麗教授(院外)

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(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：許惠恒委員(院內)、童伊迪助理教授(院外)、王惠玲委員(院外)

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、林進清委員(院內)、李名鏞助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)

早退委員：胡宜如法官(院外)

院外來賓：衛生署台中醫院黃蜀雯副主任委員及幹事鄭碧媛

列席人員：胃腸科李騰裕醫師、核醫科王心怡醫師、神經內科謝福源醫師、骨科部黃揆洲主任、大腸直腸外科王輝明主任、兒童醫學部傅雲慶主任、過敏免疫風濕科陳得源主任、癌症中心張基晟主任、腎臟科陳呈旭醫師、研究部廖恩慈高級研究技術師、神經外科廖翊筑醫師、神經內科李威儒醫師、中山醫學大學蕭秋月副教授、護理部林建宏護理師、呼吸治療科傅彬貴醫師、營養室楊妹鳳主任

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會出席情況應到 21 人，實到 18 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。

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 133 次會議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，於 101 年 4 月 17 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 23 案

4.1 申請編號：CF12045 修正後複審

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/由李騰裕醫師代理(蒞會報告與意見溝通)

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 5 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 4 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：CF12089

計畫名稱：以[18F]fluorocholine 進行肝癌病人的正子電腦斷層掃描-中部臺灣臨床試驗
試驗主持人：李騰裕醫師/由王心怡醫師(蒞會報告與意見溝通)

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、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：SF12065

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine (900 mg/day 及 600 mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性(法馬蘇提克)

試驗主持人：謝福源醫師(蒞會報告與意見溝通)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.4 申請編號：SF12093

計畫名稱：Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果(禮來)

試驗主持人：黃揆洲醫師(蒞會報告與意見溝通)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 3 票、不核准 1 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF12099

計畫名稱：合併 Oxaliplatin® (oxaliplatin)、Fluorouracil 與 Leucovorin 於高危險性第二期大腸直腸癌病人作為輔助療法之安全性評估(杏輝)

試驗主持人：王輝明醫師(蒞會報告與意見溝通)

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：SF12113

計畫名稱：一項隨機，前瞻性，雙盲，安慰劑對照，群組循序多中心研究，旨在驗證 Bosentan 兒童專用藥劑對治療肺動脈高血壓孩童的療效、安全性、和耐受性(百瑞精

鼎)

試驗主持人：傅雲慶醫師(蒞會報告與意見溝通)

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 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.7 申請編號：SG12091

計畫名稱：台灣多中心、開放性，以欣普尼治療類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎病患之病患登錄計畫(嬌生)

試驗主持人：陳得源醫師(蒞會報告與意見溝通)

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 10 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：核准。

4.8 申請編號：CF12054

計畫名稱：使用 RNA-seq 研究肺癌細胞蛋白異構體功能

試驗主持人：張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)

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、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.9 申請編號：CF12079

計畫名稱：以次世代定序技術探討台灣肺癌單體型專一性的染色質結構及其應用於新穎生物標記之鑑定

試驗主持人：張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)

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 9 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.10 申請編號：申請編號：CF12082

計畫名稱：本院愛滋病病患之慢性腎臟病之盛行率及其成因及危險因子、治療及預後研究

試驗主持人：陳呈旭醫師(蒞會報告與意見溝通)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.11 申請編號：CF12085

計畫名稱：基因啟始端變異與塵蟎過敏之關聯性研究

試驗主持人：廖恩慈高級研究技術師(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：蔡肇基委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 5 票。

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CF12087

計畫名稱：塵蟎過敏原 Der p 2 於感受性基因、細胞發炎機致與細胞免疫調控之研究——子計畫：鑑定塵蟎過敏原 Der p 2 的感受性基因、致敏機轉與治療免疫調節分子之研究

試驗主持人：蔡肇基醫師(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：蔡肇基委員

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 7 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 4 票。

審查結果：核准(仍需回覆審查意見)。

4.13 申請編號：CF12086

計畫名稱：應用遠志於增進腦部放射治療病患生活品質之評估

試驗主持人：游惟強醫師

審查結果：主持人未提供審查電子檔及未出席會議，移至下次討論。

4.14 申請編號：CF12092

計畫名稱：利用基因及微型核糖核酸改善內皮前趨細胞功能

試驗主持人：廖翊筑醫師(蒞會報告與意見溝通)

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 0 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.15 申請編號：CF12098

計畫名稱：失智症診斷工具研究

試驗主持人：李威儒醫師(蒞會報告與意見溝通)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF12100

計畫名稱：以家庭為中心的護理照護對精神科護理人員、精神病患及其主要照顧者之影響

試驗主持人：張淑苑護理師/中山醫學大學蕭秋月副教授(蒞會報告與意見溝通)

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 0 票、不核准 0 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：CF12105

計畫名稱：太衝穴位按壓對高血壓患者輔助降低血壓成效之探討

試驗主持人：林建宏護理師(蒞會報告與意見溝通)

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 3 票、修正後複審 9 票、不核准 3 票、棄權 3 票。

審查結果：修正後複審。

4.18 申請編號：CF12110

計畫名稱：敗血症與發炎反應相關分子生物機轉探討

試驗主持人：傅彬貴醫師(蒞會報告與意見溝通)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.19 申請編號：CG12090

計畫名稱：盤子控制食物份量的教學對血糖控制不佳的第二型糖尿病患血糖改善成效之探討

試驗主持人：楊妹鳳主任(蒞會報告與意見溝通)

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.20 申請編號：CF12083

計畫名稱：以 16S rDNA 變異性分析方法早期診斷低血鉀腹膜透析病患腸道細菌性腹膜炎

試驗主持人：陳呈旭醫師

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 10 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：核准。

4.21 申請編號：CF12088

計畫名稱：早產兒母親奶水中營養素，礦物質以及免疫成分的變化

試驗主持人：陳昭惠醫師

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.22 申請編號：CF12104

計畫名稱：青光眼與細胞激素基因群(含 IL-1,CF, TGF 基因)的相關性

試驗主持人：王俊元醫師

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.23 申請編號：CF12108

計畫名稱：心衰竭患者接受心臟同步化節律器治療後心臟電氣及機械再塑性的臨床差異性探討

試驗主持人：黃金隆醫師

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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

5 會議討論「期中審查」申請案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C10130	陳得源	<p>1. 本案許可書期限自 2010 年 09 月 09 日至 2011 年 09 月 08 日，超過約五個月才提出展延，請依規定先繳交結案報告，再另外申請為宜。</p> <p>2. 所附受試者同意書、基因研究受檢者同意書之簽名，部份受試者有瑕疵，例如(1)「流水號 40」受試者蓋指紋由代理人簽名，所簽日期有一處為「2010 年 11 月 10 日」，其他地方簽「2010 年 11 月 30 日」，主持人簽「2010 年 11 月 30 日」，請問是那一天取得知情同意書？(2)「流水號 130」受試者之受試者同意書和基因研究受檢者同意書之簽名筆蹟明顯不同，請說明。(3)「流水號 80」受試者、「流水號 85」受試者、「流水號 89」受試者、「流水號 94」受試者、「流水號 99」受試者，缺少基因研究受檢者同意書，是否拒絕基因研究，請說明。</p> <p>3. 本案預計收案免疫風濕病患者 800 名，無</p>	(核准 12 票，不核准 1 票) 通過

			<p>免疫風濕病家族疾病史之正常健康人 200 名，研究期間已收案 132 名。但所附的受試者同意書 30 份中，絕大部份病人簽名日期當天沒有看門診或住院記錄，本案計畫書寫明執行研究場所為免疫風濕科門診或病房，請說明如何向受試者說明本研究內容和取得受試者簽名同意？</p> <p>4. 本計畫係針對免疫風濕病患者治療前以及治療後六個月個抽血一次做基因分析，但有的受試者已經罹病且接受治療一段時間，才被收入本研究，例如「流水號 30」、「流水號 45」、「流水號 99」、「流水號 112」等，明顯不符合收案條件，卻收為受試者，請主持人說明。</p> <p>主持人回覆：</p> <p>非常謝謝您之審查及提供寶貴意見，現僅就您的建議做如下之回覆：</p> <p>1. 謝謝委員建議，因參考本院人體試驗委員會網站追蹤審查有效期限為六個月，且本計畫預期收案 800 人，目前僅收案 132 人，收案進度較為落後，故懇請委員能惠予同意本研究計畫之展延申請，謝謝委員。</p> <p>2. (1) 流水號 40 取得同意書之時間為 2010 年 11 月 30 日，所簽日期一處應為筆誤。 (2) 流水號 130 受試者同意書和基因同意書之簽名筆跡為病人所簽，筆跡看來也類似。 (3) 流水號 80、流水號 85、流水號 89、流水號 94、流水號 99 因拒絕基因研究，故未簽署基因研究受檢者同意書。</p> <p>3. 本研究受試者為免疫風濕疾病患者，其常規檢查報告需花費 3~7 個工作天，因此部分病人在門診前會提早到院抽血。醫師於門診說明研究內容，如果病患同意加入試驗，將會在簽署受試者同意書後與接受常規檢查時一起抽研究用血，以減少抽血次數，因此會有同意書填寫時間非門診時間之情況發生。</p> <p>4. 本研究擬分為兩部分，包括 cross-sectional study & longitudinal study，委員所提的流水號 30、流水號 45、流水號 99、流水號 112 等病患為 cross-sectional study 收案對象，因此主要比較有罹病與否對蛋白酶之影響，在已接受治療的情況下，病患仍有一定的疾病嚴重度，因此可以看出疾病對研究分子蛋白激酶的影響。</p>	
--	--	--	---	--

6 提本次會議討論「試驗偏離」案，由 1 位委員審查：共 3 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	S07164	沈炯祺	狀況描述： 1. 計畫書規定血紅素(hemoglobin)大於當地實驗室的正常值下限 (LLN): 12.4 g/dl (male) 之受試者始可進	請主持人須再接受 GCP 教

		<p>入試驗中。受試者編號：068100004 於 2008 年 7 月 2 日（篩選期）的血紅素(Hgb)為 12.0 g/dl 收入進案，因而違反計畫書規定，之後回診時血紅素數值如下以供參考。</p> <p>V2 (16-Jul-2008) :11.4 g/dl V3 (30-Jul-2008) :11.5 g/dl V4 (13-Aug-2008) :11.0 g/dl V5 (10-Sep2008) :11.6 g/dl V7 (14-Oct-2008) : 11.1 g/dl V8 (12-Nov-2008) :12.7 g/dl</p> <p>2.計畫書規定須納入 QTc 小於 450ms 之受試者。而受試者編號 068100004 過往雖無心臟相關病史，但篩選期量測的 QTcB 為 460ms 並且納入試驗中。然而於基期第一次打針前後之 QTcB 分別為 437ms 及 446ms。</p> <p>3.根據計畫書規定，受試者可於第 7 次回診時檢視第 6 次回診的 GH 及 IGF-1 數值來決定是否需調升劑量。受試者編號：068100005 於 2009 年 1 月 23 日進行第七次回診時，主持人檢閱報告後認為可調升劑量，因此於處方單上勾選需調升劑量，然而 unblinded 研究護士及藥師未注意而仍維持先前劑量施打。</p> <p>4.計畫書排除條件中規定若有肝臟相關疾病，例如肝硬化、慢性肝炎(Chronic active hepatitis)、慢性持續性肝炎(Chronic persistent hepatitis)之受試者，將不能納入試驗中。然而受試者編號：068100006 接受治療後才發現其為 HBV 帶原者，但試驗期間，其 AST/ALT 指數皆正常。以下檢附受試者與肝功能相關的指數數值。</p> <p>(1)第一次回診(04Nov2008) AST: 24 U/I (正常值為 8~38 U/I)、ALT: 23 U/I (正常值為 4~44 U/I)。腹部超音波結果顯示肝臟 parenchymal 輕微粗糙，但試驗主持人判定無臨床上顯著。</p> <p>(2)第二次回診(14Nov2008) AST: 12 U/I、ALT: 16 U/I，皆落於正常範圍。</p> <p>(3)目前狀況：受試者在試驗期間 AST/ALT 數值皆落於正常值範圍中並持續接受 SOM230 unblinded 治療。</p> <p>5.計畫書排除條件中規定若有肝臟相關疾病，例如肝硬化、慢性肝炎(Chronic active hepatitis)、慢性持續性肝炎(Chronic persistent hepatitis)之受試者，將不能納入試驗中。然而受試者編號：068100009 接受治療後才發現其為 HBV 帶原者，但試驗期間，其 AST/ALT 指數皆正常。以下檢附受試者與肝功能相關的指數數值。</p> <p>(1)第一次回診(16-Mar-2009) AST: 13 U/I (正常值為 8~38 U/I)、ALT: 10 U/I (正常值為 4~44 U/I)。腹部超音波結果顯示肝臟 parenchymal 輕微粗</p>	<p>育訓練 4 小時</p>
--	--	---	---------------------

糙，但試驗主持人判定無臨床上顯著。

(2)第二次回診(9-Apr-2009) AST: 14 U/I、ALT: 12 U/I，皆落於正常範圍。

(3)受試者在打藥期間 AST/ ALT 數值皆落於正常值範圍中。

6.計畫書規定血紅素(hemoglobin)大於當地實驗室的正常值下限 (LLN): 11.3 g/dl (Female) 之受試者始可進入試驗中。受試者編號：068100009 於 2009 年 3 月 16 日 (篩選期) 的血紅素(Hgb)為 10.8 g/dl 收入進案，因而違反計畫書規定，之後回診血紅素數值如下以供參考。

V2 (9-Apr-2009): 10.5 g/dl

V3 (22-Apr-2009): 10.5 g/dl

V4 (6-May-2009): 10.8 g/dl

7.根據計畫書規定，在第 17 次回診 (亦即第 15 次回診的 28 天) 可依第 15 次回診檢測出的 GH 及 IGF-1 數值來決定受試者是否繼續施打藥物。然而受試者編號：068100002 於 2009 年 4 月 23 日進行第 15 次回診，並且應於 2009 年 5 月 21 日進行第 17 次回診。但因中央實驗室缺乏檢驗試劑，而導致 2009 年 6 月 17 日試驗機構才收到檢驗報告。當確定可繼續打針時已造成打藥延遲。

8.根據計畫書規定，第一次延伸期回診 (V1E) 的 GH 平均值需小於 2.5 ug/L 且 IGF-1 為正常值的情況下，受試者可繼續接受同一種治療，反之，若是其中一種檢測值不正常時則需換組。受試者編號：0681000012 在 2010 年 5 月 20 日第一次延伸期回診中，GH 平均值 < 2.5 但 IGF-1 為 29.77 nMol/L (正常值: 11.31-29.25 nMol/L)，主持人認為病人對原治療藥物有良好反應及臨床效果，因此並未換組而維持原本同樣的藥物。

9.根據計畫書規定，篩選期為 28 天，並且受試者的 GH 平均值 > 5 ug/L 以及 IGF-1 檢測值不正常時才可納入試驗中。受試者編號：068100012 於 2009 年 5 月 12 日採集並檢送檢體至中央實驗室分析 GH 及 IGF-1 數值。受試者應於 2009 年 6 月 9 日前隨機分配並打藥，但因中央研究室檢驗試劑缺貨，導致試驗機構於 2009 年 6 月 10 日才收到檢驗報告。因已超過 28 天，詢問廠商後於 2009 年 6 月 12 日再次檢送檢體，然而因檢體溶血，儘管 GH 平均值 > 5，卻無法檢測 IGF-1 數值。但因試驗機構未注意檢驗報告無法檢測出 IGF-1 數值，因此於 2009 年 6 月 17 日受試者已進行打藥。

審查委員意見：

本試驗多件偏離案件通報時間已超過本會SOP之規定。建議提大會討論。

註：許惠恒委員請迴避

2	S10147	王俊元	<p>狀況描述： 病患 Subject No.0208 於 100 年 9 月 6 日簽署受試者同意書，並納入此臨床試驗，於同日開始使用 Test article AZARGA。因之後發現病患於 100 年 2 月 11 日曾罹患 Herpes simplex (OD)，符合 exclusion criteria No.10_History of ocular herpes simpkex，且於 100 年 9 月 6 日發生 Adverse Event: Blurry Eye，因此於 100 年 10 月 4 日退出本試驗，於同日病患回診進行 Early Exit Visit。(於 monitoring visit 時，發現此試驗偏離情況，故於 4 月才通報 IRB。)</p> <p>審查委員意見： 1. 本案受試者編號0208，於2011/09/06簽署受試者同意書，因主持人未及時發現受試者曾於2011/02/11罹患Herpers simplex (OD)，符合exclusion criteria 10. History of ocular herpes simplex，而納入此臨床試驗，並開始使用試驗藥品AZAGRA。受試者使用試驗藥品後發生不良反應：Blurry eye，於2011/10/04退出本試驗，並回診進行Early exit visit。 2. 本案為未依排除條件而收納受試者，屬於試驗背離。病患使用試驗藥品後發生Blurry eye不良反應，已退出本試驗，改用其他治療藥品後無不良反應。主持人執行臨床試驗不夠嚴謹，建議主持人以後多加注意改進，請提會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 1. 主持人以後多加注意改進。 2. 主持人以後多加注意改進。</p>	受試者不符合納入條件，而產生副作用，請主持人每 3 個月提供該病人的追蹤報告至 101 年 9 月 5 日。
3	S10212	吳誠中	<p>狀況描述： 疾病惡化於 27Jan2012 確認，依照試驗計畫書，需要於至少 7 天之內進行 EOT visit。但執行 EOT visit 的時間為 07Feb2012，超過 7 天的 window，所以為試驗偏離。</p> <p>審查委員意見： 本試驗偏離狀況為受試者於 2012 年 1 月 27 日發生疾病惡化，依試驗計畫書需於 7 天內進行 EOT visit，但執行 EOT visit 的時間卻是 2012 年 2 月 7 日，超過 7 天的 window，委託者於 2012 年 3 月 15 日提書面報告(未於 30 日內通報)，影響受試者權益，建議提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，發生本試驗偏差後，已與試驗相關人員（試驗主持人及研究護理人員）溝通與告知，日後將會更加仔細遵循試驗計畫書，避免再次發生，謝謝。</p>	請主持人必須更加注意，依照試驗計畫執行。
註：楊勝舜委員請迴避				

7 會議報備「簡易審查」同意案：共 19 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	CE12012	呂宜達	慢性 B 型肝炎患者自然病程及抗病毒藥物治療中免疫調節機制與預後之相關性研究	每年一次	通過
2	CE12034	黃怡菁 (嘉義分 院)	院內感染克雷白氏肺炎桿菌之流行病分析及抗藥性與用藥的相關性	每年一次	通過
3	CE12038	徐中平	影響無淋巴結轉移非小細胞肺癌手術後早期復發的因子	每年一次	通過
4	CE12059	許美鈴	褪黑激素抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討	每年一次	通過
5	CE12060	許美鈴	厚朴酚抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討	每年一次	通過
6	CE12061	許美鈴	高度糖基化產物羧甲基離氨基酸誘導人類血管內皮細胞凋亡之機轉	每年一次	通過
7	CE12062	許美鈴	趨化激素 CXCL1 促進血管新生腫瘤生長及轉移調控機制之探討	每年一次	通過
8	CE12067	王姿潔	支持性護理照護方案對心衰竭患者疲憊程度之成效探討	每年一次	通過
9	CE12070	張瑛瑛	臺灣地區癌症病人家屬對癌症病人使用輔助及另類療法的因應過程	每年一次	通過
10	CE12072	賴國隆	超音波導引關節滑膜切片術之探討	每年一次	通過
11	CE12076	黃偉彰	以模糊演算法推論咳嗽與睡眠呼吸中止之狀態	每年一次	通過
註：許正園主任委員請迴避					
12	SE12077	陳信華	以二維及三維功率都卜勒超音波定量分析評估類風濕性關節炎患者腕部發炎	每年一次	通過
13	CE12078	劉蕙蜜	乳房膿瘍婦女於治療期間持續哺乳之經驗感受	每年一次	通過
14	CE12084	許正園	線上與離線呼氣一氧化氮測試之數值比較	每年一次	通過
註：許正園主任委員請迴避					
15	CE12097	陳雅惠	護理臨床教師運用學習型態之教學感受經驗	每年一次	通過
16	CE12106	葉慧玲	左側乳癌手術後放射治療含或不合局部淋巴腺使用傳統強度調控 (conventional IMRT)、弧形治療 (VMAT) 及強度調控混合弧形治療 (IMRT hybrid VMAT) 等三種計劃之治療計劃比較	每年一次	通過
17	CE12111	吳俊穎	胃癌的發生、侵襲以及預後之相關因子分析	每年一次	通過
18	CE12112	周靜雅	器官移植病人保健食品使用調查與	每年一次	通過

			抗排斥藥使用之相關性探討		
19	CE12117	林進清	回溯性病歷分析鼻咽癌病人各種臨床、檢驗、影像資料並嘗試建立新的分期系統與預後標記模式	每年一次	通過
註：林進清委員請迴避					

8 提本次會議報備「免審」案，由主任委員審閱同意：共 1 件

編號	主持醫師	計畫名稱	內容摘要
1	施智源	俱 Rifampin 抗藥性結核分枝桿菌菌株之 rpoB 基因突變分析	<p>1. 人體研究法第 4 條第 1 項：「人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。」</p> <p>2. 本案為蒐集 7 所醫院之結核分枝桿菌菌株於實驗室進行試驗，非「人體研究」之範圍，免送人體試驗委員會審查。</p>

9 會議報備「變更審查」同意案：共 23 件

編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	張基晟	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗	通過
2.	藍忠亮	隨機分配、雙盲、平行、國際性試驗計畫，以 ocrelizumab 或安慰劑合併 methotrexate(MTX) 治療正在使用 MTX 治療活動性類風濕性關節炎(RA)病患之療效及安全性評估	通過
3.	沈炯祺	一項多中心、隨機分配的盲性研究，評估 pasireotide LAR vs. octreotide LAR 對活動性肢端肥大症患者之安全性及療效	通過
4.	歐宴泉	一項隨機分配、開放性、多試驗中心，針對轉移性腎透明細胞癌患者，比較 Bevacizumab 合併 RAD001 和 Interferon alfa-2a 合併 Bevacizumab 作為第一線治療的第二期臨床試驗	通過
5.	葉宏仁	在曾接受治療之慢性第 1 基因型 C 型肝炎病毒感染病患，評估 4 種不同 MK-7009 療方與聚乙二醇化干擾素 (Pegylated-Interferon) 及 Ribavirin 同時使用之安全性、耐受性與療效的第二期、隨機分組、安慰劑對照之研究	通過
6.	張基晟	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之第 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌	通過

編號	主持人	計畫名稱	結果	
		(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗		
7.	S09161	張基晟	單獨使用 CISPLATIN/PEMETREXED 或併用 AXITINIB (AG-013736)，作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機，第 2 期臨床試驗	通過
8.	S09181	葉宏仁	對曾參與其它 MK-7009 臨床試驗的慢性 C 型肝炎病毒感染病患，併用 MK-7009、長效干擾素(Pegylated-Interferon Alfa-2a)及 Ribavirin 的第二期開放型研究	通過
9.	S10024	江榮山	評估 Fluticasone 與 Flixonase 鼻噴劑用於治療季節性過敏鼻炎患者的臨床療效生體相等性與安全性之試驗	通過
10.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB)用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
11.	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—	通過
12.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
13.	S10157	歐宴泉	晚期或轉移性腎細胞癌(RCC)成年病人以間歇性排程方式口服 TKI258 的第 I/II 期、多中心、開放性研究	通過
14.	S10170	鄭文郁	一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性	通過
15.	SE11272	許正園	亞洲地區接受維持治療之氣喘病患的氣喘控制與配合度	通過
16.	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	通過
17.	SF11104	李騰裕	一個使用 AXITINIB 或安慰劑合併最佳支持療法，用於治療經過一次抗血管新生療法失敗之晚期肝細胞癌患者的多中心、全球性、隨機分配、雙盲研究設計之試驗	通過
18.	SF11138	張文道	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性	通過
19.	SF11217	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	通過
20.	SF11228	張基晟	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者	通過
21.	SF11258	謝福源	Eslicarbazepine Acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			老年病患的安全性與療效	
22.	SF11291	藍忠亮	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效	通過
23.	SF11298	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	通過

10 會議報備「期中審查」同意案：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C08197	張基晟	肺癌相關基因的表現與突變對非小細胞肺癌病人預後及治療效果的影響	通過
2.	C08202	藍祚鴻	家族性精神分裂症患者腦功能長期追蹤之基因學研究	通過
3.	C09062	黃穰基	發展拉曼光譜儀作為口腔癌診斷之工具	通過
4.	C10090	蔡肇基	國人過敏血清庫建置—基因改造食品致敏性評估	通過
5.	C10100	詹以吉	腫瘤生成與轉移調節蛋白之功能分析	通過
6.	C10253	廖翊筑	探討微型核糖核酸對缺血性腦中風及其預後之影響	通過
7.	CE11075	許正園	影響慢性阻塞性肺疾病病患和家屬接受緩和療護相關因素之探討	通過
8.	CF11045	陳怡如	長期使用免疫調節劑對乾癬病患罹患心血管共症的相關性研究	通過
9.	S07025	藍忠亮	隨機分配、雙盲、平行、國際性試驗計畫，以 ocrelizumab 或安慰劑合併 methotrexate(MTX) 治療正在使用 MTX 治療活動性類風濕性關節炎(RA)病患之療效及安全性評估	通過
10.	S09029	張基晟	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib)或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，以合併 gemcitabine/platinum 接續 Tarceva® (erlotinib)或安慰劑投予的合併療法做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線治療	通過
11.	S10024	江榮山	評估 Fluticasone 與 Flixonase 鼻噴劑用於治療季節性過敏鼻炎患者的臨床療效生體相等性與安全性之試驗	通過
12.	S10080	許惠恒	評估 PH3 對糖尿病腎病變之療效和安全性	通過
13.	S10184	林志堅	安息香酸納對輕度阿茲海默症患者認知缺損之治療	通過
14.	S10212	吳誠中	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	通過
15.	S10230	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集	通過

編號	主持人	計畫名稱	結果
		性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 2 件

編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1. S08110	吳誠中	一個多中心、單一治療組、第二期針對使用 imatinib (基利克 Glivec®)作為胃腸道基質瘤 (GIST)切除病人的輔助治療之研究	半年一次	通過
2. S09161	張基晟	單獨使用 CISPLATIN/PEMETREXED 或併用 AXITINIB (AG-013736)，作為非鱗狀非小細胞肺癌受試者第一線療法的隨機，第 2 期臨床試驗	半年一次	通過

12 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	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12006	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250 mg hard capsules」/ 戴渝承	通過
2	TE12007	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250 mg hard capsules」/ 盧好柔	通過

13 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 10 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	J06120	張基晟	本研究為一多國多中心第三期臨床試驗，針對擴散期小細胞肺癌投予 Alimta(Pemetrexed) 合併 Carboplatin 與 Etoposide 合併 Carboplatin 之療效比較，收案時間自 2006 年 7 月 5 日至 2009 年 7 月 4 日在本院共收 7 位，受試者同意書填寫完整正確，同意結案。	核備
2	S06172	陳展航	本計畫無招募任何受試者。	核備
3	C06219	蔡肇基	由於該國科會計畫未通過，所以經費不足，無法執行。	核備
4	C08026	陳展航	1. 本計畫於西元 2008 年 04 月 14 日經本院人體試驗委員會第 85 次會議審查通過，執行效期為西元 2008 年 05 月 08 日至西元 2009 年 04 月 13 日止。執行期間不曾提出變更，也無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案 30 個病患家庭，實際收案 5 個。所有受試者及主持人都有簽署同意書(和 IRB 審查通過的版本符合)，簽署日期也符合 IRB 執行許可的期限內。 3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。但提醒主持人日後要記得如期辦理結案或申請展延。	核備
5	J09151	藍忠亮	本人體試驗於本院收案 3 人(為 RA 病人)長期治療達 60 週的結果，分別由 2010 年 11 月完成，附有三位受試者同意書。	核備

6	S09196	張基晟	1. 本案許可書有效期限為2010/01/05－2011/01/04及展延申請有效期間為2011/01/05－2012/01/04。2010/3/19通過修正版ICF。預定收案5件，實際收案1件，1件退出。無SAE通報記錄。 2. 成果報告完成後請補繳交IRB存查。	核備
7	S10204	李威儒	本計畫預計收案30人，實際收案17人（包括17位照顧者），計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備妥相關文件，申請結案。	核備
8	C10237	許正園	本計畫未收案。	核備
9	CE11014	嚴美華	本計畫未收案。	核備
10	SE11080	陳展航	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第123次會議審查通過，執行效期為西元2011年05月27日至西元2012年05月26日止。執行期間不曾提出變更，也無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案100人，實際收案160人。所有受試者及主持人都有簽署同意書(和IRB審查通過的版本符合)，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 有幾個建議： (1) 實際收案人數比預期超多60人(100人→160人)，提醒主持人日後若有類似情形要記得申請辦理變更。 (2) 主持人簽署受試者同意書的日期都在受試者簽署的日期之前，且都是簽署同一天(2011年06月28日)，提醒主持人記得日後簽署的日期要和受試者同一天或之後。 (3) 受試者同意書影本的排列方式最好能按同意書的名單依序排列，以利審查委員核對。 4. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備

14 會議報備「試驗終止」案：共1件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF11002	葉大成	因行政因素與執行狀態之考量，廠商與試驗總主持人討論評估後，決議終止收案。	核備

15 會議報備「計畫撤案」案：共1件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	CF11134	黃文豐	本計畫申請未經衛生署核准，且未於期限內重新申請，故予以撤除計畫。	核備

16 會議報備「試驗偏離」案：共4件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1.	S08019	藍忠亮	狀況描述： 1. 根據試驗計畫書規範，藥物 Methotrexate 需自初次	核備

			<p>試驗反診前兩個月直到試驗結束間維持相同劑量，但受試者 2640001 於 05Jul2011 至 10Jul2011 因急性腸胃炎中斷服用藥物 Methotrexate。</p> <p>2. 根據試驗計畫書規範，於試驗追蹤期，類固醇藥物的每日劑量應維持 7.5mg，若受試者因紅斑性狼瘡復發至 BILAG A 或 B score，進而調升類固醇劑量，也應於 12 周內逐漸減少回到每日劑量 7.5mg。受試者 2640001 於試驗追蹤期間(09May2011)因紅斑性狼瘡疑似復發的症狀(脫髮)，雖未觀察到 BILAG A 或 B score，主持人基於受試者安全及權益考量，調整類固醇每日劑量至 15mg，因症狀未於 12 周內完全緩解，類固醇每日劑量亦無法逐漸減少回到每日劑量 7.5mg。</p> <p>3. 試驗用藥存放於研究助理辦公室，以贊助廠商提供之溫度計監控冰箱溫度(下次校正日期為 15Oct2011)，CRA 於 monitoring visit 時，應以另一支參考用溫度計再次確認冰箱溫度，以確保藥物之存放條件。參考用溫度計需於 16Mar2011 寄回贊助廠商校正，在未校正情況下，仍於 24Mar2011、05May2011 以及 23Jun2011 之 monitoring visit 使用。(最後一次試驗用藥的發放日期為 13Jul2011)。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本案有二項偏離狀況：劑量改變及藥品存放問題。</p> <p>1. 受試者自初次試驗至結束間應維持藥物 Methotrexate 每日 7.5mg 劑量，惟因受試者於 2011/5/9 因疑似 SLE 復發，主持人基於安全考量，調整劑量至 15mg，因未緩解，狀況維持超過 12 週。同一受試者復於 2011/7/5-7/10 因發生腸胃炎有中斷服用需求。此為主持人為受試者安全所做之無可避免的試驗偏離，CRA 已通報贊助廠商。</p> <p>2. 試驗用藥存放控溫冰箱所需之「參考溫度計」外寄校正期間，仍有發放試驗用藥問題。因冰箱內同時存放數支未過期溫度計，雖「參考溫度計」過期，但未影響藥品存放環境之監測。CRA 已通報贊助廠商，惟因已不需再發藥物，故不會再發生類似之偏離。</p> <p>3. 第一項狀況為無可避免的試驗偏離，第二項雖不符合試驗程序但尚不影響受試者權益。</p> <p>擬於大會核備後存查。</p>	
2	J08160	藍忠亮	<p>狀況描述：</p> <p>受試者編號 15114: End of Treatment PK plasma 檢體收集時間差異：</p> <p>研究人員表示，病人於 2011 年 6 月 3 日發生 Morbidity and Mortality Event (Worsening of Pulmonary Arterial Hypertension) 時，即執行 protocol 抽血項目。因病人的 Worsening of Pulmonary Arterial Hypertension 符合</p>	核備

			<p>protocol Morbidity and Mortality Event 條件，同日 2011 年 6 月 3 日即通知 sponsor 並等候病人進入試驗案開放性治療的核准。2011 年 6 月 3 日先採集了 End of Treatment PK sampling plasma 檢體。病人進入開放性治療前仍應繼續服用試驗藥物。研究人員於 2011 年 6 月 6 日取得 sponsor 允許病人進入開放性治療的核准信，通知病人可進入開放性治療並請病人於 2011 年 6 月 7 日返診時帶回所有用藥。病人最後一次試驗藥物用藥是 2011 年 6 月 6 日，End of Treatment PK sampling plasma 應於病人最後一次用藥的 48 小時內收集，但此病人的 PK plasma 於試驗用藥停用前 3 天即先採集。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離為研究人員對於end of treatment PK sampling plasma的時間點不清楚，導致採取受試者血液的時間錯誤，主持人已提出後續病人皆依protocol 規定採集血液。建議主持人加強研究人員的教育訓練，讓其了解protocol的細則，避免將來再度發生類似的試驗偏誤。</p>	
3	S10143	葉大成	<p>狀況描述： 編號 1064 之受試者於【回診訪視 2】當天 (19/DEC/2011)，在依計畫書注射 CYCLOPHOSPHAMIDE 之前，使用了 METHASONE (10MG IVD)以預防副作用產生。根據試驗計畫書規定，糖皮質固醇會抑制免疫系統，可能會影響本試驗藥物預期療效，故應全程禁用。</p> <p>審查委員意見： 該案通報偏離為在注射化學藥物 cyclophosphamide 前使用 methasone 預防副作用發生，依據 protocol 規定糖皮質固醇可能會影響本試驗藥物預期療效，故全程禁用。該通報偏離經試驗委託者評估，無安全疑慮，可繼續參加試驗，提醒 PI 須注意 protocol 規定的細則，以及考量該個案在日後結果分析的納入，以避免試驗的誤差。</p>	核備
4	SF11143	許惠恒	<p>狀況描述： 本試驗依照計畫書規定，除非有安全或者醫學上的考量外，參與試驗的受試者都需於 Visit -4 開始服用利尿劑。受試者編號 1900407 於 Visit -4 (19-Jan-2012) 未開立利尿劑使用，於 Visit Day1 至 Week 1 期間 (06-Mar-2012)發現，並於 Visit Week 2(08-Mar-2012) 返回時，由試驗醫師開立利尿劑使用，並密切監控病人的血壓變化。</p> <p>審查委員意見： 本研究發生一位受試者於 visit 4 未依計畫書規定服用利尿劑(2012-01-19)，主持人於 2012-03-06 發現此事並立即通報試驗委託公司，並依該公司 Medical monitor Dr. Coll 建議於下次回診時補開立(2012-03-08)，有背</p>	核備

			離試驗情形，主持人認為背離程度輕微。此案因已依規定通報並進行改正，針對該受試者後續研究結果是否影響整體計畫，請主持人日後再向本會提出報告。
			主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，該受試者之後續研究結果若影響整體計畫，主持人將於日後立即報告。
			審查委員再審意見： 同意主持人回覆意見，他日若該受試者之後續研究結果有影響到整體計畫時再請主持人向大會提出說明。
註：許惠恒委員及李文珍委員請迴避			

17 核備通過計畫案之修正公文：共 57 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	553	張基晟	試驗結案	經本會於 101 年 3 月 23 日第 248 次會議審核結案報告，同意結案並做存查。	JIRB 101 年 04 月 03 日
2.	CF11282	江榮山	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫，本試驗藥品主成分業經本署核發衛署要輸字第 012258 號許可書在案。本試驗非屬醫療法所稱之新藥試驗研究，請依醫療法相關規定及本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。	TFDA 101 年 04 月 16 日
3.	J06083	藍忠亮	試驗結案	經本會於 101 年 3 月 7 日第 247 次會議審核結案報告，同意結案並存查。	JIRB 101 年 03 月 14 日
4.	J07053	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：EMR63325-001，16 December 2011/Version 6.0。	TFDA 101 年 03 月 26 日
5.	J07081	楊勝舜	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 23 日第 248 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 3 月 6 日。	JIRB 101 年 04 月 03 日
6.	J07081	楊勝舜	計畫書變更	同意主持人手冊備查（版本日期：Version number：15, Version date：15-Feb-2012）。	JIRB 101 年 03 月 28 日
7.	J08035	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查（版本手冊：Version 12, Date：02 Jan 2012）。	JIRB 101 年 04 月 20 日
8.	J08122	葉大成	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 23 日第 248 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 4 月 17 日。	JIRB 101 年 04 月 03 日
9.	J08153	沈炯祺	計畫書變更	同意主持人手冊備查（版本日期：Version Number：13, Release Date：12 December 2011）。	JIRB 101 年 03 月 28 日
10.	J08183	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書（版本日期：BO21015/C, Date：19-Jan-2012）。同意新增試驗結束通知函（版本日期：第 1.0 版 日期：2012 年 1 月 19 日）。	JIRB 101 年 04 月 03 日
11.	J09011	黃金隆	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：DU176b-C-U301，Version 8.0，07 Nov 2011。	TFDA 101 年 03 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				本案變更前後之統計檢定策略，將一併列入未來查驗登記考量。	
12.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正計畫書（版本日期：Version 4.0, 09 NOV 2011）。	JIRB 101 年 04 月 03 日
13.	J09147	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 23 日第 248 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至 2013 年 3 月 31 日。	JIRB 101 年 04 月 23 日
14.	J10002	張繼森	審核期中報告	經本會於 2012 年 4 月 11 日第 249 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 11 月 19 日。	JIRB 101 年 04 月 20 日
15.	J10093	楊勝舜	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 23 日第 248 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 3 月 2 日。	JIRB 101 年 04 月 03 日
16.	J10094	許惠恒	計畫書變更	同意主持人手冊備查（版本日期：Version no.：08, Version date：24-Feb-2012）。	JIRB 101 年 04 月 20 日
17.	J10114	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊 Memo 備查（版本日期：AV-299 IB Memo_dated 10 Feb 2012）。	JIRB 101 年 03 月 28 日
18.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查（版本日期：Version No.：12, Date of IB：02 January 2012）。	JIRB 101 年 03 月 28 日
19.	J10176	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 4.0 Date：01 Feb 2012。	TFDA 101 年 04 月 16 日
20.	J10190	許正園	計畫書變更及同意終止試驗中心	請說明目前已收納之受試者中，是否有超過 70 歲之受試者；如有，則對於收納超過 70 歲之受試者，請說明收納人數、理由，並表列出受試者年齡與在全球各試驗中心分佈情形。本署同意終止衛生署雙和醫院及阮綜合醫院為試驗中心。	TFDA 101 年 04 月 16 日
21.	J10190	許正園	計畫書變更	同意新增 Protocol Memo（版本日期：30 Jan 2012）。	JIRB 101 年 04 月 19 日
22.	J10199	許惠恒	試驗結案	經本會於 101 年 4 月 11 日第 249 次會議審核結案報告，同意結案並存查。	JIRB 101 年 04 月 20 日
23.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意新增試驗廣告（版本日期：SearchLyte Recruitment Poster for subject Traditional Chinese (Taiwan) version1.1 dated：21Feb 2012）。	JIRB 101 年 03 月 14 日
24.	J10250	藍祚鴻	審核期中報告	經本會於 2012 年 4 月 11 日第 249 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 04 月 20 日
25.	JF11060	張繼森	計畫書變更	本署同意修正後計畫書版本日期為：Version P04，Date 15 Mar 2012。	TFDA 101 年 04 月 18 日
26.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意新增試驗廣告（版本日期：SearchLyte study poster (Taiwan)version 1.1 dated 21 Feb 2012；SearchLyte Recruitment Poster for	JIRB 101 年 03 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				subject Traditional Chinese (Taiwan) v1.1 date : 21 Feb 2012)。	
27.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意修正計畫書 (版本日期: Protocol Amendment 1/ 15 Sep 2011)。同意本院適用之修正後受試者同意書: 主試驗 N01358_ICF_VGHTC_3.1_18Dec11_adapted_JIRB_3.0_18Dec11_adapted_Taiwan_3.1_11Nov11_Chinese;配偶懷孕 Partner Pregnancy Consent_VGHTC_2.0_18Dec11_adapted_JIRB_2.0_18Dec11_adapted_Taiwan_2.2_02Dec11_Chinese。同意修正個案報告表 (版本日期: Final 22 Oct 2010 (CRO-MJS) (Revised page:29 Nov 2011))。同意新增個案報告指引 (版本日期: 29 November 2011)。同意新增篩選條件清單 (版本日期: Final 22 Oct 2010 (Revised page: 29 Nov 2011))。同意新增試驗協同主持人: 台中榮民總醫院 李威儒醫師。同意主持人手冊備查 (版本日期: 18 Nov 2011)。	JIRB 101 年 03 月 14 日
28.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意新增受試者招募海報 (版本日期: UCB N01358 poster dated on 08-Jan-2011)。	JIRB 101 年 04 月 03 日
29.	JF11148	楊勝舜	審核期中報告	經本會於 2012 年 3 月 23 日第 248 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至: 2012 年 11 月 3 日。	JIRB 101 年 04 月 03 日
30.	JF11179	吳誠中	計畫書變更	變更試驗目的為查驗登記用及變更試驗委託者, 本署同意之計畫書版本日期為: Version: 3.0, Date: 24-Feb-2011。本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由保瑞爾生技股份有限公司變更為新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司。	TFDA 101 年 04 月 12 日
31.	JF11179	吳誠中	計畫書變更	同意修正受試者文件 (版本日期: Innohep 日誌卡中文版, 2010 年 4 月 30 日; Warfarin 日誌卡中文版, 2010 年 4 月 30 日; Warfarn 說明手冊, 中文版, 最終版本 2.0 日期: 2011 年 3 月 7 日); 增列受試者文件 (版本日期: 病患識別卡: 1.0 版 日期: 2010 年 3 月 18 日; EQ-5D 健康問卷: 中文版本 1.1: 25-May-2010; Innohep 說明, 第 1 組 中文版, 最終版本 1.0 日期: 2010 年 2 月 18 日; Innohep 說明, 第 2 組: 中文版, 最終版本 1.0 日期: 2010 年 2 月 18 日)。	JIRB 101 年 04 月 03 日
32.	JF11179	吳誠中	計畫書變更	同意主持人手冊備查 (版本日期: Edition no.:2, 31-JAN-2012)。	JIRB 101 年 04 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
33.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version number：3, Date：6-Mar-2012。	TFDA 101 年 04 月 18 日
34.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意修正個案報告表（版本日期：HZC113782/Version：4.0, 26-Aug-2011）。同意新增 Token of Appreciation Tool（版本日期：110812 Token of Appreciation Tool V1.0 9 Nov 2010）。同意新增試驗協同主持人：台中榮民總醫院 詹明澄醫師、曾政森醫師、黃偉彰醫師、覃俊士醫師。	JIRB 101 年 03 月 01 日
35.	JF11227	張基晟	計畫書變更	同意新增存活率資料收料收集受試者同意書（版本日期：V01TWN01. JIRBv02, dated 10 Jan 2012）。同意新增研究日誌（版本日期：【V01 TWN01】）。	JIRB 101 年 02 月 09 日
36.	JF11227	張基晟	更正發文	文內「新增存活率資料收料收集受試者同意書」誤植，應為「新增存活率收集受試者同意書」。	JIRB 101 年 03 月 21 日
37.	JF11241	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書（版本日期：Version：2.0, Date：27 Jan 2012）。同意修正中文摘要（版本日期：Version No.：3.0, Dated：10-Feb-2012/Summarized from the Protocol Version No.：2.0, Date：27-Jan-2012）。同意修正英文摘要（版本日期：Version No.：3.0, Dated：10-Feb-2012/Summarized from the Protocol Version No.：2.0, Date：27-Jan-2012）。同意本院適用之修正後受試者同意書：JIRB 3.1-VGHTC 3.0, Dated on 18-Apr-2012 Translated from English Version 2.0, Date:14-Dec-2011。	JIRB 101 年 04 月 03 日
38.	JF11241	許惠恒	計畫書變更	同意修正個案報告（版本日期：24-FEB-2012）。	JIRB 101 年 04 月 11 日
39.	JF12095	歐宴泉	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意之計畫書版本日期為：AP311736，Version: # 3，Date: Dec-19-2011。	TFDA 101 年 03 月 19 日
40.	JF12096	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意之計畫書版本日期：Version：B，Date: 14-Nov-2011。建議於計畫書中補充說明期中分析採用 α spending function 為何。	TFDA 101 年 03 月 21 日
41.	S07164	沈炯祺	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期為：Version：Protocol Amendment 7/Date: 12-Dec-2011。	TFDA 101 年 04 月 02 日
42.	S07253	歐宴泉	公文	自 101 年 4 月 13 日委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101 年 04 月 13 日
43.	S08089	歐宴泉	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為：A4061032，Amendment 5，Date：07 February 2012。	TFDA 101 年 04 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
44.	S10143	葉大成	公文	自 101 年 3 月 30 日 CRO 改由「丘以思生技顧問有限公司」執行。	日商益新 101 年 03 月 30 日
45.	SF11002	葉大成	試驗終止	同意終止，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，應及時通報本署全國藥物不良反應通報中心。	TFDA 101 年 04 月 02 日
46.	SF11022	許惠恒	更正發文	復 貴公司 101 年 4 月 13 日默沙東 CRA 字第 12085 號函，函請修正本署 101 年 1 月 17 日署授食字第 1005059664 號函之說明段四之計畫書說明函日期為：02-Sep-2011 乙案，本署同意。	TFDA 101 年 04 月 18 日
47.	SF11070	許惠恒	計畫書變更	本署同意之計畫書版本日期為：Consolidated protocol no.3 Version:1.0，Date: 27 Dec. 2011。Consolidated protocol no. 3 substudy protocol addendum Version:1.0，Date: 27 Dec. 2011。Consolidated protocol no. 3- Attachment II-Taiwan Version:1.0，Date: 06 Feb. 2012。Substantial Protocol Amendment no. 11 Vension:1.0，Date: 27 Dec. 2011。	TFDA 101 年 04 月 02 日
48.	SF11104	李騰裕	公文	自 101 年 4 月 13 日委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101 年 04 月 13 日
49.	SF11107	張基晟	公文	自 101 年 4 月 10 日委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101 年 04 月 10 日
50.	SF11192	楊勝舜	計畫書變更	請貴公司應謹慎考慮執行解盲期間分析的必要性，或是只以安全性評估指標為主。本署同意修正後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment 1，19 Oct 2011。	TFDA 101 年 04 月 02 日
51.	SF11242	謝福源	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期：Protocol Amendment 2，14 Sep 2011。	TFDA 101 年 03 月 22 日
52.	SF11293	楊勝舜	回覆審查意見	貴公司檢送日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司販賣業藥商許可執照向本署發起試驗，即應付試驗管理之責。若欲變更請函文檢附變更後試驗委託者之販賣業藥商許可執照。修正後受試者同意書之「首頁」及「試驗損害補償」之委託單位/藥廠不一致，仍請於確認台灣試驗委託者後修正文件。	TFDA 101 年 04 月 16 日
53.	SF11310	張基晟	計畫書變更	本署同意修正之計畫版本日期為：Revised Protocol Number：01 Incorporates Administrative Letter 01；Amendment(s) 04, Revised Date：09-Feb-2012。	TFDA 101 年 04 月 05 日
54.	SF12074	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計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署	TFDA 101 年 03 月 21 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				同意之計畫書版本日期為：Edition Number 1, 21-Dec-2011；Amendment Number 1, 1-Feb-2012。本署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，惟不得其他用途。	
55.	SF12093	黃揆洲	新增試驗中心	本署同意同意新增亞東醫院、雙和醫院、台中榮民總醫院及義大醫院為試驗中心，各中心主持人分別為張至宏醫師、曾永輝醫師、黃揆洲醫師及馬景侯醫師。	TFDA 101 年 04 月 19 日
56.	NF11235	吳誠中	計畫書變更	T2211 案申請修正計畫書 V-1.4 (2012-01-04)、個案報告表 V-1.2(01/04/2012)。	國衛院 101 年 04 月 10 日
57.	N10246	吳誠中	計畫書變更	T1210 案申請修正計畫書 V-1.2 (2012-Feb-01)、個案報告表 11/20/2011。	國衛院 101 年 04 月 10 日

18 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 2 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	JF11060	張繼森	TSU-68	T03-006 (JP-2012-00 001)	Acute hepatic decompensa tion、死亡	2012/02/1 5 2nd Follow up	否	可能相 關	<p>1. 本試驗為針對無法以手術切除之肝細胞癌患者進行隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床研究，試驗藥品 TSU-68 為抗腫瘤藥品，屬於 angiogenesis inhibitor，試驗劑量為口服每天兩次，每次 200mg。</p> <p>2. 本次報告為第 2 次追蹤報告，受試者男性，60 歲，於 2011/09/15 接受第 1 次 TAE，於 2011/09/29 開始服用 TSU-68/Placebo 200mg (1 粒)PO Bid 治療 (112 粒/box for 56 天)；2011/11/25 接受第 2 次 TAE，2011/11/28 開始服第 2 盒 TSU-68/Placebo 200mg PO Bid；2011/12/29 發生 life-threatening acute hepatic decompensation(acute on chronic liver failure)至急診，檢驗數值：Bil,T 7.9mg/dL (0.1-1.2), ammonia 173mg/dL(25-94), potassium 6.9mEq/L(3.5-5.3)，於 2011/12/30 住院治療，2012/01/05 死亡。受試者併有 Liver cirrhosis, Child B with EV bleeding history, HBV, HCV and alcoholism related, Diabetes mellitus with insulin</p>

								<p>control.</p> <p>3. Naranjo score 2 分，不良反應與試驗可能相關。</p> <p>4. 此次報告更新資料：</p> <p>(a) AE information/assessment：去除 acute renal failure with hyperkalemia, hepatic encephalopathy</p> <p>(b) Event/severity：acute hepatic decompensation (acute on chronic liver failure) grade4 更新為 grade5。</p> <p>(c) 其他資料更新：concomitant medications、clinical course、lab data、comments of investigator.</p>	
				T03-006 (JP-2012-00001)	Acute hepatic decompensation、死亡	2012/04/02 3rd Follow up	否	可能相關	<p>1. 本試驗為針對無法以手術切除之肝細胞癌患者進行隨機、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床研究，試驗藥品 TSU-68 為抗腫瘤藥品，屬於 angiogenesis inhibitor，試驗劑量為口服每天兩次，每次 200mg。</p> <p>2. 本次報告為第 3 次追蹤報告，受試者男性，60 歲，於 2011/09/15 接受第 1 次 TAE，於 2011/09/29 開始服用 TSU-68/Placebo 200mg (1 粒)PO Bid 治療 (112 粒/box for 56 天)；2011/11/25 接受第 2 次 TAE，2011/11/28 開始服第 2 盒</p>

									<p>TSU-68/Placebo 200mg PO Bid ; 2011/12/29 發生 life-threatening acute hepatic decompensation(acute on chronic liver failure)至急診，檢驗數值：Bil,T 7.9mg/dL (0.1-1.2), ammonia 173mg/dL(25-94), potassium 6.9mEq/L(3.5-5.3) ，於 2011/12/30 住院治療，2012/01/05 死亡。受試者併有 Liver cirrhosis, Child B with EV bleeding history, HBV, HCV and alcoholism related, Diabetes mellitus with insulin control.</p> <p>3. Naranjo score 為 2 分，不良反應與試驗可能相關。</p> <p>4. 此次報告更新 concomitant medications、clinical course、lab data、comments of investigator 資料</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

19 實地訪查：共 3 件（略）

20 提案討論

20.1 SOP 修訂小組第 60、61 及 62 次會議建議修改之「受試者同意書範本」提至大會追認（如附件）。

【會議決議】同意追認。

21 臨時動議

21.1 安排研究部契約高級研究技術師郭啟利博士演講「專案進口作業流程及規範」。

21.2 本院 IRB 編號：CE12053 為體外抗菌活性試驗，非人體研究法所規範，經主任委員提大會報告後，發給免審公文。

22 主席結論（略）

23 會成