

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 137 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 8 月 13 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：00、晚場時間：下午 16：00 至 18：50

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)、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)、許惠恒委員(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)、王惠玲委員(院外)

請假委員：歐宴泉副主任委員(院內)，共 1 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、林進清委員(院內)、吳明芬委員(院內)、李文珍委員(院內)，共 5 位

列席人員：胸腔內科張基晟醫師/由徐國軒醫師代理出席、過敏免疫風濕科陳得源主任、大腸直腸外科陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席、神經內科張鳴宏主任/由李威儒醫師代理出席、嘉義分院身心醫學科黃敏偉主任/由林叡鴻醫師代理出席、血液腫瘤科黃文豐主任/由曾慧恩醫師代理出席、骨科部黃揆洲主任、泌尿外科王賢祥醫師、胸腔內科黃偉彰醫師、新陳代謝科李奕德醫師

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、劉佩君

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 136 次會議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，於 101 年 7 月 16 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 21 件

4.1 申請編號：SF12146

計畫名稱：一項隨機分配、第 II 期、多中心、雙盲、以安慰劑為對照組的試驗，評估 MetMab 併用 BEVACIZUMAB + 鉑 + PACLITAXEL 或 PEMETREXED + 鉑作為第一線治療時，對於第 III B 或第 IV 期非鱗狀、非小細胞肺癌(NSCLC)病患的療效與安全性

(法馬蘇提克)

試驗主持人：張基晟醫師/由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：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 8 票、不核准 1 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後複審。(追蹤審查頻率為半年一次)

#### 4.2 申請編號：SF12152

計畫名稱：一個採多中心、開放、適應性、隨機分配的臨床試驗，比較將 Palifosfamide-tris(一種全新的 DNA 交聯劑)與 Carboplatin 及 Etoposide (PaCE)化學療法合併使用與單獨使用 Carboplatin 及 Etoposide (CE)化學療法用於治療未曾接受過化學療法的擴散期小細胞肺癌患者。MATISSE 試驗(保瑞爾)

試驗主持人：張基晟醫師/由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：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 7 票、修正後複審 11 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)

#### 4.3 申請編號：SF12168

計畫名稱：一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗) (愛康)

試驗主持人：張基晟醫師/由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：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 11 票、修正後複審 5 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：SF12163

計畫名稱：類風濕性關節炎病人接受生物製劑安挺樂(Tocilizumab)或恩瑞舒(Abatacept)之風險管理計畫(中外製藥 + 必治妥施貴寶)

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 11 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。

#### 4.5 申請編號：SF12204

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效(羅氏)

試驗主持人：陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席 (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 4 票、修正後核准 11 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。

#### 4.6 申請編號：SF12171

計畫名稱：台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標識研發(中研院)

試驗主持人：張鳴宏主任/由李威儒醫師代理出席(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 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。

#### 4.7 申請編號：SF12187

計畫名稱：中重度阿茲海默氏症患者認知功能和其照護者的照護負擔及對失智症安寧照護的態度(台灣臨床失智症學會)

試驗主持人：李威儒醫師 (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 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。

#### 4.8 申請編號：SF12170

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：黃敏偉主任/由林叡鴻醫師代理出席 (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 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。

#### 4.9 申請編號：CG12184

計畫名稱：前瞻性「健康動起來」發展計畫

試驗主持人：黃敏偉主任/由林叡鴻醫師代理出席 (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 18 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：CF12180

計畫名稱：台灣地區大於 50 歲以上急性骨髓性白血病病患接受 HLA-mismatched 周邊幹細胞輸注對化療預後的影響

試驗主持人：黃文豐主任/由曾慧恩醫師代理出席 (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 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 13 票、不核准 3 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.11 申請編號：CF12181

計畫名稱：利用兒童急性淋巴性白血病療程來治療青少年以及年輕成人患者之成效

試驗主持人：黃文豐主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 8 票、修正後核准 9 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。

4.12 申請編號：CF12193

計畫名稱：Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及蛋白質去磷酸酶在骨溶解症致病機轉的角色

試驗主持人：黃揆洲主任 (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 7 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。

4.13 申請編號：CG12139

計畫名稱：缺氧相關調節因子與攝護腺癌的相關性探討

試驗主持人：王賢祥醫師 (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：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 17 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。

4.14 申請編號：SF12107

計畫名稱：一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/ Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性(默沙東)

試驗主持人：許正園主任/胸腔內科黃偉彰醫師 (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 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 1 票。

審查結果：修正後核准。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.15 申請編號：CF12192

計畫名稱：一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以佩格西施〔PEGASYS®〕合併羅拔除〔Robotrol®〕治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率

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

審查結果：核准。

4.16 申請編號：CF12203

計畫名稱：在亞洲國家多中心隨機研究比較 Joint Asia Diabetes Evaluation (JADE) 的結構照護計劃與 Diabetes Monitoring Database (DIAMON) 的常規照護計劃對第二型糖尿病的效果

試驗主持人：許惠恒副院長/新陳代謝科李奕德醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

迴避委員：許惠恒委員、李文珍委員

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 13 票、修正後複審 4 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：CF12202

計畫名稱：阻塞型睡眠呼吸中止症候群與葡萄糖代謝異常之相關性研究

試驗主持人：許惠恒副院長

【會議討論】

迴避委員：許惠恒委員、李文珍委員

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 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票、迴避 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF12208

計畫名稱：新進護理人員五大核心能力之評價

試驗主持人：蔡淑芳護理督導長

【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 13 票、修正後核准 4 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：CF12198

計畫名稱：聆聽音樂對住院老人焦慮憂鬱疼痛及生理指標之成效

試驗主持人：侯慧明副護理長

【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 16 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。

4.20 申請編號：CF12174

計畫名稱：探討早產兒於新生兒加護病房內面對環境壓力之能量消耗變化

試驗主持人：陳昭惠主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 13 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.21 申請編號：CF12176

計畫名稱：利用粒子電漿共振偵測口腔癌之研究

試驗主持人：黃穰基主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 14 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

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	SF11104 李騰裕	A 委員：1.本案本院預計收案 5 人，目前已篩選七人，一人不符條件退出，五人正治療中，一人篩選中。若要繼續收新案，請提出修正案修改收案人數後，同意繼續進行。2.曾有一例未注意未符合收案條件而納入，主持人已加強注意試驗計畫書內容。 B 委員：1.篩選失敗，應不屬於中途退出。2.受試者陳○朱所簽署的同意書版本不同(內容)，請說明。 【再審意見】如主持人所述已有 6 名受試者隨機分配後使用試驗藥物，但只申請收案 5 人。計畫書偏離已經發生，請於變更案申請時，補交偏離報告送審。提大會討論。	已提出修正案通過，且補交偏離報告；同意展延 16 票、不同意展延 1 票。

6 會議討論「修正案審查」申請案：共 5 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF11247 沈光漢	委員：以下幾點請再補充說明： 1. 修正後不排除合併其他腫瘤，如肺癌…等患者，原因為何？安全性為何？ 2. 修正後增加納入「多發性骨髓瘤」患者，跟研究題目「血癌與淋巴癌潛隱性結核病追蹤研究」是否相符合？ 3. 承上，若納入多發性骨髓瘤患者不影響試驗目的與結果，則受試者同意書除第二點「納入條件」外，其餘包括第三點「招募」、第四點「試驗方法」都應配合修改。 【再審意見】本試驗原先研究「血癌與淋巴癌潛隱性結核病之追蹤」，主持人欲修正多納入多發性骨髓瘤患者，經請主持人補充說明安全性、與研究主題是否符合等事項，主持人已回	修正納入條件與原計畫設計差距太大，不同意變更。 (投票結果：核准 1 票、修正後核准 6 票、不核准 10 票)

			覆。但主持人在回覆意見中又稱將把多發性骨髓瘤納入作為對照組比較（見回覆議見第2點），試驗方法的科學性、研究對象是否符合研究目的稍有疑義，建議提大會討論。	
2	SF11149	歐宴泉	<p>A 委員：本次修正案修正計畫書、受試者同意書、病患臨床試驗資訊卡/服藥卡，更新主持人手策安全性資料，以上修正內容沒有涉及新增或刪除治療、試驗用藥 Rindopepimut 用藥方法改變、或使用藥物劑量有意義的增減，受試者參加本試驗之危險-利益比例沒有改變，擬同意修正。</p> <p>B 委員：本修正涉及多項受試者安全性資料的變更，建議提大會複審為宜。同意修正，必須提大會複審（高風險修正案，需送大會複審）</p>	<p>同意變更。 (投票結果：核准 14 票、修正後核准 3 票、不核准 0 票)</p>
3	SF11150	歐宴泉	<p>A 委員：本次修正案修正計畫書、受試者同意書、病患臨床試驗資訊卡/服藥卡，更新主持人手策安全性資料，以上修正內容沒有涉及新增或刪除治療、試驗用藥 Rindopepimut 用藥方法改變、或使用藥物劑量有意義的增減，受試者參加本試驗之危險-利益比例沒有改變，擬同意修正。</p> <p>B 委員：本修正涉及多項受試者安全性資料的變更，建議提大會複審為宜。同意修正，必須提大會複審（高風險修正案，需送大會複審）</p>	<p>同意變更。 (投票結果：核准 14 票、修正後核准 0 票、不核准 0 票)</p>
4	SF12080	王輝明	<p>香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司 101 年 08 月 01 日法蘇字第 352101801-013 號函回覆行政審查意見，仍未依 101 年 7 月 9 日署授食字第 1015031463 號函說明三修改。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書第 12 項 A 及 E 點負責公司不同，為何如此分別。</li> <li>2. 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司是否同意要對臨床試驗損害賠償負責。</li> <li>3. 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司只負責向國外 GSK 總公司求償的責任是不足夠</li> </ol>



				<p>的。</p> <p>4. 「連帶」損害補償責任，意指哪一家公司，請明述。</p> <p>(決議：請依法修正)</p>
5	C09254	吳俊穎	本案因受試者人數「有意義的增加」且是否有廠商介入仍未明朗，請提大會討論	<p>請主持人回覆是否因樣本數不足無法分析或是為了要送查驗登記，才送修正案，因為當初審查沒有事前送衛生署，故不宜已執行一半才申請。</p> <p>(投票結果：核准 0 票、不核准 15 票)</p>

7 提本次會議討論「結案審查」案：共 2 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C07177	藍忠亮	<p>1. 本案許可書有效期限為 2007/12/07 – 2008/12/06。收案10件，收案10件，無不良事件通報記錄。</p> <p>2. 本會對同意書核定版蓋印日為Dec 03 2007，至第1位受試者同意書簽署日亦為Dec 03 2007。其他受試者均在有效期限內簽署。</p> <p>3. 擬提大會請委員討論。</p>	<p>請秘書處日後注意</p>
2	CE11086	蔣鋒帆	<p>本研究為針對手術室護理人員的問卷調查研究，共發出170份問卷，回收138份，有效問卷為113份（研究成果報告之中文摘要內容），但結案報告表指出，預計收案100位，實際收案68位，與研究成果報告的數據不同。本研究執行期間並沒有SAE報告，但主持人指出因為一時不慎，將相關之ICF銷毀，故並沒有檢附受試者名單與相關ICF影本。</p>	<p>請主持人與執行的協同主持人須再接受 GCP 教育訓練 8 小時。</p> <p>結案報告需更正 結案人數不符合。</p>

8 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.	J09138	許正園	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Subject 0748-00002 於第二次回診之 Salbutamol 吸入後 15 分鐘之肺功能檢測(第二次回診)、Anti-cholinergic reversibility 檢測(第三次回診)與 Trough FEV1 檢測(第九次回診)之檢測時間未於計畫書允許之時間範圍內執行。 已做處理:已針對試驗流程對研究人員進行訓練，並將此試驗偏差通報研究團隊，研究團隊同意病人繼續參與試驗。</li> <li>2. Subject 0748-00002 之第四、五、八、九次回診與 Subject 0748-00009 之第四、五、八次回診之投藥時間超出計畫書規定之時間(上午八時至十一時)。 已做處理:已針對試驗流程對研究人員進行訓練。</li> <li>3. Subject 0748-00009 病人於篩選前六週內發生需要使用類固醇治療之 COPD 發作(COPD 發作結束於篩選前 37 天)。 已做處理:已針對篩選排除條件對研究人員進行訓練。</li> <li>4. Subject 0748-00009 病人第六次至第八次回診期間之試驗藥品實際用藥數低於百分之八十。 已做處理:針對用藥方式對病人進行相關衛教，也向病人重申依照規定用藥之重要性。期間以病人每日紀錄之電子日誌觀察病人呼吸道阻塞相關症狀以監測是否有潛在之急性發作。</li> </ol> <p>審查委員意見：</p> <p>本研究案發生試驗偏離主因與受試者醫囑遵從性 (compliance or adherence)、回診檢測肺功能時間、收案排除條件不符合計畫規定；主持人已通報研究團隊並針對研究人員進行教育訓練，subject 0748-00002 繼續參與試驗，偏離程度尚屬輕微。至於 subject 0748-00009 不符收案條件（篩選前六週內發生需要使用類固醇治療之 COPD 發作），為何仍然參與試驗並發生用藥量低於 80% 之情形，偏離程度不算輕微，是否應退出試驗，請主持人進一步說明，再決定是否提大會討論。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>0748-00009 號病人於 COPD 發作結束後 37 天進入篩選而非計畫書規定之 42 天(6 週)，篩選期間主持人持續對病人進行安全性評估，並無出現不良事件；病人進入試驗後對於使用試驗用藥之 compliance 穩定，直至第六次回診開始至第八次回診期間用藥量低於 80%，經主持人評估，以病人之安全為優先考量之下，</p>	<p>請主持人與研究護士須再接受 GCP 教育訓練 4 小時。</p>

			認為此病人應退出試驗。病人已於 2011/6/2 退出試驗。	
			審查委員再審意見： 編號 0748-00009 受試者因發生用藥遵從性低於 80% 之情形，主持人以病人安全優先的考量，受試者於 2011/06/02 退出試驗；另外，此一受試者並不符合試驗收納條件，建議大會討論收案主持人或協同主持人及研究護士是否參加「優良臨床試驗」研討會繼續教育課程。	

9 會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	李文領	亞洲高血壓患者的血壓控制—一項橫斷式觀察性試驗 (BPCAN)	每年一次	通過
2	張幸俐	冠狀動脈繞道手術後病人自我照顧需求及其相關因素：以中部某醫學中心為例	每年一次	通過
3	許惠恒	全球心血管危險因子調查	每年一次	通過
註：許惠恒委員迴避				
4	徐國雄	血液透析病人之血清介白質-18 及其他相關介白質之研究	每年一次	通過
5	張麗銀	加護病房病人分類資訊系統之建置與直接護理之成本效益分析	每年一次	通過
6	陳得源	醫學生養成及醫師執業生涯之前瞻性資料庫建立	每年一次	通過
7	楊勝舜	B 型肝炎合併肝硬化患者發生急性或慢性肝代償不全者使用不同口服抗病毒藥物發生早期死亡的危險因子	每年一次	通過
註：楊勝舜委員迴避				
8	吳茲睿	台灣地區心血管疾病與心血管用藥之關聯性	每年一次	通過
9	劉時安	胸大肌皮瓣之臨床運用—以某醫學中心為例	每年一次	通過
10	許美鈴	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：塵蟎過敏原 Der p 2 活化環氧化酶及前列腺 E2 病理機制之探討	每年一次	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避				
11	陳志輝	以動態髓骨螺絲治療股骨轉子骨折促進預後子因子分析	每年一次	通過

12	CE12185	施智源	中榮加護病房內生物性氣霧污染監測、分析及改善方案評估	每年一次	通過
13	CE12194	林萬鈺	評估手術前肺癌病患正子造影之診斷準確性	每年一次	通過
14	CE12201	廖翊筑	腦動脈血流動力學之研究	每年一次	通過
15	CE12206	王俊民	評估服用 plaquenil 與 geniquin 藥物之病患在尿液常規尿蛋白與生化尿蛋白定量檢測的差異	每年一次	通過

10 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12191/PD X-017	黃文豐	比較 pralatrexate 週期性投藥與觀察組對於初步接受 CHOP 化療且達到客觀反應的新確診周邊 T 細胞淋巴瘤病患治療效果之第三期多中心隨機臨床試驗（醫睿醫藥）
2.	JF11219/TR A114972	黃文豐	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫（血液病學會）
3.	JF11229/TR A115593	黃文豐	返利凝(Eltrombopag)用於治療成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症之擴大供應計畫（血液病學會）

11 會議報備「變更審查」同意案：共 30 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C08215	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	通過
2.	C09067	廖翊筑	中風之易感性基因研究	通過
3.	CE11269	張麗銀	實證護理推展現況及相關影響因素探討	通過
4.	CE11294	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	通過
5.	CF11275	吳杰亮	肺結核病人特異性抗體可變區的初步分析研究	通過
6.	CF12021	梁凱莉	女性鼻炎患者生理狀態與鼻炎症狀及醫療利用之相關因子	通過
7.	S07025	陳得源	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
8.	S08044	陳得源	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.	S08053	吳誠中	EXPAND (Erbix 併用 Xeloda 與 cisplatin，用於治療晚期胃癌)開放標示、隨機分配、對照、多試驗中心第三期臨床試驗，評估 cetuximab 併用 capecitabine (Xeloda，X) 與 cisplatin (P)，及單獨採用 XP 為第一線治療於患	通過

編號	主持人	計畫名稱	結果	
		有晚期胃腺癌患者，並包括胃食道交界處腺癌患者		
10.	S08091	陳得源	一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-BTM)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡 (SLE) 受試者的延續試驗	通過
11.	S09025	王國陽	一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件 (MACE) 發生率	通過
12.	S09136	張基晟	INSPIRE -針對亞洲非小細胞肺癌病人的 Stimuvax 試驗：刺激免疫反應 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 (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	通過
13.	S09190	陳得源	以 Tasocitinib (CP-690,550)用於類風濕性關節炎治療的一項長期、開放標籤後續追蹤試驗 (A3921024)	通過
14.	S10012	陳得源	一項第 3 期、隨機分配、雙盲試驗，針對未接受過 METHOTREXATE 治療的類風濕性關節炎病患，比較兩種 CP-690,550 劑量與 METHOTREXATE 的療效與安全性	通過
15.	S10025	張基晟	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗	通過
16.	S10154	黃揆洲	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	通過
17.	S10197	歐宴泉	一項針對需要雄性素阻斷療法的攝護腺癌台灣患者研究按月投予 Degarelix 劑量處方之療效與安全性的開放性、多中心、查驗登記用試驗	通過
18.	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
19.	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
20.	SE12046	施智源	結核菌全自動顯微鏡檢與判讀之實證研究	通過
21.	SF11021	張基晟	比較愛斯萬(S-1)與歐洲紫杉醇(Docetaxel)用於曾接受過鉑金類治療的非小細胞肺癌病患之隨機分配對照試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
22.	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
23.	SF11112	歐宴泉	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	通過
24.	SF11119	張基晟	一項第二階段、雙盲、安慰劑對照，對於曾接受治療之第 IIIB 或第 IV 期非小細胞型肺癌患者之 IPI-504 及多西紫杉醇試驗	通過
25.	SF11157	楊勝舜	研究感染 C 型肝炎患者的 IL28B 與 ITPA 基因型盛行率之國際性流行病學試驗	通過
26.	SF11203	葉大成	隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性	通過
27.	SF11293	楊勝舜	一項針對先前曾接受治療、罹患無法切除之晚期肝細胞癌或肝細胞癌轉移(HCC)病患每 2 週 1 次(Q2W) 經靜脈注射 GC33 1600 mg 的隨機分配、安慰劑對照、雙盲、多中心、第二期試驗	通過
28.	SF11295	張基晟	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 期臨床試驗	通過
29.	SF12055	鄭文郁	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)	通過
30.	SF12068	吳誠中	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	通過

12 會議報備「期中審查」同意案：共 28 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C06151	吳俊穎	幽門螺旋桿菌基因型、細胞激素基因多型性、其他環境因素，與胃癌第一等親親屬發生胃癌前期病灶之相關性研究	通過
2.	C07261	蔡肇基	自體免疫疾病與 B 細胞吸入型過敏原交互致敏之研究	通過
3.	C08119	歐宴泉	建構台中榮民總醫院泌尿系統癌病資料庫	通過
4.	C09067	廖翊筑	中風之易感性基因研究	通過
5.	C09110	葉大成	初診斷乳癌病患一年後的心理適應與資源、因應之關係探討	通過
6.	C09254	吳俊穎	胃癌篩檢基因晶片之研發	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
7.	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
8.	C10252	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用	通過
9.	CF11027	葉大成	第二期臨床試驗: 研究癌思停(bevacizumab)合併 etoposide 及 cisplatin 用於有腦部或腦膜轉移的乳癌病人	通過
10.	CF11147	李秀芬	兒童遺傳疾患訊息核糖核酸異常表現之調控研究	通過
11.	CG11044	吳明儒	使用卓定康 Everolimus (Certican®) 之腎臟移植患者藥物濃度變動與移植腎功能變化之研究	通過
12.	CG11133	林進清	前瞻性研究血漿 EB 病毒定量在鼻咽癌病人治療後追蹤之臨床價值	通過
13.	S08021	謝福源	一項針對 16 歲以上患有癲癇之受試者, 評估其使用彈性劑量每日最高達 200 毫克 brivaracetam (ucb 34714) 為輔助治療之長期安全性及有效性的開放型、多中心、後續追蹤試驗	通過
14.	S08103	徐國雄	觀察性、長期、多中心之研究, 以評估腎臟、肝臟或心臟器官移植後, 受贈者新發生糖尿病的發生率與危險因子	通過
15.	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	通過
16.	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
17.	SE11125	施智源	評估隨時間變化之抗生素用量及醫院感受性資料在引進 ertapenem 和其他新引進的抗生素後對於醫院微生物生態之影響	通過
18.	SE11140	吳明儒	半年期及一年期畢業後一般醫學訓練評估工具建置、成效評估與比較	通過
19.	SE11168	黃文豐	血液及骨髓移植登錄計畫(2009-2010)	通過
20.	SF11043	吳杰亮	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗, 與 ceftriaxone 比較, 評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性	通過
21.	SF11096	許正園	一項針對嗜酸性白血球過多症氣喘病患(年齡 12 至 75 歲), 評估 Reslizumab (3.0 mg/kg) 對於減緩臨床氣喘急性發作現象之療效與安全性的為期 12 個月、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗	通過
22.	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
23.	SF11112	歐宴泉	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	通過
24.	SF11119	張基晟	一項第二階段、雙盲、安慰劑對照, 對於曾接受治療之第	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			IIIB 或第 IV 期非小細胞型肺癌患者之 IPI-504 及多西紫杉醇試驗	
25.	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
26.	SF11149	歐宴泉	一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗	通過
27.	SF11150	歐宴泉	一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗	通過
28.	SG11137	黃文豐	一觀察性試驗卓骨袖用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色	通過

13 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.	SF11295	張基晟	一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 期臨床試驗	半年一次	通過
2.	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	半年一次	通過

14 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 5 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12022	李旭東	專案進口「賽伯尼克迷走神經刺激器 (VNS Therapy AspireHC, Model 105 Generator)」 / 呂昀珊	通過
2	TE12023	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 曾盈婷、謝春霞、馬秀蜜、黃國揚及姜麗鈞	通過
3	TE12024	游棻棧	專案進口「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN)」 / 唐英豫	通過
4	TE12025	黃文豐	專案進口「Mercaptopurine 50mg/tab」 / 備藥	通過
5	TE12029	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 蔡真、王玉綢、劉萬來、呂武道、徐素卿及劉素卿	通過



15 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 47 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	169	張基晟	本計畫案預定收案10人，共收案5人，皆有簽署合規定之受試者同意書。 SAE通報兩件。	核備
2	376	楊勝舜	本研究是一項多國多中心的前瞻性、隨機、雙盲研究，本院共收案7人，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
註：楊勝舜委員迴避				
3	516	張基晟	同意結案，本研究進行時間相當長，研究成果已發表，受試者以白人居多（亞裔佔 20%），如果能有台灣區域自行分析的成果更佳。	核備
4	N05160	張基晟	1. 本案為六個中心之計劃，本院許可書有效期間為 2008/05/01 – 2012/07/31。本院預定收案 1000 位，實際收案 538 位（報告表誤植為 558 位，請修正），無退出及 SAE 報告。 2. 所附同意書簽名頁影本，符合規定。	核備
5	C05196	歐宴泉	1. 結案報告表中許可日期有誤植，應為至 2009 年 1 月 14 日。 2. 本案預定收案 60 位，實際收案 34 位，其中有 31 位退出。SAE 計 11 人次，均為不相關。 3. 所附同意書簽名頁影本，符合規定。	核備
註：歐宴泉副主任委員迴避				
6	C06261	張基晟	本研究預計收案 200 人，實際收案 160 人，執行期間沒有 SAE 報告。	核備
7	C07005	許正園	本計畫預計收案 61 人，實際收案 57 人，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
註：許正園主任委員迴避				
8	S07066	藍忠亮	本人體試驗收案 5 位，退出 4 位，發生 SAE 2 人次，評估 Abetacept 相對於安慰劑對 SLE 病人接受類固醇及 MMF 之安全性及療效。受試者同意書版本符合規定，主持人也完成評估，受試者 SAE 通報以符合規定，資料完整，應可予以結案。	核備
9	S07073	許正園	本研究計畫預計收案 5 人，實際收案 4 人，計畫執行無偏離，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
註：許正園主任委員迴避				
10	C07101	張基晟	無意見。	核備
11	C08027	楊勝舜	該研究設計原本是 RCT，當時核發之人體試驗研究計畫許可書上的研究主題也是「以 24 週或 48 週長效型干擾素 (peginterferon alfa-2a) 合併雷巴威林 (ribavirin) 治療台灣地區慢性 C 型肝炎病毒基因型第一型患者之隨機性研究」，主持人於自行變更研究設計未經過 IRB 核准，改以回溯性研究分析 40 位過去接	核備

			受24週或48週抗病毒治療者，研究報告已刊登在西文期刊 (Clinical Infectious Diseases,2008 Nov 15;47:1260-9)，同意結案。 建議主持人未來執行研究時應如法。	
	註：楊勝舜委員迴避			
12	S08047	林增熙	本計畫屬於觀察性研究設計，共收案14位，執行期間沒有偏離，無相關SAE報告，主持人已經被齊相關文件，申請結案。	核備
13	S08063	歐宴泉	本計畫預收案28位，共收29位，中途退出23位。所有受試者皆填寫正確版本之同意書。試驗期間共有4位病人6次SAE通報，主持人皆判斷與試驗藥物不相關。同意本計畫結案備查。	核備
	註：歐宴泉副主任委員迴避			
14	S08130	徐中平	本案預計收案40位，實際收案36位，無SAE，均有受試者同意書，同意結案報告，大會核備存查。	核備
15	C08136	吳明儒	該研究目的旨在驗證室內空氣抑菌設備之效能與運用效果，研究期間自2008年11月07日至2011年11月06日共3年，不直接對病人進行檢查僅收集病房空氣樣本及病房長期院內感染資料。沒有發生不良反應。同意結案。	核備
16	C08140	洪至仁	因研究人員工作變動，且臨床醫師改採用自費止吐藥，故中止此研究。	核備
17	S08187	藍忠亮	因本試驗中心未收納病人，故提前繳交結案報告。	核備
18	S08188	藍忠亮	因本試驗中心未收納病人，故提前繳交結案報告。	核備
19	S09009	葉大成	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第96次會議審查通過，執行效期由西元2009年02月19日起至西元2010年02月18日止。其後共申請2次展延，執行效期延至西元2012年02月18日止。執行期間不曾提出計畫修正，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案25人，實際收案18人(有2位退出)。所有受試者及主持人都有簽署受試者同意書(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. 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
20	C09044	陳信華	本研究計劃”藉由三維能量都卜勒超音波之血流量化資料來評估類風濕性關節炎患者之腕關節及膝關節發炎程度”收案5位病人，均有受試者同意書，無SAE，同意結案報告。	核備
21	C09048	陳信華	1. 本案許可日期為2009年3月18日至2010年3月17日。預定收案30位，實際收案8位，無人退出，無SAE通報記錄。 2. 所附同意書簽名頁影本，符合規定。同意備查。	核備

22	C09112	張繼森	<p>審查委員意見：</p> <p>該研究目的旨在瞭解台灣中部地區國小學童及家長排便習慣與飲食相關性，研究期間自2009年8月25日至2011年8月24日共2年預計收案600位，實際收案300位。沒有發生不良反應。研究主持人於執行知情同意之程序不恰當，說明人簽署時間比受試者簽署還晚，請主持人於下次執行研究時要注意。</p>	核備
23	S09165	王輝明	<p>本案預計收案150位，實際收案150位，無SAE，同意結案報告，大會核備存查。</p>	核備
24	C09180	梁凱偉	<p>該研究目的旨在回溯分析台中榮總醫院之風濕性心臟病二尖瓣狹窄以心導管二尖瓣氣球擴張術治療的資料(2007年3月至2008年12月)，共有13位符合收案條件，主持人已完成研究報告，同意結案。</p>	核備
25	C09202	許正園	<p>本計畫為回溯性研究設計，免簽署受試者同意書，主持人已經被齊相關文件與研究成果，申請結案。</p>	核備
註：許正園主任委員迴避				
26	J09211	程千里	<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 「受試者名單」共列 26 位，皆有同意書簽名，但有一份受試者同意書病人(吳永昌)未簽署日期，但協同主持人有簽名註記確實向病人說明計畫內容，只是受試者忘記簽署日期。</li> <li>2. 「受試者名單」共列 26 位，皆有同意書簽名，但「結案報告表」寫「實際收案數 28 位」？請說明。</li> <li>3. 退出試驗有 13 位，有一位是因「死亡」而退出，請問此病例死亡原因與本計畫用藥是否有關？</li> <li>4. 本結案報告未分析研究結果，主持人以「後補」申請結案。</li> <li>5. 本結案報告，主持人將待所有 JIRB 的試驗醫院均可結案，再後補「JIRB 結案審查通知」。</li> </ol> <p>擬請主持人回覆後結案。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝委員意見。受試者90701於2010/06/28簽屬新版ICF V2.0但忘記填寫日期，研究助理發現時受試者已離開醫院。然而受試者於2010/07/14死亡，無法請受試者本人親筆於同意書說明，故由試驗醫師於同意書上說明。</li> <li>2. 感謝委員意見。實際收案數應是26位，結案報告表以更正。</li> <li>3. 感謝委員意見。死亡病患係因突發性猝死，與藥物無關。</li> <li>4. 感謝委員意見。目前研究數據仍在分析中，final report公佈後，將會提供一份由 貴會存檔。</li> </ol>	核備

			5. 感謝委員意見。JIRB的試驗醫院均已結案，「JIRB結案審查通知」如附件。	
			審查委員意見： 1. 對原結案報告審查意見都有合理回覆，擬於大會核備後存查。 2. 俟研究數據分析完整後，請提供一份「成果報告」給IRB歸檔。	
27	C09233	劉時安	本計劃預計收案60人，但因病患參加之意願不高，僅收5位。受試者皆簽署同意書，無嚴重不良事件通報，同意結案存查。	核備
28	C09236	許世典	本計畫為國內多中心的觀察性研究，共收案33人，計畫執行無偏離，無SAE報告	核備
29	C09250	王建得	本研究共收集60位慢性免疫性血小板低下紫斑病童的週邊血分析SDF-1基因與健康人之相關性。結果發現病人有較多的GG基因型，此結果可提供做為未來前瞻性研究。	核備
註：王建得委員迴避				
30	C10074	林佩儀	該研究目的旨在驗證中心靜脈導管置入前使用Hibiscrub清潔局部皮膚對導管相關血流感染影響，研究期間自2010年7月29日至2011年7月28日，預計收案60位，實際收案60位，沒有發生不良反應。知情同意程序符合規定，同意結案。	核備
31	C10141	林育蕙	本研究為病例回溯性研究設計，IRB同意免除受試者同意書，本研究預計收案208人，實際收案199人，執行期間無SAE報告。	核備
32	S10147	王俊元	本研究為國內多中心之PMS，評估複方愛舒壓(AZARGA <sup>®</sup> )對於無法控制的眼壓升高患者的安全性及療效，預計收案25人，實際收案22人，執行沒有偏離，無SAE報告。	核備
33	C10159	廖翊筑	1. 本案許可日期為2010年10月5日至2011年10月4日，預定收案50位，實際收案9位，無人退出，無SAE通報記錄。 2. 所附受試者簽署之ICF符合規定。結案報告書本會備查。	核備
34	C10200	陳怡行	本計畫預計收案65人，實際收案38人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
35	C10201	游惟強	計畫主持人所提之結案報告表完整，惟「試驗主要結果」部分中，第一行「齡床」與第二行「育後」應為筆誤，敬請修正。 辦公室補充： 因主持人出國進修一年，無法及時回覆審查意見，將請主持人於回國後回覆審查意見。	核備
36	C10223	林本堂	1. 本案預計收120-130位受試者，在許可書期限內共	核備

			<p>收143位，因故退出12位，沒有發生SAE，所附資料受試者都有簽署知情同意書，唯編號75、135受試者簽署日期只有月日，沒有簽年份。</p> <p>2. 雖然超出許可書期限(2012/01/27)三個月之後才辦理結案，整體而言，符合結案申請，擬大會核備後存查。</p>	
37	CG11016	蔡淑芳	<p>1. 本計畫經本院人體試驗委員會第120次會議通過，執行效期自西元2011年04月07西元2012年04月06日止。執行期間沒有提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報，</p> <p>2. 本計畫為問卷調查，預計收案100人，實際收案78人(無人退出)。檢送之結案資料中，有幾處需修正：  (1)受試者清單上應列出所有的受試者(78位)，而非只列出等距比例抽出的30位受試者，請修正。  (2)試驗主持人需在受試者清單上簽章及簽日期，請補上。</p> <p>3. 主持人修正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</p> <p>主持人回覆審查意見：  補足受試者清單78位。</p>	核備
38	CE11018	蔡肇基	<p>該研究目的旨在篩選自飲用母乳嬰兒的糞便及母乳中具有免疫調節能力的乳酸菌包括比菲德氏菌，研究期間自2011年2月1日至2012年2月28日，共收案5位，沒有發生不良反應。知情同意程序符合規定，同意結案。</p>	核備
註：蔡肇基副主任委員迴避				
39	CE11031	蔡志文	<p>該研究為回溯性研究，針對過去診斷之乳房磁振造影中，挑選出15位受試者，收集其MR影像去除個人資料化進行數位影像處理技術分析，已完成研究分析報告，研究過成能注意受試者之隱私，同意結案。</p>	核備
40	CE11038	張鳴宏	<p>本計畫主持人收案共10人，簽署符合規定之受試者同意書，沒有使用藥物介入，也沒有SAE通報。</p>	核備
41	CE11039	劉時安	<p>1. 本計畫經本院人體試驗委員會第121次會議通過，執行效期自西元2011年03月08西元2012年03月07日止。執行期間沒有提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報，</p> <p>2. 本計畫為病歷回溯性研究，探討比較曾接受過頸部手術與未曾接受過頸部手術之全喉切除患者，其術後之感染率及咽皮膚管比率是否有相關，無介入性措施，且已去連結，故無需簽署受試者同意書。</p> <p>3. 預計收案500人，但實際收案602人。提醒試驗主持人，日後若有收案人數增加情形，建議最好能</p>	核備

			向IRB提出變更申請。 4. 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。	
42	CE11059	梁凱莉	本案許可書有效期限至2012年4月14日,預計收案40位,實際收案32位,採病歷回溯研究,故免除受試者同意書,無SAE,同意結案。	核備
43	CE11071	滕傑林	本計畫中主持人將做病歷回顧,選擇12位在本院接受異體幹細胞移植之患者,在過去沒有HEPA (high-efficacy particulate air) filter及Laminar flow的病房環境下,只使用micafungin抗霉菌藥物,是否可以成功預防空氣傳播的感染。此研究只有病歷回顧,沒有使用受試者同意書,同意結案計畫書內容。	核備
44	CG11073	廖玉貞	本案許可書有效期限至2012年5月18日,預計收案40人,實際收案40人,退出0人,SAE0人,附受試者同意書影本39份,簽署完整,同意結案。	核備
45	CG11082	林麗英	本案許可書有效期限至2012年6月28日,預計收案120人,實際收案120人,退出0人,SAE 0人,受試者同意書影本30份,簽署完整,同意結案。	核備
46	CE11113	林進清	本研究透過為病歷回溯分析得出較好的預後因子,計畫執行並無不當之處。	核備
	註:林進清委員迴避			
47	CE11187	林宿美	該研究針對手術病人家屬進行問卷調查以瞭解病人家屬需求與需求滿意度,共收案200位,資料分析完畢,所繳交之30份受試者同意書,主持人及受試者之簽署完整,研究過程無不良事件,同意結案。	核備

#### 16 會議報備「試驗終止」同意案:共6件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	S08150	謝福源	本計畫自2009年執行迄今共收案6人,因試驗標的藥物E2007 (perampanel)即將於今年9月核准上市,委託廠商申請終止本研究計畫。	核備
2	S08163	葉大成	無意見,因收案不如預期,申請提前終止試驗。	核備
3	C10193	陳周斌	PI提出此計劃和現治療模式不合,無繼續執行之意義,原收案5人,均有同意書,同意終止計劃。	核備
4	CE11033	陳一銘	因為收案困難,故終止本試驗。	核備
5	JF11066	藍忠亮	本試驗在台灣無法收到適合之受試者,故決定終止台灣未收案之試驗中心。	核備
6	CG11127	歐宴泉	由於合約無法達成協議,故終止本試驗。	核備

#### 17 會議報備「計畫撤案」同意案:共3件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	TE12016	李旭東	Gliolan <sup>®</sup> 國內已取得衛生署許可證,故該病患可申請本院臨採用藥,計畫主持人申請撤案。	核備

2	TE12020	張維傑	Gliolan <sup>®</sup> 國內已取得衛生署許可證，故該病患可申請本院臨採用藥，計畫主持人申請撤案。	核備
3	SE12006	王約翰	本計畫擬改變試驗執行方式，且已超過2個月審查意見回覆期限，故廠商先申請撤案並將另案重新申請審查。	核備

18 會議報備「試驗偏離」案：共 5 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1.	S07164	沈炯祺	<p>狀況描述：</p> <p>計畫書規定受試者在試驗期間，禁止服用會造成 QT 波間期延長的併用藥物。然而受試者編號 0681-00016 因先天下顎骨突出而於 2011 年 9 月 22 日接受正顎手術，2011 年 9 月 22 日至 2011 年 9 月 27 日使用預防性用藥：Domperidone 以防止噁心、嘔吐事件，然而此藥物可能會造成 QT 波延長。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗偏離案係因病人接受正顎手術後使用會造成 QT 波延長之藥物 Domperidone。後續之追蹤病人 QT 波並無延長，且無其他身體上之不適。請主持人加強病人之衛教，避免再度發生類似事件，並請持續追蹤病人之身體狀況。</p>	核備
2	S10024	江榮山	<p>狀況描述：</p> <p>依據 protocol(page 25)，受試者參與試驗時，所測量之血糖值為飯前血糖值。但受試者 S003, S004, S006, S009, S010, S011, S012, S013, S015, S016, S017, S018, S019, S020, S021, S024, S025, S026, S028, S031, S032, S033, S034, S035, S036, S037, S038, S039, S041, S042, S043, S044, S045, S046, S048, S050, S051, S052, S054, S058, S059, S060, S063, S065 (共 44 位) 之部分血糖測量值為飯後血糖值。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>依據計畫書，受試者參與試驗時所測量之血糖值應為飯前血糖值，但有 44 位受試者的部份血糖測量值為飯後血糖值。經主持人評估，此 44 位受試者的飯後血糖值均未顯示受試者的健康有疑慮，同時也不影響試驗結果之評估，因此仍將受試者納入本試驗評估。目前共有 15 位受試者已完成試驗，並可納入試驗評估。其餘 27 位受試者尚未完成試驗，並未納入評估。</p> <p>此不順從事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	核備
3	SF11143	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>1. 本試驗依照計畫書規定，有關納入條件第八條，病人上手圍不能超過 42 公分，受試者編號 1900401~1900411 之病歷或原始資料中未有相關記載病人手圍未超過 42 公分，但在 Screening visit -14 week 時，皆會測量每個病人的血壓，其測量血</p>	核備

			<p>壓計的壓脈帶 limited range 為 23~33 公分，若病人上手圍超過 33 公分，就無法繫戴此血壓計，CRA 與試驗醫師皆確認所使用來量病人血壓計的壓脈帶 limited range 為 23~33 公分，因此受試者編號 1900401~1900411 皆未超過 42 公分。</p> <p>2. 本試驗依照計畫書規定，參與試驗的受試者都需於 Visit -4 開始服用 RAS inhibitor 之穩定劑量且須維持 Day1 前至少四週不可調整劑量。受試者編號 1900409 於 06-Feb-2012 (Visit -4) 因骨髓炎至醫院治療，於 09-Feb-2012 住院，在 SAE 住院期間，因血壓過高，住院醫師評估後在 29-Feb-2012 將 Quinapril 原本劑量 10 mg, QD 調高至 10 mg, BID。</p>	
			<p>審查委員意見： 同意偏離情節屬輕微程度，文件存查。</p>	
註：許惠恒委員迴避				
4	SF11146	藍忠亮	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，試驗藥品標籤應貼於受試者病歷內。然因試驗人員未能及時收妥標籤，導致受試者 #2691003 之試驗藥品(kit no. 560349)標籤遺失。故試驗主持人需通報此不順從事件。 雖試驗藥品之標籤遺失，但受試者已歸還此試驗用藥卡且藥卡上也是試驗藥品編號，故得以確認受試者是依據隨機分配給予正確的試驗用藥卡。</p> <p>審查委員意見： 因試驗人員未及時收妥試驗藥品標籤，導致有一名受試者之試驗藥品標籤遺失，故通報此不順從事件(依據試驗計畫書，試驗藥品標籤應貼於病歷上)。 受試者已歸還此試驗用藥卡，且藥卡上也是此試驗藥品編號，故得以確認受試者是依據隨機分配給予正確的試驗用藥卡。主持人採取的行動是：要求試驗人員加強試驗藥品標籤處理之程序，爾後撕下之標籤要立即貼於病歷上，以避免再次發生雷同事件。經評估後，此受試者可以繼續進行本試驗。 此不順從事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	核備
5	SF11157	楊勝舜	<p>狀況描述： 1. 受試者編號: 0104000005 試驗人員依據臨床判斷於 2012 年 3 月 30 日納入 HCV antibody 檢測為陽性並診斷為慢性 C 型肝炎之受試者 #0104000005，此受試者在納入試驗前未有 HCV RNA 或 HCV Genotype 檢驗數據，而未符合本試驗納入條件第二條「Subject has chronic HCV infection.」之定義，受試者必須具備 HCV antibody 陽性檢測結果，並具備 HCV RNA 或 HCV Genotype 陽性檢測結果，才符合計畫書中的第二條納入條件；因此認定這位受試</p>	核備



		<p>者不符合本試驗之納入條件，為一試驗偏差。</p> <p>此受試者於 2012 年 3 月 30 日 central lab 檢驗數據後可測得 HCV RNA 及 HCV Genotype，加上本試驗為一次訪視之觀察性研究沒有試驗用藥，與試驗委託廠商總部討論後，此試驗偏差<b>不影響受試者安全</b>，故將保留此位受試者資料於試驗中。</p> <p>2. 受試者編號: 0104000013</p> <p>試驗人員於 2012 年 5 月 8 日納入曾於 Jul2002~Oct2003 和 Mar2011~Nov2011 接受過 Interferon-Alfa-2a &amp; Ribavirin 來治療 HCV 之受試者 #0104000013，不符合計畫書中的第三條納入條件-「Subject is treatment-naïve. Note: "Treatment-naïve" means never received nor is currently receiving approved treatment (i.e., interferon, pegylated-interferon, or ribavirin) or investigational treatment for HCV infection.」，因此認定這位受試者不符合本試驗之納入條件，並為一試驗偏差。</p> <p>因本試驗為一次訪視之觀察性研究，沒有試驗用藥，故此試驗偏差<b>不影響受試者安全</b>。與試驗委託廠商總部討論後，此受試者將視為退出試驗，而此受試者之數據亦不會納入資料分析。</p>	
		<p>審查委員意見：</p> <p>兩個收納個案因為收案前沒有接受 HCV 抗體檢查紀錄(收納後再度檢查確認有 HCV 抗體)，另一位在收案前接受過 Interferon-Alfa-2A 及 Ribavirin 治療 C 型肝炎，違反排除條件，但是此計畫只是收案做基因盛行率研究，沒有使用任何研究藥物，兩位受試者都繼續留在本研究中。</p> <p>同意於大會核備後存查。</p>	
<p>註：楊勝舜委員迴避</p>			

19 核備通過計畫案之修正公文：共 61 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06123	許正園	公文	將由 Basilea 委託愛爾蘭商愛康研究有限台灣分公司整理試驗相關資料。Ceftobiprole 藥品之試驗相關之文件及數據資料之權利已於西元 2011 年 1 月 24 日移轉至 Basilea Pharmaceutica Internatuonal Ltd。	愛康研究 101 年 07 月 24 日
2.	J07109	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 6 日第 253 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2012 年 9 月 4 日。	JIRB 101 年 06 月 13 日
3.	J07109	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Amended4，Release date:05-Mar-2012)。本院適用修正後	JIRB 101 年 06 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				受試者同意書版本：TWVGHTC, Chinese version 12, 17-May -2012。修正個案報告表(版本日期:Final2.3, 21 Sep 2011)。主持人手冊備查(版本日期:Edition 13, 31-Jan-2012)。	
4.	J08011	許正園	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告備查。	TFDA 101 年 06 月 26 日
5.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:03-Oct-2011)。本院適用修正後受試者同意書版本：H3E-MC-JMIG_Taiwan_Gee-Chen Chang_Traditional Chinese_v5.0_05Apr2012。	JIRB 101 年 05 月 25 日
6.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Version 12.0, 26 APR 2012)。	JIRB 101 年 06 月 27 日
7.	J10015	王國陽	更正發文	更正本會 2012 年 6 月 13 日聯人函字第 20120502 號函。文內新增新資訊告知同意書(四)「I.R.I.S-27 September 2011-TWN-39XX-Confidential」版本日期誤植，應為「I.R.I.S-23 February 2012-TWN-39XX-Confidential」。	JIRB 101 年 06 月 27 日
8.	J10114	張基晟	同意備查回覆審查意見	覆 昆泰公司 101 年 6 月 14 日昆字第 1010478 號函。	TFDA 101 年 07 月 12 日
9.	J10114	張基晟	公文	覆 昆泰股份有限公司 101 年 06 月 19 日昆字第 1010503 號函。	JIRB 101 年 07 月 04 日
10.	J10176	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 22 日第 254 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 1 月 22 日。	JIRB 101 年 07 月 02 日
11.	J10180	陳得源	計畫書變更	同意變更台中榮總醫院之試驗主持人為陳得源醫師。廠商說明本院受試者皆完成試驗流程且完成最終回診評估，因此主持人變更一事，申請受試者同意書內容不修正。	JIRB 101 年 07 月 17 日
12.	J10190	許正園	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 22 日第 254 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 8 月 3 日。	JIRB 101 年 07 月 02 日
13.	J10190	許正園	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為: TG-873870-C-4, Version Final5.0, Date:2011-10-19。	TFDA 101 年 06 月 29 日
14.	J10190	許正園	未能同意，檢送計畫書說明函乙案如附件	以保守的微生物學療效判定方式並參考國際審查標準，「替換(Replacement)與定值(Colonization)」均宜認定為無效。微生物療效在本試驗雖為次要療效指標，但審查時在微生物療效上最重要的考量為 microbiological eradication rate(包含「清除」與「假定清除」的比例)。若貴公司除目前計畫書定義之微生	TFDA 101 年 07 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				物學有效率(恰為 microbiological eradication rate)外欲進行其他探索性分析,則請另行定義其他 exploratory microbiological endpoints 並檢送計畫書變更。	
15.	J10208	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 6 日第 253 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 8 月 19 日。	JIRB 101 年 06 月 13 日
16.	J10208	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Edition Number1.0, Date 18 November2009/Amendment Number1, Date 17 March 2011/Amendment Number2, Date 9 March2012)。修正中文摘要(版本日期:Chinese Edition Number3, Date on 30 Mar 2012)。修正英文摘要(版本日期:English Edition Number3, Date on 30 Mar 2012)。本院適用修正後受試者同意書版本: JIRB/VGHTC Main ICF: Version number 06, Date: 09 Jan 2012。	JIRB 101 年 06 月 13 日
17.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:I4T-MC-JVBA(d)approved date:22-May-2012。	TFDA 101 年 07 月 12 日
18.	J10236	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者返診提醒日曆(版本日 TAI_TCH_391_MGPA-06_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-07_v1-0_2011-04-08。)	JIRB 101 年 07 月 03 日
19.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:WN25309 v.D dated 20-Feb-2012;Clarification Memo on Protocol Amendment D Error_Final Version 1, 19April2012)。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:	JIRB 101 年 05 月 25 日
20.	JF11035	程千里	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version:4.0, Date March-26-2012)。本院適用修正後受試者同意書版本: JIRB ICF Version 4 / TCVGH Version 2, Date: 30 Mar. 2012。修正個案報告表(版本日期:Ver.4.0, Date March-30-2012)。	JIRB 101 年 06 月 13 日
21.	JF11051	程千里	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version:7.0, Date:Jun 04, 2012)。	JIRB 101 年 07 月 18 日
22.	JF11051	程千里	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version:6.0, Date Mar-23-2012)。本院適用修正後受試者同意書版本: JIRB ICF Version 5/TCVGH Version 2 Date 30-Mar-2012。修正個案報告表(版本日	JIRB 101 年 06 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				期:Ver.4.0, Date Apr-02-2012)。	
23.	JF11060	張繼森	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 22 日第 254 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 1 月 20 日。	JIRB 101 年 07 月 02 日
24.	JF11064	陳得源	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:17-May-2012 GMT)。	JIRB 101 年 06 月 29 日
25.	JF11064	陳得源	計畫書變更	同意變更台中榮總醫院之試驗主持人為陳得源醫師。本院適用修正後受試者同意書版本: Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.3TWN01.757v01, dated 20 Mar 2012 (1st administrative change on 29Jun2012)。	JIRB 101 年 07 月 18 日
26.	JF11065	陳得源	變更試驗主持人	同意變更台中榮民總醫院試驗主持人為陳得源醫師。同意台中榮民總醫院試驗主持人藍忠亮醫師退出。本院適用修正後受試者同意書版本: Taiwan ICF Traditional Chinese Version V1.3TWN01.757v01, dated 20 Mar 2012 (1st administrative change on 29Jun2012)。	JIRB 101 年 07 月 03 日
27.	JF11065	陳得源	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:17-May-2012 GMT)。	JIRB 101 年 06 月 29 日
28.	JF11066	藍忠亮	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:17-May-2012 GMT)。	JIRB 101 年 06 月 29 日
29.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:WN25306 vD dated 20-Feb-2012;Clarfication Memo on Protocol Amendment D Error_Final Version 1, 19 April2012)。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。新增 Retention Item(版本日期:SearchLyte Patient Support Items/Dated:2 December 2011)。	JIRB 101 年 05 月 25 日
30.	JF11090	李騰裕	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 1 月 20 日。	JIRB 101 年 06 月 15 日
31.	JF11179	吳誠中	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Version:6.0, Date:30-Jan-2012。	TFDA 101 年 07 月 03 日
32.	JF11198	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 6 日第 253 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013	JIRB 101 年 06 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				年 7 月 5 日。	
33.	JF11208	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 6 日第 253 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 1 月 5 日。	JIRB 101 年 06 月 13 日
34.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意修正 Subject ID Card(版本日期:v2.0 Taiwan(Chinese)21FEB12)。	JIRB 101 年 06 月 21 日
35.	JF11219	黃文豐	備查本院受試者同意書版本	本案為血液病學會與荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司共同發起，因負責送審承辦人員變動及更改試驗委託者，故延至 2012 年 7 月 24 日才辦理本院追認程序。同意本院適用受試者同意書版本：CTBR 017 (TRA114972) JIRB V2.0-TCVGH V1.0, Date: 03Jul2012。	丘以思 101 年 07 月 26 日
36.	JF11220	張基晟	計畫書變更	同意修正患者資訊表(版本日期:版本:4，2011 年 9 月)。同意修正試驗保單備查-Expired date:1/1/2013。	JIRB 101 年 07 月 02 日
37.	JF11229	黃文豐	備查本院受試者同意書版本	本案為血液病學會委託，因負責送審承辦人員變動及更改試驗委託者，故延至 2012 年 7 月 24 日才辦理本院追認程序。同意本院適用受試者同意書版本：TRA115593 JIRB V3.0-TCVGH V1.0 (15Aug11)。	丘以思 101 年 07 月 26 日
38.	JF12191	黃文豐	同意臨床試驗	檢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三份：參與臨床試驗 Main ICF_Version 2.0_13Jul2012、病理切片確認檢視 Pathology Confirmation_Version 2.0_13Jul2012、藥物動力學取樣 Pharmacokinetic Sampling_Version 2.0_13Jul2012。	JIRB 101 年 06 月 13 日
39.	JF12039	林捷忠	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version 2.0_11JUN2012)。修正中文摘要(版本日期:Version2.0_11JUN2012)。修正英文摘要(版本日期:Version2.0_11JUN2012)。試驗期間延長至 2013 年 3 月 31 日。	JIRB 101 年 07 月 03 日
40.	S08076	林增熙	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告備查。	TFDA 101 年 06 月 27 日
41.	S08091	陳得源	變更試驗主持人	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之變更試驗主持人乙案，同意台中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。本署同意台中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 07 月 12 日
42.	S09025	王國陽	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 04，Date:29-MAR-2012，	TFDA 101 年 06 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Document No:RM2007/00471/05。	
43.	S09119	藍忠亮	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告備查。	TFDA 101 年 06 月 27 日
44.	S10080	許惠恒	通報試驗偏差	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之通報試驗偏差乙案，若該名受試者在試驗結束後除此次偏差外無重大 violation，並符合計畫書 PP population 條件，則可接受 S266 受試者納入 PP population 分析。	TFDA 101 年 07 月 10 日
45.	S10143	葉大成	公文	回覆署授食字第 1015025410 號函檢送化學製造管制(CMC)相關資料，經核，本署同意備查。貴公司所檢送資料可符合 CMC 對本品再第三期臨床試驗之要求。但因 20%過量之操作導致 OPTT-821 之含量超過 120%，因此 OPT821 之宣稱劑量應為 0.3mg/mL，而非 0.25mg/mL，故請貴公司修改規格、試驗計畫書中所有關於 OPT821 含量之說明(需註明每位受試者接受到每劑試驗疫苗中，OPT821 之含量應為 120ug，而非 100ug)以及所有申請文件中 OPT821 含量之說明。	TFDA 101 年 07 月 16 日
46.	S10182	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Final Protocol Amendment 5, 22 May 2012。	TFDA 101 年 07 月 26 日
47.	S10197	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment number:2, Date:02May2012。	TFDA 101 年 07 月 06 日
48.	S10203	葉大成	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為:D8666C00001 Clinial Study Protocol Amendent Number TWN 1.0, Date 26 Apr 2012。	TFDA 101 年 07 月 03 日
49.	SF11021	張基晟	計畫書變更及變更試驗主持人	同意之計畫書版本日期為:Protocol Number:TTYTG1005, Version03:24APR2012。同意國防醫學院三軍總醫院之試驗主持人由高偉堯醫師變更為何景良醫師。	TFDA 101 年 07 月 03 日
50.	SF11108	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:10TASQ10, Protocol Version 3.0 Including Global Amendment 2.0-20 March 2012。	TFDA 101 年 07 月 13 日
51.	SF11146	陳得源	計畫書變更及變更中榮試驗主持人	同意修正後之計畫書版本日期為:CC-10004-PSA-003 Amendment3, Final: 20 Apr 2012。同意台中榮總醫院之試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 07 月 18 日
52.	SF12074	吳誠中	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol Amendment Number2, Date 30	TFDA 101 年 07 月 06 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				May 2012。	
53.	SF12080	王輝明	新增試驗中心，如附件	依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司」之販賣業藥商許可執照向本署發起試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，修正計畫相關文件中法定名詞欄位，不得有推諉塞責之情事，以保障受試者權益。並一併修正研究相關傷害的事件賠償，改成「香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司」。同意新增林口長庚醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人分別為蘇銘堯醫師及王輝明醫師。	TFDA 101 年 07 月 09 日
54.	SF12102	王輝明	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乙案，本署同意新增林口長庚醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人分別為蘇銘堯醫師及王輝明醫師。	TFDA 101 年 07 月 24 日
55.	SF12140	歐宴泉	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:TLC388.3 Protocol Version1.1 Date 04-Jun-2012。	TFDA 101 年 06 月 28 日
56.	SF12141	許正園	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，「臨床試驗損害補償」之試驗委託/贊助單位請貴公司修正為「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」，其餘相關文件請一併修正。同意之計畫書版本日期為:Protocol No;DB2114634，Date:15-FEB-2012，Document No:2010N108853_00。	TFDA 101 年 07 月 03 日
57.	SF12143	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:Version 3.6，Date 16-Dec-2011。	TFDA 101 年 07 月 16 日
58.	SF12145	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:Version:1.6，1.6 Dec 2011。試驗包含 biomaker blood collection。如預測良基因，建議列出研究的基因，或參照 ICH E15 所定義之藥物基因體學的研究方法列出預計使用的分析方式。建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研	TFDA 101 年 07 月 12 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。如欲執行藥物動力學子試驗請提供受試者同意書的相關說明。	
59.	SF12165	王輝明	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：0646，Protocol 025-00 Issue Date：27-Feb-2012。請貴公司提醒試驗主持人，在病患篩檢時應檢測 B 肝及 C 肝篩檢，試驗主持人應對試驗治療對 B 肝及 C 肝可能的風險保持警覺，只有在效益大於風險時才將病患納入試驗。對 B 肝帶原者，應依臨床治療規範，比照全民健康保險藥品給付規定第十章抗病毒劑規定的精神保護受試者，在化療前根據病人狀況使用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生。本試驗包含藥物基因學研究:future biomedical research(may include genetic analyses，page31)，請列出預計研究的基因，或參照 ICH E15 所定義之藥物基因體學的研究方法列出預計使用的分析方式。建議受試者權利段落比照受試者同意書內容參考範本列出聯絡醫師姓名及 24 小時聯繫電話。	JIRB 101 年 07 月 16 日
60.	TMC207-TiDP13-C210	沈光漢	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，同意計畫書版本日期為:Amendment GEN I Issued Date:08-May-2012。請參考本試驗包含藥物基因學研究，請列出預計研究的基因，或參照 ICH E15 所定義之方法列出預計使用的分析方式。建議依「藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，獨立進行編排撰寫「基因學研究受試者同意書」。	TFDA 101 年 07 月 16 日
61.	TAK-875_306	許惠恒	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:Amendment 1，Date 30-March-2012。依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「昆泰股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向衛生署發起，並於我國負責試驗管理之責，請確實依法辦理，並修正計畫相關文件中法定名詞欄位（包括受試者同意書試驗委託者名稱）。	TFDA 101 年 07 月 16 日



20 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 4 件  
全部核備

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	審查結果	
1	S08103	徐國雄	Sandimmun Neoral	07-007	Acute T Cell Rejection	2012/04/13 Initial	是	可能相關	<p>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。</p> <p>2. 本次報告為初始報告，受試者 07-007 女性，52 歲，診斷為 chronic kidney disease with unknown cause, s/p Hemodialysis since 2010/06, s/p cadaveric renal transplantation (with donor HCV+,HBV+)on 2011/08/28，移植後於 2011/08/29 開始使用 Sandimmun Neoral® 300mg PO daily。受試者移植後肝功能指數上升(AST-103U/L, ALT-129 U/L，Alkaline phosphate -64 U/L，Total Bilirubin-0.5mg/dl)，Creatinine 亦持續升高至 2.4mg/dl 且有 foamy urine，2011/11/27 停止使用 Sandimmun Neoral®，2011/11/28 改用 Prograf (Tacrolimus) 6mg PO daily。受試者因於 2011/12/14 發生 kidney rejection &amp; tacrolimus renal toxicity，住院接受 renal biopsy，biopsy 結果為 acute T cell rejection，進行 MTP pulse 250mg QD (2011/12/15~2011/12/19) 治療，受試者狀況改善後，於 2011/12/21 出院，門診持續追蹤。</p> <p>3. Sandimmun Neoral®根據受試者同意書及藥品說明書之不良反應並無 Acute T-cell rejection 之不良報告。</p> <p>4. 依據臨床試驗內部非預期不良反應『通報摘要表』，報告類別含初始報告及追蹤報告之第一次，但資料並未附第一次追蹤報告資料，請主持人補資料。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員意見，試驗委託廠商於 12-Mar-2012 發布國外 CIOMS form</p>	核備

									初始報告，此 CIOMS form 已整合此嚴重不良反應事件通報表之初始報告及第一次追蹤報告資訊，故檢送 IRB 時僅有 CIOMS form 初始報告供參，該事件之後並未有發布國外 CIOMS form 之追蹤報告。	
2 ~ 3	J10002	張繼森	Linifanib (ABT-869)	3281	Hyponatremia ; Hypothyroidism	2012/06/27 9th Follow up	否	很可能相關	<p>1. 男性受試者，59 歲，此次為第 9 次追蹤報告，修改併用藥物及住院檢驗值。</p> <p>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(grade2, 2011/01/19 free T4：3.82 pg/ml)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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	核備
				3281	Pseudomonas Coli	2012/6/27 4th Follow up	否	可能	<p>1. 男性受試者，59 歲，此次為第 4 次追蹤報告，修改住院檢驗值。</p> <p>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 調整為 10mg。受試者於 2011/08/11 開始有 watery diarrhea，2011/09/01 發現有 greenish watery diarrhea 至少一天 2 次，家屬發現受試者反應慢且虛弱，逐送醫住院治療。檢驗</p>	核備

					tis				<p>結果顯示 Hyponatremia(non-serious) &amp; leukopenia, Clostridium toxin-Positive, colitis was diagnosed。2011/09/06 因此事件而停用試驗藥物，以 Metronidazole 治療後受試者腹瀉及食慾都有改善，於 2011/09/12 出院； 2011/09/17 Pseudomembranous Colitis 恢復正常，2011/09/18 再開始使用試驗藥物。</p> <p>3. 根據報告不良反應與試驗藥品之相關性：Pseudomembranous Colitis：reporter -Possible, Mfr – probably not。</p> <p>4. 根據受試者同意書可能產生<math>\geq 10\%</math>的副作用包含有腹瀉，但未說明是何種原因之腹瀉。</p>	
4	SF11009	歐宴泉	Abiraterone Acetate	88600403 (2012TW03820120508477)	Septic shock ; Urosepsis ; Fever ; Chills	2012/06/22 1st Follow up	否	可能相關	<p>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。</p> <p>2. 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 &amp; 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。</p> <p>3. 本次報告屬於第 1 次追蹤報告，原報告受試者停止使用 Abiraterone Acetate 及 prednisolone，更正為受試者未停用試驗藥物 abiraterone 及 prednisolone。</p>	核備

## 21 提案討論

1. 修正本會要求相關研究人員接受教育訓練的時數一覽表，如附件「要求相關研究人員接受教育訓練時數表」。

說明：按 GCP 及衛生署/醫策會「101 年度人體研究倫理審查委員會查核」作業說明「審查程序之完整性」之 2.6 項「審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明」修改「研究人員部分」

會議決議：同意修正。

2. 修正本會「人體試驗委員會案件送審流程 Q & A 修正(2.0 版)」，如附件。

說明：經 SOP 小組會議修正，已於衛生署/醫策會「101 年度人體研究倫理審查委員會查核」前 mail 所有委員，以利被訪談委員了解本會目前運作情形。

會議決議：同意修正。

3. 修正本會「一般審查送審案件審查時程說明」，如附件。

說明：本會目前一般審查送審案件審查時程說明，以利送審人員時程規劃。

會議決議：同意修正。

## 22 臨時動議

1. 行政院衛生署回覆本院 IRB 編號 CF11013 臨床試驗終止案，如附件。

會議決議：請主持人現有核准執行計畫，送交書面進度報告。

## 23 主席結論

- 1 一般審查之投票案共 21 件，核准 4 件、修正後核准 13 件、修正後複審 4 件、不核准 0 件。

## 24 會成