

# 台中榮民總醫院人體試驗委員會第 136 次會議紀錄（網路公告）

日期：2012 年 7 月 9 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：00、晚場時間：下午 16：00 至 17：30

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)、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)、許惠恒委員(院內)、林志堅委員(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：王建得委員(院內)、李名鏞助理教授(院外)、陳佩君助理教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)，共 4 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、李文珍委員(院內)，共 6 位

列席人員：大腸直腸外科王輝明主任、胸腔內科張基晟醫師、一般外科葉大成主任、過敏免疫風濕科陳得源主任、兒童醫學部張德高主任/由弘光科技大學楊惠娟講師代理出席、精神部藍祚鴻主任、泌尿外科歐宴泉醫師、胃腸科楊勝舜醫師、護理部曾蕙美護理師、婦產部呂建興主任、復健科蔡森蔚醫師/由李奕德醫師代理出席、婦產部洪滿榮主任、精神部陳展航主任/由洪嘉均醫師代理出席

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

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。

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 135 次會議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，於 101 年 6 月 15 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 17 案

4.1 申請編號：SF12101

計畫名稱：一個為期 52 週、隨機、雙盲、安慰劑對照研究：探究 GSK1605786A 用於克隆氏症緩解後之維持治療的有效性及安全性(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 10 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.2 申請編號：SF12102

計畫名稱：評估 GSK1605786A 用於克隆氏症受試者安全性的開放性延伸研究(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 6 票、修正後核准 5 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.3 申請編號：SF12143

計畫名稱：評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療 (MEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗(百瑞精鼎)

試驗主持人：張基晟醫師(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 3 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。

4.4 申請編號：SF12144

計畫名稱：比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第 III/IV 期）之隨機、多中心、第三期臨床試驗(中國化學製藥)

試驗主持人：張基晟醫師(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 12 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。

4.5 申請編號：SF12145

計畫名稱：評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全

性與療效試驗(百瑞精鼎)

試驗主持人：張基晟醫師(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 5 票、修正後核准 7 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：SF12149

計畫名稱：評估口服 AZD8931 的生物活性，對經免疫組織化學染色 (IHC) 判斷後不適合接受 trastuzumab 治療的早期乳癌病患之第一期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心之臨床試驗(阿斯特捷利康)

試驗主持人：葉大成主任(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 2 票、修正後核准 12 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

#### 4.7 申請編號：SF12154

計畫名稱：第 II 階段、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心、全球性、劑量範圍測試並以概念性驗證引領的世代研究 (Proof-of-Concept Lead Cohort) 來評估給予 MK-8457 + MTX 治療對已接受 Methotrexate 治療的活動性類風濕性關節炎患者的安全性、耐受性及療效的臨床試驗(默沙東)

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 1 票、修正後核准 14 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

#### 4.8 申請編號：SF12155

計畫名稱：接受化療癌症青少年的疾病經驗與自我流變：關係互動論的觀點(弘光)

試驗主持人：張德高主任/由弘光科技大學楊惠娟講師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：王建得委員

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 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。

#### 4.9 申請編號：SF12109

計畫名稱：奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響(國科會)

試驗主持人：藍祚鴻主任(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 0 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。

#### 4.10 申請編號：SF12120

計畫名稱：一項 PF-04856884 (CVX-060)第二期試驗，針對先前曾接受治療的轉移性腎細胞癌病患，評估選擇性血管生成素-2 (ANG-2)與 AG-013736 (AXITINIB)併用之療效(輝瑞)

試驗主持人：歐宴泉主任(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 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：SF12156

計畫名稱：一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon  $\alpha$ -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon  $\alpha$ -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效(必治妥施貴寶)

試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)

##### 【會議討論】

迴避委員：楊勝舜委員

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 1 票、修正後核准 12 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。

#### 4.12 申請編號：CF12153

計畫名稱：疾病管理方案對社區精神分裂症病人病識感、服藥態度及服藥遵從性之成效探討

試驗主持人：曾蕙美護理師(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 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。

4.13 申請編號：CG12103

計畫名稱：開發可攜式微流體全血檢測分析儀  
試驗主持人：呂建興主任(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 6 票、修正後複審 7 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：SG12147

計畫名稱：家用自行車居家運動對於血脂、血糖等血液生化值及血壓、肌肉力量及心肺體適能的效益研究(自行車工業研究)  
試驗主持人：蔡森蔚醫師/由李奕德醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非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 4 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：CG12157

計畫名稱：比較單獨藥物治療與合併膀胱訓練對膀胱過動症婦女之成效探討  
試驗主持人：洪滿榮主任(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 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。

4.16 申請編號：SF12160

計畫名稱：一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性(嬌生)  
試驗主持人：陳展航主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：林志堅委員

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 6 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.17 申請編號：CF12148

計畫名稱：評估美沙冬門診海洛因依賴者「藥物與危險行為心理諮詢(BDRC)」介入效果(台中市衛生局)

試驗主持人：陳展航主任(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4票、修正後核准12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 會議報備「簡易審查」同意案：共9件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	CE12115	王國陽	心臟雜音分類系統的可行性研究	每年一次	通過
2	CE12131	施惠幸	手術室護理人員使用多媒體教學光碟之成效評估-以全人工膝關節手術器械為例	每年一次	通過
3	CE12134	洪至仁	2008年金融危機事件對台灣憂鬱症狀處方的影響	每年一次	通過
4	CE12137	張美玉	裝置永久性心節律器患者自我照顧行為與生活品質相關因素探討	每年一次	通過
註：張美玉委員迴避					
5	CE12150	賴韻如 埔里分院	台灣糖尿病前期及糖尿病族群的糖化血色素切點	每年一次	通過
6	CE12158	施智源	非發酵性革蘭氏陰性菌菌血症感染之流行病學調查	每年一次	通過
7	CE12161	謝宜凌	鼻咽癌放射治療後聲帶不動之臨床分析	每年一次	通過
8	CE12162	謝宜凌	頭頸癌放射線治療後造成大血管出血的臨床分析	每年一次	通過
9	CE12167	李美芳	應用重組過敏原及胜肽疫苗探討美國蟑螂致敏之分子機轉及治療之小鼠模式	每年一次	通過

6 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共1件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12173/ TAK-875 _307	許惠恒	一項第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期24週的試驗，針對患有第2型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較(昆泰)

7 會議報備「變更審查」同意案：共 19 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CF12024	王仲祺	咽喉部胃酸逆流與阻塞型睡眠呼吸中止症之相關性研究	通過
2.	S07164	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
3.	S08089	歐宴泉	以 AXITINIB (AG-013736)用於轉移性腎細胞癌之第二線治療：AXIS 臨床試驗	通過
4.	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
5.	S09105	許惠恒	TECOS：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 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
6.	S10164	謝育整	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性	通過
7.	S10182	張基晟	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗	通過
8.	S10254	張基晟	以 erlotinib (Tarceva®)作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	通過
9.	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
10.	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
11.	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
12.	SF11146	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	通過
13.	SF11152	陳得源	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針	通過

編號	主持人	計畫名稱	結果	
		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。 第二期		
14.	SF11192	楊勝舜	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	通過
15.	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
16.	SF11242	謝福源	一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效	通過
17.	SF11249	鄭文郁	比較 Tamos 與 Temodal® 二種 20 mg temozolomide 口服膠囊劑於腦癌病人空腹狀態下之生體相等性試驗	通過
18.	SF11291	陳得源	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
19.	SF12057	陳展航	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	通過

8 會議報備「期中審查」同意案：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	結果	
1.	C06254	連漢仲	咽部酸度測量與逆流症狀對預測疑似逆流性咽喉炎患者對氫離子幫浦阻斷劑之反應—I	通過
2.	C09068	李奕德	研究糖尿病併發症的潛在基因	通過
3.	C10130	陳得源	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特异性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的研究	通過
4.	CF11052	張基晟	第 7 號染色體 p 臂基因體變異衍生的生物標記預測表皮生長因子接受體突變之肺腺癌的病人預後與酪胺酸激酶抑制劑治療反應	通過
5.	CF11077	吳俊穎	中型肝癌患者接受肝動脈栓塞術預後評估：以臨床病理特徵及發炎前細胞激素作為評估工具	通過
6.	CF11105	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
7.	CF11126	徐國雄	血液及尿液檢體中第三號誘餌受體(Decoy receptor 3)等腫瘤壞死因子受體家族相關基因表現在預測腎臟移植病人其腎功能進展、排斥反應、移植器官存活率等，作為預測標記之可行性	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
8.	S08044	藍忠亮	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、雙啞之對照研究，比較 Abatacept 以皮下注射與靜脈注射用於正在使用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎但對 Methotrexate 反應不足的患者，其療效與安全性之評估	通過
9.	S09107	張德高	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®) 的安全性監測研究	通過
10.	S10035	陳伯彥	針對台灣學步幼兒同時注射日本腦炎拼裝病毒疫苗 (JE-CV) 和麻疹、腮腺炎、德國麻疹 (MMR) 混合疫苗之免疫產生力和安全性	通過
11.	S10077	歐宴泉	AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療	通過
12.	SF11115	王國陽	評估 Omacor® 使用於台灣地區高三酸甘油酯血症患者的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗	通過
13.	SF11146	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast (CC-10004) 劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	通過

#### 9 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 4 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12014	毛彥喬	專案進口「Calcium edetate of sodium SERB 5% (0.5g/10ml/Amp; 10Amp/Box)」/ 備藥	通過
2	TE12017	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg,40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 鄧睿沂	通過
3	TE12018	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg,40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 詹慧君	通過
4	TE12019	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg,40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 陳素勤	通過

#### 10 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 12 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C05177	張基晟	該計畫使用 2002 年 1 月 2 日以前所收集之檢體進行基因微陣列圖譜預測非小細胞肺癌病人之預後與轉移之研究通過快審免除受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告。	核備
2	J06123	許正園	本人體試驗比較使用抗生素 Ceftobiprole Medocaril 與 Ceftriaxone 合併/未合併 Linezolid，在治療社區感染肺炎之多中心、雙盲隨機試驗，2006 年 8 月通過 IRB，於本院收案 5 人，一人對出未回診，共四人完成試驗。結案中所附之同意書及 SAE 通報，均符合 GCP 之 guideline，應可予以結案。	核備
註：許正園主任委員迴避				

3	C06163	藍忠亮	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫於西元2007年07月18日經本院人體試驗委員會簡易審查通過，於第76次會議追認，執行效期至西元2008年07月17日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。</li> <li>2. 本計畫預計收案84人，實際收案84人。為回溯性研究，免受試者同意書。</li> <li>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，日後要記得如期結案。</li> </ol>	核備
4	J09065	許惠恒	無意見。	核備
註：許惠恒委員迴避				
5	S09157	周佳滿	<p>該案預定收案人數60人，實際收案人數(83人)，退出人數2人。計劃執行、同意書簽署與結案報告大致符合規定。惟第28位至50位同意書遺失一事必須審慎小心，容易造成受試者資料外漏的情形。請問受試者同意書預定收案60人，但實際收案83人，於第一次展延時是否提出變更？</p> <p>主持人回覆審查意見： 是，當時展延已將人數增至120人，但因分析資料發現已足夠，故未再繼續收案。</p> <p>審查委員再審意見： 已回覆問題。</p>	核備
6	C09239	陳昭惠	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫於西元2010年03月15日經本院人體試驗委員會第108次會議審查通過，其後曾申請1次展延，執行效期延至西元2012年02月11日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。</li> <li>2. 本計畫預計收案300人，實際收案426人。受試者及試驗主持人都有簽署IRB核准通過之受試者同意書(主持人共提供30份)，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。</li> <li>3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，但有2處建議主持人日後能改進： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 實際收案人數遠超過預計收案人數126人，但主持人並未申請計畫變更。建議主持人日後記得在試驗期間內就要先向IRB申請計畫變更，且核准後才能再增加收案。</li> <li>(2) 受試者清單上之受試者姓名不要全部列出，建議蓋掉中間的字。</li> </ol> </li> <li>4. 擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</li> </ol>	核備
7	S10013	黃金隆	本研究計畫共完成收案16人，全部都有簽署合格之受試者同意書，沒有SAE通報，建議准予核備。	核備
8	C10019	黃揆洲	本人體研究分析膝關節置換後非感染性鬆動病人之關節組織細胞凋亡與週邊血 Th1, Th2, Th17 Treg 之比例與疾病之相關性。收案85人，結案報告中之	核備

			同意書均合理，無SAE，應可予以結案。	
9	C10066	沈光漢	本案執行過程受試者皆簽署同意書，且未受生理或心理之傷害，無不良事件通報。同意結案。	核備
10	C10124	李騰裕	1. 本計畫於西元2010年07月12日經本院人體試驗委員會第112次會議審查通過，執行有效期至西元2011年06月09日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 預計收案25名(結核性腹膜炎病患)，實際收案22人，另有25名肝硬化病患為對照組。本計畫為回溯性研究，免受試者同意書。 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。	核備
11	C10148	王曼蒂	該研究目的是建置病人分類自動決策支援系統，研究期間自2010年1月至2010年12月，此研究為免受試者同意書，研究成果報告已完成，同意結案。	核備
12	S10207	陳得源	本案許可書有效期限至2013年1月6日，預計收案：20位，實際收案：17位，退出：1位(未回診)，SAE人次：0人次，附受試者同意書影本17份，簽署完整，同意結案。	核備

#### 11 會議報備「試驗終止」同意案：共3件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	S10037	林鉅勝	因該試驗收案不佳，且贊助廠商友華生技醫藥股份有限公司基於策略考量，擬終止該試驗繼續進行。依據計畫主持人所送之資料，確實收案不佳，無法進行研究成果分析，准予其試驗終止。	核備
2	SF11175	鄭文郁	經與政府法規單位討論後，可不需執行此生體相等性試驗，故提出試驗終止。	核備
3	SF12003	藍祚鴻	廠商決定停止本試驗案，提出試驗終止。	核備
註：林志堅委員迴避				

#### 12 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	CE12037	游棟閔	本計畫於2012年02月10日以紙本及E-mail方式檢送初審意見給計畫主持人，並於2012年04月19日通知計畫主持人盡快回覆審查意見。依本會SOP規定審查意見超過2個月期限未回覆者，若還要執行該計畫，必須當成新案重新申請審查。由於目前已超過審查期限，本會將自行撤案。	核備

#### 13 會議報備「試驗偏離」案：共7件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1.	S10035	陳伯彥	狀況描述：	核備

		<p>1. 返診時間超過 visit window :</p> <p>(1) 受試者 004-00072 , 004-00081 : The visit 3 was out of visit window.</p> <p>(2) 受試者 004-00065 : : The visit 6 was out of visit window.</p> <p>(3) 受試者 004-00012 , 004-00030 , 004-00037 : : The visit 7 was out of visit window. 有些家長因工作之故，無法於 visit window 內帶小孩回醫院返診。</p> <p>2. 受試者 004-00024 、 004-00025 、 004-00026 、 004-00029 、 004-00031 、 004-00033 、 004-00034 、 004-00035 、 004-00036 、 004-00036 、 004-00037 、 004-00040 、 004-00048 、 004-00057 、 004-00059 、 004-00060 、 004-00061 、 004-00066 The investigator has fully explained the importance of blood sampling at visit 7 ; however the parents still refused blood sampling for visit 7.</p> <p>3. Received restricted use therapies during the study period</p> <p>(1) Subject 004-00010 received MMR and JE-CV vaccination on Visit 1. The varicella vaccination was given after the last procedure at Visit 3 (21-Dec-2010). The interval between the last trial vaccination date and Visit 3 was 41 days.</p> <p>(2) Subject 004-00027 received JE-CV vaccination on Visit 3. The varicella vaccination was given after the last procedure at Visit 5 (22-Mar-2011). The interval between the last trial vaccination date and Visit 5 was 41 days</p> <p>(3) Subject 004-00031 received MMR and JE-CV vaccination on Visit 1. The varicella vaccination was given after the last procedure at Visit 3 (01-Mar-2011). The interval between the last trial vaccination date and Visit 3 was 41 days</p> <p>4. Received Non-authorized therapies during the study period</p> <p>(1) Subject 004-00051 : This subject took Tamiflu on 23-Jan-2012 ~ 28-Jan-2012 due to influenza.</p> <p>(2) Subject 004-00044 has taken Kidsolone during 08Dec2011 ~ 22Dec2011 , and the treatment was Non-authorized therapy according to the protocol.</p>	
--	--	---	--

			<p>審查委員意見：</p> <p>該計劃共有 3 位受試者 out of visit window; 17 位受試者拒絕於 visit 7 時抽血檢查,原因是家長不願意幼兒多抽取血液,建議主持人在招募受試者時應將 protocol 說明清楚,以避免過多 drop out 影響成果分析;另 3 位受試者在研究時間使用 restricted use therapy,請研究人員加強受試者對於 protocol 的了解。</p>	
2	J10155	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者編號 8860609 於 101 年 3 月 29 日進行返診七之流程,然而研究護士發放臨床研究藥物時,誤將受試者編號 8860610 之藥物發放給受試者編號 8860609。而研究護士於 101 年 4 月 5 日發放臨床研究藥物給受試者編號 8860610 時發現此次事件,隨即立即通知試驗主持人及相關人員。因此,受試者編號 8860610 無法於當日(返診七)取得臨床研究藥物;該受試者當日仍有兩周用藥量。</li> <li>2. 受試者編號 8860609 於返診七(101 年 3 月 29 日)時,因肺炎有做胸部 X 光檢查,並於 101 年 4 月 5 日回診追蹤胸部 X 光報告結果以及相關的檢驗報告及進行身體檢查(PE),經醫師診斷後,目前情況良好,肺炎情況已有改善,沒有出現任何其他不良反應或症狀,亦無 COPD 惡化之情況。</li> </ol> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案受試者編號 8860609,於 2012/03/29 進行第七次返診時,研究護士誤將受試者 8860610 之藥物發放給 8860609。</li> <li>2. 研究護士於 2012/04/05 發放藥物給受試者 8860610 時發現此事件,受試者 8860610 當日無法取得臨床試驗藥物(該受試者當時前次之臨床試驗藥物仍有兩週用藥量),已於 2012/04/10 提供臨床試驗藥物給該受試者,無斷藥之情形發生。</li> <li>3. 受試者 8860609 已於 2012/04/11 退回錯發藥品,當日並提供該受試者第七次回診之正確藥品。</li> <li>4. 本案為試驗背離,屬於「未正確給予研究計畫內容所標示之藥物種類或劑量」。因本試驗所有組別的藥物皆有療效藥,受試者無論被分配到任何組別的藥物,都會有實際的治療效果;研究人員特別針對受試者 8860609 的安全考量,進行每週電訪詢問受試者的身體狀況,為期四週。</li> <li>5. 請主持人說明： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 受試者 8860609 於 2012/03/29~2012/04/11 是否有使用到 2012/03/29 誤發之臨床試驗藥物?</li> <li>(2) 受試者 8860609 身體狀況及電訪結果。</li> <li>(3) 本研究為隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之療效與安全性比較研究,此疏失是否</li> </ol> </li> </ol>	核備 (投票結果:13 位委員,要求該計畫研究護士須再接受 GCP 教育訓練 4 小時)

			<p>會影響試驗結果？</p> <p>6. 研究護士執行臨床試驗不夠嚴謹，建議以後應多加注意改進。</p> <p>主持人回覆審查委員意見： 感謝委員寶貴的意見。針對委員意見，回覆如下： (1) 受試者 8860609 於 3 月 29 日到 4 月 11 日期間，確認有使用誤發之臨床試驗藥物。 (2) 研究護士分別於 2012 年 4 月 9 日、2012 年 4 月 15 日、2012 年 4 月 23 日與 2012 年 4 月 30 日（一共四次）電訪受試者 8860609 的身體狀況，並記錄在期中電訪報告。受試者在電訪中表示身體情況良好，期間並無不良反應發生。 (3) 此研究計劃於數據分析之時，所有具試驗資格、經隨機分派的受試者，至少用過一劑試驗用藥，且至少接受一次療效指標評估者，均會納入「意圖治療分析群體」。而在該分析群體中，具主要療效指標評估的受試者，且至少使用 80% 藥品，無重大違反計劃書規定者，則會額外再納入「遵循計畫書分析群體」。因此，本次誤發試驗藥物的事件，只會影響到該受試者在進數據分析時會被分派到哪個分析群體中，對整個試驗結果並不會有太大影響。</p> <p>審查委員再審意見： 本案受試者編號 8860609，經過 4 次電訪（每週 1 次）顯示受試者身體狀況良好，並無不良反應發生，請主持人持續追蹤。 建議主持人加強研究護士的教育訓練，避免將來再度發生類似的試驗偏誤。提醒主持人注意該個案在日後結果分析的納入，以避免試驗的誤差。</p>	
	註：許正園主任委員迴避			
3	JF11051	程千里	<p>狀況描述： 根據計畫書受試者 S11005 應於 29-Sep-2011± 3 返回門診(visit 4)，但因該名受試者計畫計畫於期間出國旅遊，因而於 25-Sep-2011 通知研究護士及主持人該段時間無法返診。受試者於 06 Oct 2011 返回門診(超過 visit window)。</p> <p>審查委員意見： 此試驗偏離是有一名受試者因出國旅遊(受試者有事先通知研究護士及主持人)而延誤排定返診的日期(超過 visit window 4 天)。試驗委託者事後判斷此延遲返診並不影響受試者安全，受試者可以繼續進行本試驗。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	核備
	註：歐宴泉副主任委員迴避			
4	JF11091	吳誠中	<p>狀況描述： 受試者 0104001 visit 1 的 LDH 檢驗值未測</p>	核備

			<p>審查委員意見： 該計畫為第一次試驗偏離通報，原因為受試者在 visit 1 未檢測 LDH 數值，提醒主持人督導研究人員應注意和遵守試驗 protocol。</p>																					
註：楊勝舜委員請迴避																								
5	JF11091	吳誠中	<p>狀況描述： 受試者 0104004 因發生 SAE 在外院住院而未能回診完成 visit 2 試驗相關流程。此嚴重不良反應事件經計畫主持人及試驗委託者判斷與試驗藥物無關(unlikely)，依據規定無須通報至 IRB。</p> <p>審查委員意見： 該計畫為第二次試驗偏離通報，原因為受試者因發生 SAE 在外院住院，因此未能回診完成 visit 2，(此 SAE 經 PI 和試驗委託者判斷與試驗藥物無關)。提醒主持人督導研究人員應提醒受試者執行期間發生不適狀況應立即與 PI 聯繫。</p>	核備																				
註：楊勝舜委員請迴避																								
6	JF11091	吳誠中	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 0104004 的病理報告顯示無血管侵入但在執行隨機分配時卻選擇了有血管侵入之選項。</li> <li>2. 受試者 0104006 Visit 4 第三週應於 24 Apr 2012 開始打針而受試者提前依天於 23 Apr 2012 開始施打試驗藥品。</li> <li>3. 受試者 0104007 Visit 4 第二週的第二針施打時間與第一針施打時間超過計畫書所規定的範圍內。</li> </ol> <p>審查委員意見： 該計劃共有 3 位受試者通報偏離，二位受試者未遵從 protocol 的時間施打試驗藥物，一位受試者為分派到錯誤的試驗組別。建議主持人和相關研究人員在執行計畫時應將 protocol 了解清楚，並且加強受試者對於 protocol 的了解。</p>	核備																				
註：楊勝舜委員請迴避																								
7	SF11152	陳得源	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，心電圖檢測前除了受試者需先仰臥 15 分鐘外，尚需在試驗血液檢體採樣之前完成。 四位已納入受試者的第二次返診的心電圖檢測皆於血液檢體採樣後進行，時間如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>受試者代碼</th> <th>第二次返診日期</th> <th>心電圖時間</th> <th>血液檢體採樣時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>02206</td> <td>11Apr12</td> <td>10:46 AM</td> <td>10:00 AM</td> </tr> <tr> <td>02215</td> <td>30Apr12</td> <td>09:32 AM</td> <td>08:40 AM</td> </tr> <tr> <td>02217</td> <td>02May12</td> <td>09:54 AM</td> <td>09:20 AM</td> </tr> <tr> <td>02235</td> <td>30May12</td> <td>09:07 AM</td> <td>08:30 AM</td> </tr> </tbody> </table> <p>審查委員意見：</p>	受試者代碼	第二次返診日期	心電圖時間	血液檢體採樣時間	02206	11Apr12	10:46 AM	10:00 AM	02215	30Apr12	09:32 AM	08:40 AM	02217	02May12	09:54 AM	09:20 AM	02235	30May12	09:07 AM	08:30 AM	核備
受試者代碼	第二次返診日期	心電圖時間	血液檢體採樣時間																					
02206	11Apr12	10:46 AM	10:00 AM																					
02215	30Apr12	09:32 AM	08:40 AM																					
02217	02May12	09:54 AM	09:20 AM																					
02235	30May12	09:07 AM	08:30 AM																					

			病人接受抽血及心電圖檢查之時間先後不一致，雖然並不會對病患造成任何安全性問題，但為使試驗之一致性，宜注意提醒病人（受試者）配合。	
--	--	--	--	--

14 核備通過計畫案之修正公文：共 66 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06047	歐宴泉	實地查核	已上市藥品供學術研究用臨床試驗計畫之實地查核，同意備查。	TFDA 101 年 06 月 08 日
2.	J07105	張基晟	計畫書變更	同意本院修正後受試者同意書版本日期：Chinese Version No 11.0 / Dated on 21-Feb-2012。同意主持人手冊備查版本日期：V12/Date of IB: 02January2012。	JIRB 101 年 04 月 20 日
3.	J07109	許惠恒	計畫書變更	同意修正後受試者同意書：TWVGHTC, Chinese Version 10, 11-Jan-2012。	JIRB 101 年 03 月 01 日
4.	J09137	許惠恒	試驗結案	變更試驗目的為學術研究用及同意備查結案報告。	TFDA 101 年 06 月 21 日
5.	J09138	許正園	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 6 月 18 日。	JIRB 101 年 05 月 25 日
6.	J10114	張基晟	檢送 Letter	檢送 Administrative Letter 內容因涉及試驗變更，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，仍請盡速修正計畫書送署供審。	TFDA 101 年 05 月 31 日
7.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正後受試者同意書：(Part A-Main study)JIRB 5.0 -TCVGH 5.0, Date:29-Feb-2012。	JIRB 101 年 04 月 20 日
8.	J10175	葉大成	審核期中報告	經審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 5 月 20 日。	JIRB 101 年 05 月 23 日
9.	J10176	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 of IB:18 April 2012)。	JIRB 101 年 05 月 28 日
10.	J10236	張基晟	計畫書變更	同意新增受試者保暖毛毯(版本日期:Amgen20070782Patient Blanket_14Feb2012)。同意新增試驗協同主持人:國立成功大學附設醫院 吳尚殷醫師;彰化基督教醫院 林明泰醫師。	JIRB 101 年 04 月 30 日
11.	JF11020	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 of IB:18 April 2012)。	JIRB 101 年 05 月 28 日
12.	JF11035	程千里	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書，本署同意,同意修正後計畫書版本日期為:Version7.0,Date:June04,2012。	TFDA 101 年 06 月 21 日
13.	JF11064	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 6 月 16 日。	JIRB 101 年 05 月 25 日
14.	JF11066	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2012	JIRB 國 101 年 05 月 25

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				年 12 月 16 日。	日
15.	JF11072	藍祚鴻	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 6 月 16 日。	JIRB 101 年 06 月 13 日
16.	JF11111	謝福源	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 7 月 20 日。	JIRB 101 年 05 月 25 日
17.	JF11129	許惠恒	公文	覆 百瑞精鼎國際股份有限公司 101 年 05 月 16 日百字(101)第 296 號函,台灣總收案人數不變,中榮收案人數由 20 人增加為 30 人。	JIRB 101 年 05 月 28 日
18.	JF11144	廖翊筑	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 4 月 21 日。	JIRB 101 年 05 月 25 日
19.	JF11144	廖翊筑	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期:Amendment1, Date:14-Jan-2012。修正中文摘要版本日期:07-Feb-2012。修正受試者同意書版本:TW JIRB Version 5, date:14Jan2012。	JIRB 101 年 04 月 03 日
20.	JF11148	楊勝舜	計畫書變更	同意修正計畫書版本日期:Amendment4, 20FEBRUARY2012。修正中文摘要版本日期:Amendment4, 20FEBRUARY2012。修正英文摘要版本日期:Amendment4, 20FEBRUARY2012。修正受試者同意書:VGHTC ICF_Dr.Yang_Chinese_V4.0 dated:01-Jun-2012。新增 PEG 居家注射指引版本日期:20110510。新增招募海報版本日期:2011 年 5 月 17 日。主持人手冊備查: Sixth Edition: 03 February 2012。	JIRB 101 年 05 月 30 日
21.	JF11153	林進清	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 5 月 12 日。	JIRB 101 年 05 月 25 日
22.	JF11202	藍忠亮	計畫書變更	同意修正受試者招募工具:Patient Welcome Booklet: UK0816110624_LA294_Welcome Booklet_v1.0_Taiwan (Traditional Chinese)_27.Jan.11_S04.indd。新增男性受試者伴侶懷孕伴侶須知暨受試者同意書: H9B-MC-BCDT _Taiwan_Partner Pregnancy ICF_Joung-Liang Lan_Traditional Chinese_Version 1.1_28May2012。	JIRB 101 年 04 月 20 日
23.	JF11208	許惠恒	公文	新增 24 小時聯絡人,同意本院修正後受試者同意書: VGHTC-1.2, Date:04-May-2012。	JIRB 101 年 05 月 28 日
24.	JF11227	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 5 月 18 日第 252 次會議審	JIRB 101 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			告	核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013年1月5日。	05月25日
25.	JF11227	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Edition Number:16,Edition Date:March 2012)。	JIRB 101年05月28日
26.	JF11241	許惠恒	審核期中報告	經本會於2012年5月18日第252次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2012年9月6日。	JIRB 101年05月25日
27.	JF11250	張基晟	計畫書變更	同意本院適用之修正後受試者同意書:V3.0.TWN01.2705v01 dated 23-Mar-2012。	JIRB 101年04月30日
28.	JF11250	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊附錄備查(版本日期:Addendum to the E7389 Investigator's Brochure Edition9.0,Release Date:30 March 2012)。	JIRB 101年06月07日
29.	JF12039	林捷忠	審核期中報告	經本會於2012年5月18日第252次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2012年12月22日。	JIRB 101年05月25日
30.	JF12069	吳茲睿	審核期中報告	經本會於2012年5月18日第252次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013年5月31日。	JIRB 101年05月25日
31.	JF12096	許惠恒	試驗終止	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之試驗終止,同意備查。	TFDA 101年05月28日
32.	JF12173	許惠恒	同意臨床試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份,同意本院適用受試者同意書版本:Taiwan, Traditional Chinese ICF Final Version 2.0, 03May2012, Wayne Huey-Herng Sheu。	JIRB 101年06月06日
33.	S07140	葉宏仁	結案報告	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告及試驗藥物銷毀。	TFDA 101年05月29日
34.	S08089	歐宴泉	公文	輝瑞公司101年6月起委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101年05月31日
35.	S08187	藍忠亮	終止試驗	同意試驗終止,請儘速向本會辦理結案程序。	TFDA 101年06月22日
36.	S08188	藍忠亮	試驗終止	同意試驗終止,請儘速向本會辦理結案程序。	TFDA 101年06月22日
37.	S09077	張基晟	計畫書變更	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用,本會已辦理結案。	TFDA 101年06月19日
38.	S09105	許惠恒	更新臨床試驗案保單	新保險證明已核發,其投保期限自民國101年6月1日至103年6月1日止。	百瑞精鼎 101年06月05日
39.	S09190	藍忠亮	公文	輝瑞公司101年6月起委託「愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司」執行。	輝瑞 101年06月18日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
40.	S10012	藍忠亮	公文	輝瑞公司 101 年 6 月起委託「愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司」執行。	輝瑞 101 年 06 月 08 日
41.	S10077	歐宴泉	公文	輝瑞公司 101 年 6 月起委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101 年 05 月 31 日
42.	S10143	葉大成	公文	檢附計畫書澄清函旨為澄清"禁止併用的治療"包括腫瘤切除手術。會將此事項列入修正後計畫書提出變更申請。	丘以思 101 年 06 月 07 日
43.	S10143	葉大成	回覆審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之回復審查意見，同意備查。	TFDA 101 年 06 月 18 日
44.	S10143	葉大成	回覆審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之之回覆署授食字第 1015014715 號函檢檢送化學製造管制(CMC)相關資料。	TFDA 101 年 06 月 20 日
45.	S10182	張基晟	公文	輝瑞公司 101 年 6 月起委託「百瑞精鼎國際股份有限公司」執行。	輝瑞 101 年 06 月 04 日
46.	S10203	葉大成	未能同意修正案	未能同意修正僅適用於台北榮民總醫院計畫書。有鑒於人體試驗計畫應充分考量其科學性與倫理性，對於收納受試者之條件應有一致之標準，請貴公司審慎評估台北榮民總醫院所提之建議方案，並研議修正試驗計畫書之可行性，以利各試驗醫院及試驗主持人遵行。	TFDA 101 年 06 月 01 日
47.	S10212	吳誠中	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫修正，本署同意，同意計畫書版本日期為:Admendment2,Date;18 Jan 2012;Admendment3,Date:12 Mar 2012。	TFDA 101 年 06 月 19 日
48.	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.4,Date:21 Mar 2012。	TFDA 101 年 06 月 07 日
49.	SF11152	陳得源	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗主持人，同意主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 06 月 22 日
50.	SF11192	楊勝舜	同意備查回覆審查意見	有關執行解盲期間分析對於旨揭試驗完整性是否有所影響，仍將於未來結案報告及 NDA 審查時納入考量。	TFDA 101 年 06 月 08 日
51.	SF11217	林時逸	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期為:Amendment(b),Date:27-Feb-2012GMT。	TFDA 101 年 06 月 01 日
52.	SF11291	藍忠亮	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗主持人，同意主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 06 月 22 日
53.	SF12003	藍祚鴻	試驗終止	衛生署同意試驗終止，請儘速向本會辦理結案程序。	TFDA 101 年 06 月 19 日
54.	SF12003	藍祚鴻	新增試驗中	更正試驗目的為學術研究用、新增林口長庚	TFDA 101 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			心	醫院試驗中心及同意試驗用藥物進口。	05月29日
55.	SF12055	鄭文郁	新增試驗中心	同意新增長庚醫療財團法人高雄長庚醫院為試驗中心。	TFDA 101年06月06日
56.	SF12056	張基晟	同意回復審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之回復審查意見。	TFDA 101年06月20日
57.	SF12056	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心及同意試驗用藥品進口。	TFDA 101年06月07日
58.	SF12074	吳誠中	更正發文	修正主旨段內容之試驗藥品含量為：「AZD8931 Tablet 20mg、40mg」。	TFDA 101年05月30日
59.	SF12093	黃揆洲	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書修正，同意之計畫書版本為：B3D-MC-GHDN(b),approval date:13-Mar-2012GMT。	TFDA 101年06月15日
60.	SF12120	歐宴泉	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行，同意之計畫書編號及版本日期為：B1131004,Version Date:22 June 2011。受試者同意書描述可能副作用段落，因牽涉PF-04856884單獨使用、PF-04856884與sunitinib併用及Axitinib單獨使用，項次繁多，請主持人加強說明以利受試者理解。	TFDA 101年06月11日
61.	SF12121	許正園	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行，同意之計畫書版本日期為：A6631033,10-January-21012。	TFDA 101年06月13日
62.	SF12152	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行，同意之計畫書版本日期為：Amendment1,Date:13 Apr 2012。計畫書請載明對期末分析時仍存活受試者以及早期退出試驗受試者，其主要療效指標(OS)存活時間測量值如何計算等意見。	TFDA 101年06月13日
63.	SF12156	楊勝舜	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行，同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol AI447029,Date:13-Mar-2012。Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01,Date:13 Mar-2012。因本試驗將進行基因學相關研究，所附資料並未明確規範欲檢測基因或範圍，請依ICHE15所列之方法學研究及療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍，如涉及「人體生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。	TFDA 101年06月08日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
64.	SF12168	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品原則同意試驗進行,同意之計畫書版本日期為:Version1.2,14 Mar 2012。	TFDA 101 年 06 月 22 日
65.	H9B-MC-BCDX	藍忠亮	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫,原則同意試驗進行,同意之計畫書版本日期為:Date:06-May-2011。受試者同意書首頁請載明主持人、協同主持人的姓名職稱電話及 24 小時緊急聯絡人的姓名電話。	TFDA 101 年 06 月 13 日
66.	N06191	葉宏仁	同意審核期中報告	衛研癌字第 1010504006 號,醫學研究倫理委員會 101 年 4 月 27 日衛研倫字第 1010423028 號函,及繳交臨床試驗研究計畫期中報告影印本乙份。	國衛院 101 年 5 月 22 日

18. 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 6 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	S08103	徐國雄	Sandimmun Neoral	07-008	Urosepsis	2012/04/1 3 Initial	是	可能相 關	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗為針對腎臟、肝臟或心臟器官移植後，併發新發生糖尿病的發生率及相關危險因子研究。試驗藥品 cyclosporine ( Sandimmun Neoral®) 為器官移植抗排斥藥品。</li> <li>2. 本次報告為初始報告，受試者 07-008 女性，50 歲，診斷為 IgA nephropathy (2004/06) in ESRD on CAPD since 2009/02 s/p cadaveric renal transplantation on 2011/11/25。受試者 2011/11/21 開始使用 Sandimmun Neoral® 300mg PO daily，2012/01/01 入院因 cyclosporin serum level 655ng/ml，減低 Sandimmun 劑量為 125mg Q12H，2012/01/02 移除 CAPD &amp; Double J catheter，之後發生 chillness &amp; fever，Blood culture 為 E coli (對多種抗生素有抗藥性)，使用 Ciproxin 治療，狀況改善後於 2012/01/09 出院，因 cyclosporin serum level 348ng/ml，減低 Sandimmun 劑量為 125mg on 9:00, 100mg on 21:00。住院合併症為</li> </ol>

									urosepsis after double J removal。 3. cyclosporin 根據 Micromedex2.0 記載之不良反應，有 <1% to 6% bacterial infection 報告；根據 Uptodate 記載之不良反應有 Infection (3% to 25%)，故此 SAE 屬於預期發生。 4. 請主持人持續追蹤受試者。	
2	SF11009	歐宴泉	Abiraterone Acetate	88600403 (2012TW03 8201205084 77)	Septic shock ; Urosepsis ; Fever ; Chilliness	2012/05/30	否	Initial	可能相關	1. 本試驗為一第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除及化學藥物 Docetaxel 治療失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效。Abiraterone Acetate 為一種男性賀爾蒙阻斷劑，衛生署尚未核准上市。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 84 歲，於 2012/03/23 開始接受 Abiraterone Acetate 1000mg po qd 及 prednisolone 5mg po bid。2012/05/03 Bloody stools、nausea、vomiting、chills & acute fever 至急診，發生 BP drop，經緊急處理於 2012/05/04 因 Urosepsis 及 Septic shock 轉加護病房治療，再轉一般病房治療。Urosepsis 及 Septic shock 已恢復，病情穩定後於 2012/05/14 出院門診追蹤。受試者停止使用

								<p>Abiraterone Acetate 及 prednisolone。</p> <p>3. 經查與 Abiraterone Acetate 有關之副作用記載：受試者同意書有尿道感染 ( <math>\geq 10\%</math> )，UpToDate：Genitourinary: Urinary tract infection (12%)、Genitourinary: Polyuria (7%), nocturia (6%)；Micromedex2.0：Urinary tract infectious disease ( 11.5% )。Urosepsis 為 Urinary tract infection 之一種類型，其 typical symptoms 包括：Fever, Chills, Septic shock。</p> <p>4. 根據報告 Abiraterone Acetate 相關之臨床安全報告資料顯示：曾有 4 例與其相關之 Urosepsis SAE 及 42 例與其不相關之 Urosepsis SAE 報告，有 5 例死亡報告。曾有 1 例與其相關之 Septic shock SAE 及 11 例與其不相關之 Septic shock SAE 報告，有 9 例死亡報告。</p> <p>5. 請主持人於試驗進行中特別注意 Urosepsis 及 Septic shock 之 SAE 並持續追蹤受試者。</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

3	JF11054	李文領	Nobori®	EN-233-016	Delirium	2012/04/24 1st Follow up	否	不相關	<p>1. 男性受試者，65歲，屬於第1次追蹤報告，此次報告更新 Adverse events outcome 為 Resolved 並檢附出院病歷摘要。</p> <p>2. 受試者於 2011/12/19 入院接受 primary PCI with aspiration thrombectomy 及 direct DES stenting to LAD-P。2011/12/26 因 Delirium 由急診轉住院，治療後症狀改善出院。</p> <p>3. 此次報告所附藥物不良反應通報表中 6.報告類別：勾選「初始報告」，是否有誤？</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見</p> <p>1. 藥物不良反應通報表第6項已修正。</p> <p>2. 檢附受試者當次出院病摘。</p>
4~6	SF11112	歐宴泉	XRP6258	158002005 (2012SA033127)	Pyrexia	2012/06/05 Initial	否	可能相關	<p>1. 本試驗為一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m<sup>2</sup> 和 20 mg/m<sup>2</sup>，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患，Cabazitaxel 美國 FDA 已核准上市。</p> <p>2. 本次報告屬於初始報告，受試者男</p>

									<p>性 65 歲，於 2012/04/30 開始接受 Cabazitaxel 25mg/m<sup>2</sup> IV q3w 及 Prednisone 10mg po qd 治療，於 2012/05/08 因 Fever &amp; Diarrhea 至急診接受支持性治療、G-CSF 及 Antibiotic 治療。</p> <p>3. 經查受試者同意書與 Cabazitaxel 有關之副作用記載有缺乏白血球而致發燒 (7.5%)。</p> <p>4. 請主持人持續追蹤受試者。</p>
				158002005 (2012SA03 3127)	Pyrexia	2012/06/0 7 1st Follow up	否	可能相 關	<p>1. 本試驗為一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m<sup>2</sup> 和 20 mg/m<sup>2</sup>，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患，Cabazitaxel 美國 FDA 已核准上市。</p> <p>2. 本次為第 1 次追蹤報告，受試者男性 65 歲，於 2012/04/30 開始接受 Cabazitaxel 25mg/m<sup>2</sup> IV q3w 及 Prednisone 10mg po daily 治療，於 2012/05/08 發生 Fever &amp; Diarrhea，2012/05/09 至急診轉住院，經支持性治療、G-CSF(300mg q12h)及 Antibiotic 治療，症狀已解除，於 2012/05/17 出院。</p>

								3. 經查受試者同意書與 Cabazitaxel 有關之副作用記載有缺乏白血球而致發燒 (7.5%)。
			158002005 (2012SA03 3127)	Pyrexia	2012/06/07 2nd Follow up	否	可能相關	<p>1. 本試驗為一個開放、隨機、多中心的臨床試驗，比較每三週使用 Prednisone 合併不同劑量 Cabazitaxel 25 mg/m<sup>2</sup> 和 20 mg/m<sup>2</sup>，及合併 Docetaxel，在尚未使用化學治療之癌轉移並對荷爾蒙療法具抗藥性的前列腺癌病患，abazitaxel 美國 FDA 已核准上市。</p> <p>2. 本次為第 2 次追蹤報告，受試者男性 65 歲，於 2012/04/30 開始接受 Cabazitaxel 25mg/m<sup>2</sup> IV q3w 及 Prednisone 10mg po daily 治療，於 2012/05/08 發生 Fever &amp; Diarrhea，2012/05/09 至急診轉住院，經支持性治療、G-CSF(300mg q12h) 及 Antibiotic 治療，症狀已解除，於 2012/05/17 出院。</p> <p>3. 經查受試者同意書與 Cabazitaxel 有關之副作用記載有缺乏白血球而致發燒 (7.5%)。</p> <p>4. 藥物不良反應通報表之不良事件描述內容第 1 段: Dose reduction for cabazitaxel due to event. 第 3 段: Action taken with IP: dose not</p>

									changed，描述內容不同請說明。
									<p>主持人回覆審查意見：          謝謝委員意見，藥物不良反應通報表已修正，Action taken with IP: dose changed，請見附件。另外，附上個案報告表有關嚴重不良事件 neutropenic infection 的部份，供參考。</p>

## 19. 提案討論

19.1. 行政院衛生署於 101 年 07 月 05 日發函，依人體研究法相關規定公告「得免倫理審查委員會審查」、「得免取得研究對象同意」、「倫理審查委員會得簡易程序審查」範圍，請委員討論及是否應配合調整本會 SOP 相關規定？

大會決議：衛生署相關公文及內容皆已先行傳給所有委員審閱，或請參閱本會網頁 > 主管機關公告，請所有委員於下次大會時提供建議。

19.2 有關本會「免送人體試驗委員會審查」流程請委員討論。(本會現行流程是由委員審查或主任委員審閱後，判定為「非人體研究」時，發給「免送人體試驗委員會審查」公文)。

說明：(1) 人體研究法第 4 條第 1 款：「人體研究 (以下簡稱研究)：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。」

(2) 行政院衛生署於 2012 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 函說明二解釋人體研究：「尚不包括社會行為研究 (即研究人與外界社會接觸時，因人際間彼此影響產生交互作用) 及人文科學研究 (即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究)」

大會決議：衛生署相關公文及內容皆已先行傳給所有委員審閱，或請參閱本會網頁 > 主管機關公告，請所有委員於下次大會時提供建議。

## 20. 臨時動議

無。

## 21. 主席結論

21.1 一般審查之投票案共 17 件，核准 3 件、修正後核准 13 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。

21.2 本會已接獲醫策會正式通知將於 101 年 7 月 19 日星期四上午進行審查會實地查核，當天行程會安排簡報、委員面談及陳列書面資料接受查核，當天活動請委員撥空盡量參與。

21.3 歡迎中國醫藥大學「中區區域性研究倫理中心」及附設醫院之「研究倫理委員會」共 5 名人員，前來本院觀摩本會之「審查會議」運作情形。

## 22. 會成