

# 台中榮民總醫院人體試驗委員會第 135 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 6 月 11 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 18：20

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)、王惠玲委員(院外)、王美玲助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、童伊迪助理教授(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)

晚到委員：胡宜如法官(院外)

早退委員：歐宴泉副主任委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)

列席人員：大腸直腸外科王輝明主任、泌尿外科歐宴泉主任、胸腔內科許正園主任/由黃偉彰醫師代理出席、放射腫瘤科游惟強醫師、耳鼻喉部江榮山主任、耳鼻喉部王仲祺主任、藥劑部李維馨藥師、病理檢驗部詹以吉主任

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、劉珮君

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 20 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 134 次會議一般審查之投票案共 23 件，核准 3 件、修正後核准 18 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 1 件，於 101 年 5 月 18 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 11 案

4.1 申請編號：SF12080

計畫名稱：以 GSK1605786A 促進中到重度活動性克隆氏症受試者之臨床反應及/或疾病緩解的隨機、雙盲、有效治療研究（荷商葛蘭素史克）

試驗主持人：王輝明主任（蒞會報告與意見溝通）

### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

**【會議決議】**

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 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。

4.2 申請編號：SF12140

計畫名稱：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（微脂體）  
試驗主持人：歐宴泉醫師（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

迴避委員：歐宴泉委員  
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 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 2 票。  
審查結果：修正後核准。（追蹤審查頻率為半年一次）

4.3 申請編號：SF12121

計畫名稱：於中度至重度慢性阻塞性肺病（COPD）且背景用藥為 TIOTROPIUM BROMIDE 之成人病患中，研究持續 12 週每日口服一次 PH-797804 之療效與安全性的一項第 2B 期、隨機分配、雙盲、雙重虛擬、安慰劑對照、平行分組試驗（輝瑞）  
試驗主持人：許正園主任（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

迴避委員：許正園委員  
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 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 0 票。  
審查結果：修正後核准。（追蹤審查頻率為半年一次）

4.4 申請編號：SF12141

計畫名稱：一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病（COPD）患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性（荷商葛蘭素史克）  
試驗主持人：許正園主任（蒞會報告與意見溝通）

**【會議討論】**

迴避委員：許正園委員  
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 4 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 0 票。  
審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF12128

計畫名稱：慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集（國科會）

試驗主持人：許正園主任（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

迴避委員：許正園委員

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

審查結果：修正後核准。

#### 4.6 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（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 6 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。（追蹤審查頻率為半年一次）

#### 4.7 申請編號：CF12123

計畫名稱：鼻用類固醇與口服巨環類抗生素對頑固性鼻及鼻竇炎的療效比較

試驗主持人：江榮山主任（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 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.8 申請編號：CF12124

計畫名稱：疑似胃酸逆流引起之慢性咽喉症狀患者使用唾液胃蛋白酶偵測對使用氫離子阻斷劑治療有效與否的預測價值（國科會）

試驗主持人：王仲祺主任（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 11 票、修正後核准 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（但需回覆審查意見）。

#### 4.9 申請編號：CF12126

計畫名稱：藥師對高齡病人預防跌倒用藥衛教介入之研究

試驗主持人：李維馨藥師（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 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：CG12142

計畫名稱：14-3-3 調控癌細胞增生、移動與上皮間質轉移之分子機轉探討（國科會）

試驗主持人：詹以吉主任（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 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：CF12130

計畫名稱：脂蛋白 E 在類風濕性關節炎與心血管疾病致病機轉之探討（國科會）

試驗主持人：陳得源主任（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 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：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	C07248 王仲祺	1. 本計劃預計收案 30 人，已收 34 人，超過預期人數。本次主持人提出期中報告，並申請展延，然本計畫已超過 2012 年 2 月 17 日之執行期限，無法同意展延。建議主持人先辦理結案，並於重新估算欲收案人數後提新案送審。 2. 所附之同意書皆無說明人或主持人簽名，請主持人說明。 再審意見： 主持人承認疏失並回覆本案不再展延。依 SOP 規定，本案將提大會討論。	不核准展延。

## 6 會議討論「修正案審查」申請案：共 2 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C08112 林鉅勝	A 委員：本次修正主要為計畫名稱及用辭修正，不影響受試者安全性。 B 委員：退輔會為繼續推動榮民照顧政策並提昇榮家照護品質與增進榮民健康老化的目的，於 97 年度訂定榮家住民「基本資料庫 (Minimum-Data Set)」分析研究的核心計畫(以	不核准修正案，建議以新案重新送審。(核准 4 票、修正後核准 2 票、不核

			<p>月或季為單位)。自 101 年度起，為可以與門診、住院、中期的評估直接串聯，以提昇高齡醫學服務，更改為榮家住民周全性老人評估 (Comprehensive Geriatric Assessment)暨健康促進、潛在問題之早期發現照護計劃(以日為單位，更能即時處理住民問題)，因而申請變更。本計畫之變更內容包括：(1)計畫名稱：由原來的「台中榮民總醫院榮家住民機構版基本資料庫研究計畫」變更為「榮家住民周全性老人評估暨健康促進、潛在問題之早期發現照護計劃」；(2)試驗目的及方法：評估工具由「基本資料庫(Minimum-Data Set)」改為「周全性老年評估」。此二變更需更新計畫書及受試者問卷調查同意書，由於屬於大變更(計畫名稱及評估工具)，建議提大會討論。</p>	准 8 票)
2	S10194	藍忠亮	<p>A 委員：本計畫為一國多中心、雙盲、安慰劑對照組第三期試驗評估 TuNEX 併用 MTX 與單用 MTX 之療效及安全性，由先前永昕製藥改為東生華製藥(藥名由 TuNEX 改為 ENIA11)。收案人數，64 人增加 123 人(治療組多一倍由 1:1 改為 2:1)，ACR 20 之 response rate 由 71% 調整為 60%。DSMP 之設置沒有說明。建議提大會討論。</p> <p>B 委員：本案原委託藥商為永昕生物醫藥(股)公司，現因案件移轉，委託藥商已改為東生華製藥(股)公司，故依衛生署審查意見，一併修正計畫書、中英文摘要、受試者同意書、問卷、日誌卡、受試者招募廣告等相關內容。此次申請變更內容包括：(1) 變更試驗委託單位及 CRO 公司；(2) 變更產品代碼：TuNEX 改為 ENIA11；(3)計畫書(包括計畫名稱)內容大幅增加：由 25 頁新增為 63 頁；(4) 變更納入受試者人數：自 64 人增加至 123 人(為倫理考量及增加受試者參與意願，修改治療組及安慰劑組比例自 1:1 調整為 2:1，並調降預期之 ACR 20 之 Response rate 自 71 % 調整為 60%);(5) 變更納入條件第 6 點：(a) methotrexate 之使用改為穩定劑量 15-25 mg/week 且至少 8 週；(b)修改接受 MTX 治療之時間由至少為 4 個月改為至少為 3 個月(為倫理考量及增加受試者參與意願)；(c)放寬納入範圍：有部分患者無法忍受高劑量 methotrexate 治療及其相關副作用之衍生，因此改為可接受劑量不低於或等於 10 mg/week，使試驗更貼近現行臨床實際狀態；(6) 增加多項 secondary efficacy endpoints：以增加資料之收集分析；(7)明確定義禁止併用藥物中，vaccine 為活性減毒疫苗；(8)新增</p>	TFDA 101 年 5 月 23 日 (衛生署未能同意)。

			<p>DSMP/B：有提到將另訂章程及計畫送審(但並未見提供資料)；(9)新增延伸試驗(免費提供受試者6個月用藥)：但並未見有提供延伸計劃之試驗計畫書，目前只提供了延伸試驗之受試者同意書。</p> <p>由於試驗計畫書做了相當大且多的變更，同時有其他變更卻並未提及：(1)增加抽血次數(第3次及第9次返診)及抽血量(有3次返診的抽血量增加約3倍)；(2)變更試驗後檢體處理方法：由原先的不保存改為將要保存作為後續研究之用；再者，若要進行延伸試驗，建議應另以新案重新提出申請，不宜附加在此變更案。建議提大會討論。</p>	
--	--	--	---	--

#### 7 會議報備「簡易審查」同意案：共11件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查頻率	審查結果
1	CE11262	李貞堅 (嘉義分院)	建立病理組織免疫分析模式—2002年之前腸胃道編號處理剩餘檢體 FOXP3 表現及臨床因子之相關性先期研究	每年一次	通過
2	CE12015	呂建興	人類乳突病毒種類、病毒量及嵌入狀況分別對子宮頸腺癌及晚期子宮頸鱗狀上皮癌預後之影響	每年一次	通過
3	SE12066	陳怡行	空氣中致過敏性真菌之微陣列基因檢測技術建立(2/2)	每年一次	通過
4	CE12119	施智源	具碳青黴烯抗藥性之大腸桿菌與肺炎克列博氏菌之分子研究與臨床預後探討	每年一次	通過
5	CE12122	吳杰亮 (嘉義分院)	評估以 Seretide 對長期呼吸器依賴之慢性阻塞性肺病患者脫離呼吸器之研究	每年一次	通過
6	CE12127	趙燕玲	護理人員人格特質與留任因素之相關性探討	每年一次	通過
7	CE12129	吳明儒	酮酸和透析前衛教計畫對於慢性腎臟病惡化之影響	每年一次	通過
8	CE12132	廖翊筑	凝血功能與腦中風病患罹患癌症風險之相關性	每年一次	通過
9	CE12133	林孟郁	肺動脈栓塞電腦斷層攝影在不同呼吸模式下之顯影效果分析	每年一次	通過
10	CE12136	周佳滿	生醫材料表面以電漿聚合對二甲苯薄膜進行改質之研究	每年一次	通過
11	CE12138	張鳴宏	熱誘發電位於診斷腕隧道症候群的角色	每年一次	通過

#### 8 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共2件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12095/AP 311736	歐宴泉	腎臟癌之 Axitinib 輔助治療：一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 或安慰劑的輔助治療（昆泰）

	編號	主持人	計畫名稱
2.	JF12114/CL OPI_L_057 47	李文領	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究（賽諾菲安萬特）

9 會議報備「變更審查」同意案：共 14 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C10205	藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	通過
2.	CF11194	陳展航	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	通過
3.	CF11315	林時逸	肝臟腫瘤病人甲狀腺功能與肝臟腫瘤之去碘酶表現之相關性研究探討	通過
4.	SF11107	張基晟	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到基因事件影響的腫瘤病患中，研究 CRIZOTINIB (PF-02341066)安全性和臨床效果的第 1B 期、開放性試驗	通過
5.	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab（爾必得舒）合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab（爾必得舒）合併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	通過
6.	S10211	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	通過
7.	S10240	施智源	評估庖易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究	通過
8.	SF11310	張基晟	比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗	通過
9.	S10067	歐宴泉	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究	通過
10.	CF11063	黃偉彰	氣道發炎程度在阻塞型睡眠呼吸中止症病人併發心血管疾病或肥胖之關係探討及研究	通過
11.	S08143	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
12.	SF11114	陳周斌	一項隨機分配、雙盲、多機構合作的第 3 期試驗，針對第一線含 Bevacizumab、Oxaliplatin 及 Fluoropyrimidine 之合併療法治療期間或之後疾病惡化的轉移性大腸直腸癌患者，研究 Irinotecan、Folinic Acid 及 5-Fluorouracil (FOLFIRI) 加上 Ramucirumab 或安慰劑的治療	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
13.	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
14.	S07112	歐宴泉	多中心、隨機、雙盲的試驗，針對接受 docetaxel / prednisone 治療的轉移性非雄性激素依賴型前列腺癌患者，給予每三週一次 aflibercept，以比較其相對於安慰劑之療效及安全性	通過

10 會議報備「期中審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CF11048	黃穰基	利用散射光譜儀測量口腔正常組織與口腔病變之光譜差異情形	通過
2.	S09039	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
3.	C09188	沈瑞隆	探討慢性蕁麻疹病患的基因多型性變異	通過
4.	C10222	葉大成	乳癌患者之身心調適研究	通過
5.	CF11089	吳杰亮	呼吸系統過濾器濾除人體呼氣微粒與細菌之效果評估研究	通過
6.	CF11102	許惠恒	各種微型 RNA 在糖尿病合併血脂異常及心臟血管疾病的角色研究	通過
7.	SF11070	許惠恒	一個比較 Insulin degludec/liraglutide, insulin degludec 以及 liraglutide 對於第二型糖尿病病患的療效與安全性之臨床試驗。一個 26 週並再延長 26 週、隨機分配、三個治療組平行、開放式、多中心、多國、達到治療目標之臨床試驗，以比較固定比例之 insulin degludec 與 liraglutide 混合型藥物，與單獨使用 insulin degludec 或 liraglutide 用於使用一到二種口服降血糖藥品之第二型糖尿病病患	通過
8.	SE11167	施智源	應用組合式感染控制介入措施(bundle intervention)降低中心導管相關血流感染	通過
9.	CF11063	黃偉彰	氣道發炎程度在阻塞型睡眠呼吸中止症病人併發心血管疾病或肥胖之關係探討及研究	通過
10	CF11142	藍祚鴻	抗憂鬱劑 SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor) 治療與中風發生危險性及相關機轉研究-第一年：以醫院臨床資料庫為基礎，分析選擇性血清素回收抑制劑之使用與腦血管意外發生率之關連性研究 -第二年：以動物實驗進行選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外之機轉研究 -第三~四年：選擇性血清素回收抑制劑引起腦血管意外危險性之前瞻人體試驗研究	通過

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
--	----	-----	------	------	----

1.	SF11152	藍忠亮	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性	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 4 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12010	王國陽	專案進口「Tracleer® Bosentan 62.5mg ; 125mg」/ 尹宗皇	通過
2	TE12011	王國陽	專案進口「Tracleer® Bosentan 62.5mg ; 125mg」/ 徐琬玲	通過
3	TE12012	王國陽	專案進口「Tracleer® Bosentan 62.5mg ; 125mg」/ 洪邁	通過
4	TE12015	沈炯祺	專案進口「Gliolan® 1.5g (5-Aminolevulinic acid HCL / Vial)」/ 李婉如	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 12 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	S06097	王輝明	無意見，收案時間及同意書簽名符合規定，同意結案。	核備
2	J06116	許惠恒	1. 受試者保護，OK。 2. 成果報告部分：結果報告之圖表為何手繪？其精準程度會有問題，也不會比電腦繪圖快，很奇怪!! 僅供參考不須回覆。	核備
註：許惠恒委員迴避				
3	S06133	許正園	1. 本案許可書有效期限為2006/9/8至2007/9/7，及延長許可2007/10/25至2008/10/24。預定收案30件，實際收案7件，無退出及嚴重不良事件通報記錄。 2. 所附受試者同意書影本之版本符合。惟22號之同意書簽署日期「85.11.16」，如為筆誤，請主持人在正本旁補述及簽名。  主持人回覆審查意見： 感謝委員之提醒，經查證後實為筆誤，故計畫主持人以於22號受試者同意書簽署區旁作補充說明及簽名，並加強相關研究人員往後文件審視正確性。	核備
註：許正園主任委員迴避				
4	S08019	藍忠亮	1. 本案許可書有效期限為 2008/5/1 至 2009/4/13，第三次延長許可 2011/4/14 至 2012/4/13。預定收案6件，實際收案2件，無退出及SAE通報記錄。所附受試者同意書影本之版本符合。 2. 同意於大會核備後存查。	核備
5	S08074	藍忠亮	本臨床多中心試驗案，本院共收案 5 位受試者，3 位發生 SAE 為 Herpes Zoster,均有受試者同意書，同意結案。	核備

6	J08124	張基晟	該案為非小細胞肺癌非抽菸患者第二線藥物治療之第二期隨機分配臨床試驗。預定收案人數7人，實際收案人數7。退出人數7人，原因為受試者死亡、治療反應不佳和撤回同意。計劃執行、同意書簽署與結案報告大致符合規定。無發生SAE之通報。	核備
7	C10029	張基晟	本結案報告許可書有效期限至2011年3月31日，實際收案數131位，本研究為病歷回顧性，免除受試者同意書，無不良反應發生，故同意結案。	核備
8	S10173	陳展航	審查委員意見： 該案預定收案人數45人，實際收案人數47人，20人退出試驗，無人發生嚴重不良反應事件。計劃執行、同意書簽署與結案報告皆符合規定，惟第47位收案日期為2011年12月29日，已超過計畫執行期限。再者，請PI說明第1,2,14, 40位個案退出試驗的原因。	核備
			主持人回覆審查意見： 1. 本案有效期限為2012年11月25日，故第47位受試者收案日並無超過計畫執行期限（檢附人體試驗研究計畫展延案許可書）。 2. 上述四位受試者皆不符合收案條件規範，詳述如下：第1,2,位受試者因抽血報告Steven-Johnson 症候群基因標記 HLA-B*1502 陽性者故不符合收案條件，第14位受試者經診斷後為糖尿病病患不符合收案條件，第40位受試者診斷非雙極性情感疾病之病患。	
			審查委員再審意見： 依主持人回覆說明，執行計畫無違反人體試驗規範。	
9	S10189	許惠恒	本案許可書有效期限至2012年12月5日，預計收案5人，實際收案9人，退出4人，SAE人次0人，受試者同意書影本9份，簽署完整，同意結案。	核備
註：許惠恒委員及李文珍委員迴避				
10	S10239	傅令嫻	該研究於2011/5/4至2011/11/9共收案95位受試者，其中35位退出試驗，另有2位發生不良反應(與研究試驗用藥無相關)，目前仍在資料分析，主持人檢送之30份受試者同意書之簽署完整，同意結案。	核備
11	C10248	蔡森蔚	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第119次會議通過，執行效期由西元2011年01月06日起至西元2012年01月05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50人，但實際只收案1人。受試者(因中風失語無法理解，由法定代理人妻子簽署)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。	核備

			3. 檢送之結案資料都齊全(沒有成果報告,只繳交結案報告表),擬於大會核備後存查,同意予以追認結案。	
12	C10257	施智源	<p>1. 本計畫經本院人體試驗委員會第119次會議通過,執行效期由西元2011年01月17日起至西元2012年01月16日止。執行期間不曾提出變更,也無嚴重不良事件通報。</p> <p>2. 本計畫為回溯性研究,只是收集1998年1月至2010年12月期間在本院因複雜性軟組織感染住院病患之病歷資料,統計罹患該疾病的相關因子並加以統計分析,無介入性措施,故無需簽署受試者同意書。預計收案1214人,實際收案1214人。</p> <p>3. 檢送之結案資料都齊全(沒有成果報告,只繳交結案報告表),擬於大會核備後存查,同意予以追認結案。</p>	核備

14 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	CF12125	江佩蓉	因主要合作主持人免疫風濕科黃建中醫師於8月起將調任埔里分院服務,故無法繼續完成本研究計畫	核備

15 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.	S08110	吳誠中	<p>狀況描述： 受試者編號 1305-00003 於 2009/3/30 開始服用試驗用藥,於 2011/1/30 完成 24 個月的試驗用藥治療期。完成治療期後,病人進入 24 個月的追蹤觀察期,每 4 個月回診執行血液、生化及腹部電腦斷層之檢查。受試者在第 36 個月(即進入第 12 個月的追蹤觀察期)回診訪視時,因為協同主持人未開立生化項目中的 Total-Protein 及 Albumin,導致在第 36 個月回診時,無 Total-Protein 及 Albumin 之數值可以參考。</p> <p>審查委員意見： 此試驗發生一位受試者在第 36 個月(第 12 個月追蹤觀察期)因為協同主持人未預先開立兩個生化檢查項目,導致在該次回診時無該數據供參考。主持人已經口頭提醒協同主持人與研究護士,並將於第 40 個月返診時留意及再次確認不再發生類似情形。建議爾後如果再承接研究計畫時,應將研究該追蹤檢查項目逐次列入 WEB-HIS 電腦中,並預先演練以保無誤。針對此案,後續請主持人回報第 40 個月追蹤情況並分析是否影響研究結果。</p> <p>主持人回覆審查委員意見： 本團隊將加強病患追蹤工作,此為協同主持人漏列,為無心之失。</p> <p>審查委員再審意見：</p>	核備

			無意見。	
2	S10080	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 S451 於 2011/09/06 起加入本試驗，並於 2011/10/19 正式納入。由於受試者 visit 7 返診日前後幾天因公出差，故無法於原訂 visit 7 返診日期 2012/04/04 及其 allow window(<math>\pm 4</math> 天)內返診。</li> <li>2. 受試者 S461 於 2011/12/16 起加入本試驗，並於 2012/01/06 正式納入。由於受試者 visit 6 返診日前幾天人在寺廟無法收集尿液，故無法於原訂 visit 6 返診日期 2012/03/30 及其 allow window(<math>\pm 4</math> 天)內返診。</li> </ol>	核備
			<p>審查委員意見：</p> <p>本次試驗偏離2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者S451因出公差未於預定回診時間(2012/4/4)回診，但已於2012/4/10回診並完成所有檢驗。</li> <li>2. 受試者S461因返診日2012/3/30前幾日剛好在寺廟中無法收集尿液，但已於2012/4/6返診並完成所有檢驗。</li> </ol> <p>2件偏離案受試者皆有依照計畫內容服用試驗用藥並完成所有檢驗，未違反試驗設計，屬輕微偏離。</p>	
註：許惠恒委員迴避				
3	J10190	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 205-07 受試者於篩選期間其血液鉀離子濃度為 3.1 mmole/L，符合排除條件第六條之規定「鉀離子濃度需大於 3.5 mmole/L。根據試驗計畫書，如果篩選時鉀離子<math>&lt; 3.5</math> mmole/L，但 24 小時後復查鉀離子<math>&gt; 3.5</math> mmole/L，則不算方案違反，仍可入選」，與另一規範「隨訪 1 所有的篩選步驟必須在首次服藥前的 24 小時內完成。」相抵觸，試驗醫師在太景生物科技醫學代表同意下，於 24 小時內重新檢測，確認鉀離子濃度<math>&gt; 3.5</math> mmole/L，因此進行隨機並投與藥物治療。</li> <li>2. 受試者 205-07 該受試者於 2012 年 1 月 3 日進行篩選，試驗醫師根據當天所拍攝出的 X 光影像判定無支氣管擴張之病史，該受試者篩選成功並於當日進行隨機分配。2012 年 1 月 5 日受試者進行隨訪 2，試驗醫師再次檢閱 X 光影像（包含兩年內之 X 光影像）後隨即發現該受試者有支氣管擴張之病史，符合排除標準第四項之限制。</li> </ol>	核備
			<p>審查委員意見：</p> <p>本次試驗偏離報告，主要為受試者收案條件不符（K:3.1 mmole/L; 支氣管擴張病史），於隨訪 2 時發現上述問題，受試者退出試驗，並接受常規治療，受試者並未因為此次偏離受到傷害。建議主持人與相關</p>	

			研究人員執行研究計畫時，多加謹慎。	
註：許正園主任委員迴避				
4	JF11198	許惠恒	狀況描述： 1. 計畫書規定若使用 SU 類藥物的病人屬納入條件 HbA1c 6.5~7.5% 範圍，但已篩選受試者(41359) 其 HbA1c 值為 8.5% 應不得進入試驗，於第一次發試驗藥物當天發現此狀況。 2. 受試者 41356、41358、41368 應於試驗過程中使用穩定劑量之醣祿錠抑制劑類藥物來治療糖尿病，但考量添加服用試驗用藥時受試者可能有低血糖的風險，將醣祿錠抑制劑類藥物於服用試驗用藥前停止使用。	核備
			審查委員意見： 本次共通報四例試驗偏離，一例為 HbA1C 達 8.5% (不符合收案條件)，另外三例為加入實驗時，同時停止使用醣祿錠抑制劑 (收案條件，應為使用穩定劑量的糖尿病患者)。此四例偏離，並未導致受試者受到傷害。建議主持人與相關研究人員注意相關收案條件與 Protocol 之執行。	
註：許惠恒委員請迴避				

16 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.	CF12044	吳俊穎	公文	經核本案屬體外診斷醫療器材之臨床評估，非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗，得由人體試驗委員會自行審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任，毋須送署。	TFDA 101 年 05 月 25 日
2.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期：16 December 2011/ Version 6.0。同意主持人手冊備查版本日期:Version Number: 6.0/ Release Date: 28 November 2011。	JIRB 101 年 04 月 20 日
3.	J08160	藍忠亮	變更試驗委託者	同意試驗委託者由科懋生物科技股份有限公司變更為愛可泰隆醫藥技術有限公司。	TFDA 101 年 05 月 10 日
4.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:H3E-MC-JMIG(e), approved date: 3 Oct 2011。	TFDA 101 年 04 月 25 日
5.	J08183	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:19th Version, Release date:November 2011)。	JIRB 101 年 05 月 04 日
6.	J09006	藍忠亮	變更試驗委託者	同意試驗委託者由科懋生物科技股份有限公司變更為愛可泰隆醫藥技術有限公司。	TFDA 101 年 05 月 22 日
7.	J09006	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2012 年 4 月 20 日第 250 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 4 月 23 日。	TFDA 101 年 04 月 30 日
8.	J09011	黃金隆	修正子計畫	同意修正後之子計畫書版本	TFDA 101 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			書	為 :DU176b-C-U301, Version 4.0, 09 Nov 2011。	05月21日
9.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期:VERSION 8.0, 07 Nov 2011。同意新增受試者同意書附錄 3(版本日期: JIRB Traditional Chinese ICF Addendum 3, Version 1.0, 01Dec2011)。同意新增受試者同意書附錄 4(版本日期: JIRB Traditional Chinese ICF Addendum 4, Version 1.0, 01Dec2011)。同意新增受試者同意書附錄 5(版本日期: JIRB Traditional Chinese ICF Addendum 5, Version 1.0, 01Dec2011)。	JIRB 101 年 02月09日
10.	J09147	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者同意書版本日期:JIRB 5.1-VGHTC 1.0, Date: 26-Mar-2012; Translated from English Final Version 5, Date: 17-Feb-2012。同意主持人手冊備查版本日期: Version No.: 12/ Date of IB: 02January2012。	JIRB 101 年 04月20日
11.	J10002	張繼森	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期:M10-963 Protocol Amendment 5(Global)/01 Feb 2012。同意修正受試者同意書: Taiwan JIRB Version 6.0 (07Feb2012) based on ROW Version 31 January 2012。同意新增計畫書行政變更(版本日期:Protocol Administrative Change 1 / 27January 2012。)同意修正中文摘要(版本日期:Protocol Amendment 5, 01 February 2012)。同意修正英文摘要(版本日期:Protocol Amendment 5, 01 February 2012)。	JIRB 101 年 04月20日
12.	J10094	許惠恒	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 3 月 2 日。	JIRB 101 年 05月10日
13.	J10128	許惠恒	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 5 月 4 日。	JIRB 101 年 04月20日
14.	J10155	許正園	審核期中報告	經本會於 2012 年 4 月 20 日第 250 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至: 2013 年 5 月 20 日。	JIRB 101 年 04月30日
15.	J10176	許惠恒	計畫書變更	新增協同主持人陳拓邦醫師, 且本院適用之修正後受試者同意書: JIRB 3.1 - VGHTC 1.1 /Chinese Version/ Dated on 29-Apr-2012。	JIRB 101 年 04月19日
16.	J10180	藍忠亮	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 6 月 17 日。	JIRB 101 年 04月20日
17.	J10181	許正園	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 6 月 1 日。	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
18.	J10190	許正園	計畫書變更	同意主持人手冊備查版本日期:第六版, 2012年3月23日。	JIRB 101年 05月18日
19.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:18-Nov-2011)。同意修正受試者同意書(版本日期:主試驗 Taiwan Traditional Chinese _ICF_Version 3.1_19Apr2012;選擇性轉譯研究檢體儲存 ICF_Version 3.1_19Apr2012。	JIRB 101年 03月14日
20.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正後計畫書編號及版本日期為:WN25309, Version D, Date:20-Feb-2012。	TFDA 101年 05月23日
21.	JF11020	許惠恒	計畫書變更	同意新增協同主持人陳拓邦醫師,且本院適用之修正後受試者同意書: (身體組成子研究) JIRB 1.1 - VGHTC 1.1 /Chinese Version/ Dated on 29-Apr-2012。	JIRB 101年 04月19日
22.	JF11035	程千里	計畫書修正 未能同意	本案於試驗進行中,申請變更將樣本數總人數增加42人(試驗組增加28人,對照組增加14人),應清楚說明樣本數增加42人之合理依據。由於此次變更部份有新增抽血時間點,請於同意書內容中,加註本次新增採血時間點之描述告知。本試驗所提供安全性資訊是否足夠,仍需待將來查驗登記時整體評估。	TFDA 101年 05月23日
23.	JF11060	張繼森	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version P04, Date 15 Mar 2012)。同意修正受試者同意書版本:TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V1, Taiwan V3, VGHTC V2, 14 Feb 2011 (Traditional Chinese)。	JIRB 101年 05月10日
24.	JF11064	藍忠亮	計畫書變更	同意本院適用之修正後受試者同意書: Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.3TWN01.757v01, dated 06Jan2012。	JIRB 101年 04月03日
25.	JF11065	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後受試者同意書: Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.3TWN01.757v01, dated 20 Mar2012。同意新增受試者招募工具(版本日期:H9B-MC-BCDO Patient Flyer: V01 08Dec2010 TWN(CH)_25Jan2011;H9B-MC-BCDO Patient Poster: V01 08Dec2010 TWN(CH)_18Feb2011; H9B-MC-BCDO Patient Visit Schedule: V02 01Jul2011_TWN(CH)_21Jul2011; H9B-MC-BCDO Physician Referral Card: V01 23Nov2010_TWN(CH)_24Feb2011; H9B-MC-BCDO Referral Letter: V01 23Nov2010_TWN(CH)_24Feb2011;	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
				H9B-MC-BCDO/M Referral Letter: V01 23Nov2010_TWN(CH)_24Feb2011;H9B-MC- BCDO/M/V Referral Letter: V0123Nov2010_TWN(CH)_24Feb2011)。	
26.	JF11066	藍忠亮	計畫書變更	同意本修正受試者同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.3TWN01.757v01, dated 06Jan2012。	JIRB 101 年 04 月 03 日
27.	JF11129	許惠恒	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期: Revision 02, Release date: 13 March 2012)。	JIRB 101 年 05 月 04 日
28.	JF11148	楊勝舜	更正發文	更正本會 2011 年 11 月 17 日聯人函字第 20110710 號函，文內修正肝臟切片(或穿刺) 檢查子研究受試者同意書版本日期應為 「JIRB ICF_Chinese_V2.0 datee: 13-Sep-2011 adapted from Core Taiwan ICF-English-05-May-2011-Version 2.0-Liver Substudy-Based on Core US ICF-15-Apr-2011」。	JIRB 101 年 03 月 09 日
29.	JF11220	張基晟	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：2013 年 5 月 12 日。	JIRB 101 年 04 月 03 日
30.	JF11241	許惠恒	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Version No.: 8, Date: 18April 2012)。	JIRB 101 年 05 月 18 日
31.	JF11292	李政鴻	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期:Version number: Amendment 1, Release date:19-Mar-2012。同意 修正中文摘要版本日期:19-Mar-2012。同意修 正英文摘要版本日期:19-Mar-2012。同意修正 受試者同意書：TW-JIRB, Chinese Version 3, 19Mar2012。	JIRB 101 年 04 月 30 日
32.	JF12094	許惠恒	計畫書變更	同意新增 Clarification Note(版本日 期:Clarification note for protocol amendment version 2.0, date 07Nov2011, Date:01Feb2012)。	JIRB 101 年 05 月 10 日
33.	JF12095	歐宴泉	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 2013 年 3 月 6 日。同意本院適用 受試者同意書版本：Traditional Chinese Informed Consent Form Version V02TWN01.601v02, dated: 24Apr2012。	JIRB 101 年 03 月 27 日
34.	JF12096	許惠恒	公文	昆泰公司於 2012/5/9 來文通知本院不辦理追 認，該案台灣未開始，試驗藥物 Dalcetrapib 廠商決定全球停止執行。	JIRB 101 年 03 月 23 日
35.	JF12114	李文領	新增試驗中 心	同意新增試驗中心,試驗主持人為李文領主任 及新增協同主持人曹承榮醫師。本院適用受 試者同意書版本：JIRB Version: 3.0	JIRB 101 年 04 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Date:2011/11/28、基因及血小板功能檢測受試者同意書版本：JIRB Version: 4.0 Date:2012/01/02。	
36.	S09209	徐國雄	公文	已檢送保險期間延長至 101 年 12 月 31 日影本存查。	寶瑞康 101 年 05 月 04 日
37.	S10080	許惠恒	計畫執行偏差	復懷特新藥公司 100 年 4 月 25 日懷特字第 101040 號函。	TFDA 101 年 05 月 10 日
38.	S10143	葉大成	回覆意見	回覆檢送化學製造管制(CMC)相關資料，有缺失仍請補充。	TFDA 101 年 04 月 25 日
39.	S10143	葉大成	DSMB 安全性評估	請詳細說明偏離情形及 protocol deviation 之通報狀況。請提供受試者於接受第一劑試驗疫苗前已知有腦轉移，違反反排除條件第五項，請說明未將該受試者列為 protocol deviation/violation 之原因，及第一劑打完又繼續給予試驗藥物至腦轉移症狀出現臨床變化才退出之理由，並說明是否損及該患者腦轉移相關治療權益。	TFDA 101 年 05 月 08 日
40.	S10194	藍忠亮	計畫書修正未能同意	Inclusion criteria (6)應依照先前署授食字第 1000006115 號函之要求，維持前次版本，不准變更，請刪除本次增加納入無法耐受高劑量 MTX 而接受 low dose MTX 10mg/week 患者。計畫書 17 頁(第 4.1 節)，樣本數計算之退出率的估計值應為 20% 而不是 80%，請修正。樣本數於安慰劑組人數經計算應修正為 34 人，ENIA11 組為 68 人。 延伸試驗追蹤時程應和雙盲期試驗相同：延伸案因先前雙盲期試驗並不解盲，所以受試者一期來源有以下幾種情形(a)使用本品或安慰劑完成雙盲期者，換言之是有效 responder(b)使用本品或安慰劑提前退出者：應主要是因為缺乏療效而退出，若是因為 AE 而退出，不論其原先使用藥物為何，都不宜加入延伸試驗。對(a)族群而言，原本使用安慰劑的 responder 參加延伸試驗，姑且不論其是否會更改善病情，但至少對此新使用者應比照雙盲期的安全性監測，才能評估是否能繼續用藥。對(b)族群而言，原本使用安慰劑的 non-responder 參加延伸試驗，對此新使用者也應比照雙盲期的療效和安全性監測，才能評估是否能繼續用藥。若是原本使用本品的 non-responder 參加延伸試驗，更須小心評估療效，才能及早讓符合退出條件的受試者退出。延伸試驗已設有退出條件，但目前計	TFDA 101 年 05 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				畫書三個月才返診一次，無法滿足前述需求。	
41.	SF11112	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment No.3, Date: 15 Dec 2011。	TFDA 101 年 04 月 25 日
42.	SF11119	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本 :IPI-504-14, Amendment 3, Date: 29 February 2012。	TFDA 101 年 05 月 03 日
43.	SF11192	楊勝舜	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 1, 19 Oct 2011。	TFDA 101 年 05 月 21 日
44.	SF12107	許正園	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：AMENDMENT NO.1, Date: 27-SEP-2011。受試者同意書在青少年版部份，建議封面刪除「兒童」字眼，直接以「供青少年使用」即可。另外，考慮到閱讀對象為青少年，應可不必使用注音版本，文字內容須符合該年齡層之閱讀及理解能力，若有難澀之專有名詞可補充文字說明。受試者同意書之委託單位應為科文斯諮詢服務股份有限公司，請確認後補正。	TFDA 101 年 05 月 08 日
45.	D01012C 00019	葉大成	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：Edition Number 1, Date:4 January 2012。	TFDA 101 年 05 月 24 日
46.	TAK-875 _307	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：03 Nov 2011。	TFDA 101 年 04 月 26 日
47.	PDX-017	黃文豐	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為：Version 2.1 dated on 2011/10/31。	TFDA 101 年 04 月 30 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 decompensation 、死亡	2012/02/15 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 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： (a) AE information/assessment：去除 acute</p>

								renal failure with hyperkalemia, hepatic encephalopathy (b) Event/severity : acute hepatic decompensation (acute on chronic liver failure) grade4 更新為 grade5。 (c ) 其他資料更新 : concomitant medications、clinical course、lab data、comments of investigator.	
				T03-006 (JP-2012-0001)	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 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</p>

										<p>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 1 件

19.1 於 101 年 05 月 25 日(五)上午 11 時至安排醫療委員林進清委員、非醫療委員黃蒂委員至本院胸腔內科張基晟醫師進行訪查，訪查本會編號：C06045，計畫名稱：血清中抗第一型烯醇酶抗體在不同期別與治療狀態之非小細胞肺癌病人之檢測，請醫療委員報告訪查結果，如附件。

【會議決議】

同意核備。

20. 提案討論(無)

21. 臨時動議(無)

22. 主席結論

22.1 一般審查之投票案共 11 件，核准 2 件、修正後核准 8 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。

23. 會成