

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 138 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 9 月 10 日（Monday）

早場時間：下午 13：30 至 17：30、晚場時間：下午 17：30 至 20：15

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)，共 2 位

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)，共 7 位

出席委員-醫療專業(男)：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)，共 7 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 2 位

請假委員：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、吳明芬委員(院內)，共 3 位

晚到委員：林志堅委員(院內)、胡宜如法官(院外)、陳佩君助理教授(院外)，共 3 位

早退委員：許惠恒委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、李名鏞助理教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)，共 5 位

列席人員：胸腔內科張基晟醫師、大腸直腸外科王輝明主任、血液腫瘤科黃文豐主任/由曾慧恩醫師代理出席、婦產部周明明主任、過敏免疫風濕科陳得源主任、胸腔內科沈光漢醫師、兒童醫學部陳伯彥主任、兒童醫學部王德明主任/由張日錦醫師代理出席、兒童醫學部林明志醫師、護理部陳永娟護理長、加護中心李博仁主任、嘉義分院精神科黃敏偉主任/由陳彥廷助理教授、林叡鴻醫師代理出席、神經內科陳柏霖醫師

主席：蔡肇基副主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭、劉珮君

記錄：楊月華

1 主席報告：

1.1 委員會出席情況應到 20 人，實到 18 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：(略)

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 137 次會議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，於 101 年 8 月 20 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。

3.2 101 年第 1 次緊急會議於 2012 年 08 月 27 日（下午 2：00）召開，於 101 年 8 月 28 日 E-mail 請委員審閱，紀錄內容詳附件三。

4 一般審查案：共 20 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 (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)

主持人回覆：試驗中的二組主要是為了配合國家區域性在使用標準藥物的情形不同而設計，贊助廠商會去注意二組之間收案數目的合理分配。

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 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.2 申請編號：SF12215

計畫名稱：多中心、開放標示、隨機分配的第二期試驗，針對帶有表皮生長因子受體突變且先前接受表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑治療仍惡化的非小細胞肺癌患者，評估 AUY922 相較於 pemetrexed 或 docetaxel 的療效(諾華)

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)

【會議決議】

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

審查結果：核准 (仍需回覆審查意見)。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.3 申請編號：SF12216

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別、多中心合作試驗，針對患有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性，局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)，且艾瑞莎 (IRESSATM) 第一線治療後，病情惡化之患者，評估繼續使用 250 毫克艾瑞莎 (IRESSATM) 併用化療，相較於單用化療之療效與安全性(阿斯特捷利康)

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)

【會議決議】

投票記錄：核准 7 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：修正後核准。

4.4 申請編號：SF12237

計畫名稱：一項多中心、非比較性、後續追蹤研究試驗，評估癌症相關疼痛病患使用 Sativex 口腔黏膜噴劑 (Sativex®; Nabiximols) 治療之長期安全性(保瑞爾)

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)

【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)

4.5 申請編號：SF12165

計畫名稱：一項第 IIA 階段、開放、調整性、隨機分派臨床試驗，對於腫瘤表現為第 1 型類胰島素生長因子高濃度/第 2 型類胰島素生長因子低濃度 (High IGF-1/Low IGF-2 Levels) 的轉移性直腸癌(mRC)患者，比較其使用 Dalotuzumab (MK 0646) 和 Irinotecan 合併治療或 Cetuximab 和 Irinotecan 合併治療之研究(默沙東)

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)

【會議決議】

投票記錄：核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.6 申請編號：SF12207

計畫名稱：一項隨機、雙盲、多中心試驗，比較 Denosumab 與 Zoledronic Acid (Zometa®) 治療新診斷出多發性骨髓瘤受試者的骨骼疾病(昆泰)

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)

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 3 票、不核准 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：SF12213

計畫名稱：一項針對健康女性受試者的多中心、開放、無對照組的第三期試驗，研究在 28 天療程持續 13 個週期中，含戊酸雌二醇(estradiolvalerate)及蒂諾孕素(dienogest)的 4 階段性口服避孕藥 SH T00658ID 的療效與安全性(拜耳)

試驗主持人：周明明主任 (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)

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 14 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。

4.8 申請編號：SF12235

計畫名稱：一項多中心、雙盲、隨機分配、平行分組、安慰劑對照、持續 7 個週期(196 天)之第 3 期試驗，研究口服酸雌二醇(estradiol valerate)/蒂諾孕素(dienogest)錠劑(SH T00658ID)用於治療大量月經出血之療效及安全性(拜耳)

試驗主持人：周明明主任 (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)

【會議決議】

投票記錄：核准 0 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。

4.9 申請編號：SF12219

計畫名稱：一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Belimumab 搭配標準療法用於活躍期狼瘡腎炎成人受試者之療效與安全性，並與安慰劑搭配標準療法進行比較(昆泰)

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)

廠商回覆：本案有設置獨立的 Data Monitoring Committee (DMC) (別稱 DSMB)以定期追蹤評估試驗執行的安全性資料。關於 DMC (DSMB)的敘述請參閱計畫書第 62 頁段落 8.3。

【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：SF12240

計畫名稱：一項第三期、安慰劑對照、雙盲、隨機分配試驗，評估 TMC207 用於多重抗藥性結核分枝桿菌(Mycobacterium tuberculosis)肺部感染(MDR-TB)之痰液抹片檢查呈陽性受試者的療效與安全性(嬌生)

試驗主持人：沈光漢醫師 (蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

【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 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.11 申請編號：SF12221

計畫名稱：針對因疫苗可預防之疾病住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果(國衛院)

試驗主持人：陳伯彥主任 (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)

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：SF12220

計畫名稱：針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果(國衛院)

試驗主持人：陳伯彥主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見 (略)

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 10 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：SF12212

計畫名稱：一項上市後藥品觀察性研究，採多中心、非隨機、開放性設計，以病患問卷評估慢性阻塞性肺病患者於使用昂舒吸入膠囊（Onbrez Breezhaler®）後的有效程度（諾華）

試驗主持人：許正園主任

【會議討論】

審查迴避：許正園委員(請假)

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

【會議決議】

投票記錄：核准 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。

4.14 申請編號：CF12238

計畫名稱：不同灌腸深度對非常低出生體重早產兒胎便排出的影響

試驗主持人：王德明主任/由張日錦醫師代理出席（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）

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後複審 10 票、不核准 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.15 申請編號：CG12239

計畫名稱：台灣川崎病流行病學之研究與免疫球蛋白治療方式之比較分析

試驗主持人：林明志醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

【會議決議】

投票記錄：核准 12 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。

4.16 申請編號：CF12214

計畫名稱：個案管理對提升母嬰分離之早產兒母乳哺餵及降低母親焦慮之成效

試驗主持人：陳永娟護理長（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

【會議決議】

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

審查結果：修正後核准。

4.17 申請編號：SF12196

計畫名稱：智慧型 ICU 視訊分析、顯示及晶片控制系統計畫-非計畫性拔管行為之偵測（國科會）

試驗主持人：李博仁主任（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）

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 3 票、不核准 8 票、棄權 1 票。

審查結果：不核准（不核准原因：本案研究針對受試者「臉部表情」進行分析，病人隱私保護若不安全，沒有具體作法，不建議執行）。

4.18 申請編號：CG12229

計畫名稱：以互動式影像處理技術為基礎之高齡者之健康促進運動輔助系統之研發(國科會)

試驗主持人：嘉義分院精神科黃敏偉主任/由陳彥廷助理教授代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

共同主持人南台科技大學電機工程學系陳彥廷助理教授說明：本案因為受測對象的年齡為 65 歲以上之高齡者，在尋找投保受試者的責任險公司，無法順利，故本研究未替研究參與者投保保險，如研究參與者因參與研究因素造成傷害，將由主持人和共同主持人負責。

【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。

4.19 申請編號：CF12228

計畫名稱：阿茲海默症的生物標記

試驗主持人：嘉義分院精神科黃敏偉主任/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）

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 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。

4.20 申請編號：CF12230

計畫名稱：台灣地區多醫院腦中風登錄計畫

試驗主持人：陳柏霖醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

5 會議討論「修正案審查」申請案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	S10012	陳得源	本修正案於同意書中新增可能產生副作用，並新增受試者資料保護之說明，同時更新主持人手冊中藥物安全性資料。由於受試者同意書第十節機密性完全重新改寫，且新增，「簽署這份同意書，代表您同意我們使用您的健康資訊，於日後針對……進行研究」，這些內容與原本之版本改變太大，本案請提大會討論。 受試者同意書 p17 簽署同意書，受試者之家庭醫師將被告知，但台灣並無家庭醫師制度。此段應可刪除。	(投票結果：核准：0 票、修正後核准：3 票、不核准：7 票) 修正後受試者同意書第十項機密性段落，送審修正版的使用範圍授權過度擴充，請維持舊版本內容。

6 會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤頻率	結果
1	CE12175	連漢仲	台灣地區胃食道逆流患者願意自付藥物緩解症狀之研究	每年一次	通過
2	CE12195	胡中傑	安寧病房住院病人善終評核之分析	每年一次	通過
3	CE12199	張偉俊	以客制化照護提升冠心病患者危險因子的改善率	每年一次	通過
4	CE12200	陳孟君	喪親家庭悲傷輔導之電話諮詢行動研究 以安寧病房護理人員進行遺族哀傷輔導為例	每年一次	通過
5	CE12205	陳得源	使用腫瘤壞死因子抑制劑治療之免疫風濕病患者，其血清腫瘤壞死因子抑制劑濃度及其抗體產生之探討	每年一次	通過
6	CE12210	黃曉峰	探討影響安寧居家癌末病患往生地點之因素	每年一次	通過
7	CE12211	陳志輝	以開放式復位與鋼板內固定治療血液透析用動靜脈瘻管存在之遠端橈尺骨骨折	每年一次	通過
8	CE12223	莊雅雯	腹膜透析病人腹膜炎之危險因子及預後分析	每年一次	通過
9	CE12226	陳碧蓮	實施電腦化醫令之決策支援成效研究--以一般及加護病房護理人員執行臨時醫囑為例	每年一次	通過
10	CE12227	胡中傑	病歷回顧分析影響動脈硬化檢查(ABI, PWV)結果相關因子	每年一次	通過

7 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
--	----	-----	------

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12225/ H9B-MC-B CDX	藍忠亮/ 陳得源	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE-X) 禮來
2.	JF12190/ 1245.28/	許惠恒	一項為期 104 週併同 104 週延長治療的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性 百靈佳殷格翰
3.	JF12217/ CLAF237A 23156	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性 諾華

8 會議報備「變更審查」同意案：共 23 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C07220	許惠恒	減重對代謝症候群患者的多面向評估研究	通過
2.	CE11307	李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	通過
3.	CF12073	陳明哲	人工生殖時精子挑選方法之研究	通過
4.	S05195	陳得源	一個隨機分配、雙盲、國際性的試驗計畫，用來評估 Rituximab 結合 Methotrexate 的幾個再治療方式在對 Methotrexate 沒有適當反應的類風濕性關節炎(RA)病患之療效及安全性	通過
5.	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
6.	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
7.	S07253	歐宴泉	以舒癌特作為腎細胞癌輔助治療：一個針對復發高風險的腎細胞癌病人，並以舒癌特對照安慰劑的隨機、雙盲、第三期試驗	通過
8.	S08149	張基晟	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗	通過
9.	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
10.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
11.	S10143	葉大成	隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH (OPT-822) 主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
12.	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
13.	SF11009	歐宴泉	一項第 II 期、開放性試驗,針對曾經接受雄性素去除 (androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法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	通過
14.	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
15.	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 ² 和 20 mg/m ² ,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
16.	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
17.	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
18.	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
19.	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	通過
20.	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
21.	SF11286	許惠恒	一項第 2 期、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗,在服用 metformin 無法妥善控制第 2 型糖尿病的成年病患中,評估使用 PF-04937319 與 sitagliptin 的安全性與療效	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
22.	SF11298	張基晟	一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	通過
23.	SF11300	許惠恒	針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗	通過

9 會議報備「期中審查」同意案：共 9 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C08208	王仲祺	單側聲帶麻痺進行喉肌電圖檢查時合併玻尿酸聲帶內注射治療	通過
2.	C09192	江榮山	中文版賓州大學嗅覺識別檢查在台灣應用	通過
3.	CF11121	唐憶淨	長壽家族與抗老化基因研究	通過
4.	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
5.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
6.	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
7.	SE11132	王輝明	亞太地區化療致吐疾病負擔研究 (PrACTICE)— 一個接受止吐療法同時併用於接受高或中致吐性癌症化學療法之成人病患的多國多中心前瞻觀察性疾病負擔研究	通過
8.	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
9.	SF11108	歐宴泉	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究	通過

10 會議報備「追蹤審查」同意案：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1.	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
2.	S09159	李騰裕	比較 ThermoDox® (熱敏感微脂體 Doxorubicin) 合併射頻燒灼術(RFA) 與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照、第三期	半年一次	通過

			臨床試驗		
3.	SF11228	張基晟	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者	半年一次	通過
4.	SF11258	謝福源	Eslicarbazepine Acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之老年病患的安全性與療效	半年一次	通過
5.	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	半年一次	通過

11 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1	TE12026	毛彥喬	專案進口「Fomepizole EUSA Pharma 5mg/ml，濃縮注射溶液」 / 備藥	通過
2	TE12028	張德高	專案進口「Merkaptopurin-50 (Mercaptopurine 50mg/tab)」 / 備藥	通過
3	TE12032	張德高	專案進口「Erwinase [®] (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase) 10000 IU/vial」 / 備藥	通過
4	TE12033	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 /	通過
5	TE12034	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 /	通過
6	TE12035	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 /	通過

12 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 68 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C05092	沈光漢	無意見，研究顯示CTGF蛋白不適合做為結核感染之新指標。 同意書簽名大致符規範，蓋手印者應可免簽日期，同意結案存查。	核備
2	J06083	藍忠亮	1. 本件多中心臨床試驗案，本院共收受試者三名，皆有簽署知情同意書，整個試驗結果尚無法提供，其他結案資料齊全，擬同意結案。 2. 本臨床試驗案已經JIRB審核同意結案。	核備
3	J06222	楊勝舜	本結案資料齊全(包括許可書、展延同意函、成果報告、受試者名單、受試者同意書及簽名、不良事件通報等)，擬同意結案。	核備
註：楊勝舜委員迴避				
4	C06284	連漢仲	審查委員意見： 1. 本臨床試驗“逆流性食道炎在台灣成人健檢盛行率的趨勢--比較兩個時期”，結案報告表及臨床試驗受試者名單的事件計劃名稱逆流行→應為逆流性。 2. 在文章中比較1995年為1902位，2002年為2044位，請說明預計收案及實際收案數。 主持人回覆審查意見： 1.為“逆流性食道炎”，謝謝委員糾正。 2.預計收案人數為2044人，因參考1995年有2044人參與台中榮總的健康檢查； 實際收案人數為1902人，因在2002年健康檢查收案過程中，有些受試者沒有做胃鏡，或經胃鏡檢查上食道有腫瘤或有動過手術，或拒絕加入此研究，或無法進行交談而不納入收案。	核備
5	S07112	歐宴泉	1. 本案初始之許可書有效期限為2007/10/08至2008/10/07，最近一次展延許可期限為2011/11/10至2012/10/07。預定收案6位，實際收案4位，退出4件，嚴重不良事件通報記錄3人次。 2. 所附受試者同意書影本4份版本符合規定。	核備
6	S07125	洪滿榮	本臨床試驗「應用人類脂肪幹細胞於組織工程與細胞療法之基礎研究」預計收案10位，實際收案4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
7	C07236	許正園	1. 本案許可書有效期限為2008/03/11—2009/02/03及展延申請有效期間為2009/02/04—2010/02/03。ICF核定版本為2008/3/3 V.4。預定收案60件，實際收案30件，9人退出，2人	核備

			次SAE通報記錄。 2. 所附抽印之ICF影本30份符合規定。	
	註：許正園主任委員迴避			
8	C07248	王仲祺	審查委員意見： 本試驗案預計收案30位，但實際收案34位。受試者皆簽署正確版本同意書，事期間無不良事件通報。雖本試驗侵襲性不高，但仍請主持人日後撰寫試驗計畫時，仔細估算欲納入之受試者人數，避免超收。 主持人回覆審查意見： 謝謝審查委員的建議，未來將更加注意。	核備
9	C08008	江榮山	本人體研究共收案140位，受內視鏡鼻竇炎手術病人共140名。其中退出32人，共108人，來分別接受鼻沖洗治療。結果發現酸性沖洗液，比中性蒸餾水兩者都比不沖洗結果要好，但以酸性沖洗液為最佳。主持人於期間完成研究，並有繳交所有同意書，應予以結案。	核備
10	C08038	詹以吉	1. 本計畫於西元2008年05月12日經本院人體試驗委員會第86次會議通過，曾申請3次展延，執行效期延至西元2012年04月09日止。執行期間不曾提出變更，也無嚴重不良事件通報。 2. 本研究是以回溯性的方式選取2002年前診斷確定為癌症，且於病理部存有蠟塊之個案患，並依規定去連結編碼，故可免除受試者同意書。預計收案120人，實際收案114人。 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。	核備
11	J08134	許惠恒	本人體試驗比較正反服用 Metformin 第二型DM，接受皮下注射LY2189265與 Sitagliptin 之療效與安全性。 共收案14人、退出7人、1名發生SAE，計畫書修正及受試者同意書修正版，都有完整登錄，應可予以結案。	核備
	註：許惠恒委員迴避			
12	C09017	蔡森蔚	本計畫預計收案15人，實際收案16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
13	C09055	王美惠	該研究目的旨在比較兩種消毒方式對於骨科患者鋼釘護理之成效，採類實驗方法，實驗組病人接受酒精性優碘及雙氧水消毒，控制組病人接受酒精性優碘，每組收案35人，研究結果已完成，主持人所檢送之30份受試者同意書其主持人及受試者簽署完整正確，同意結案。	核備

14	C09075	藍祚鴻	本計畫預計收案90人，實際收案79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
15	S09077	張基晟	審查委員意見： 本試驗計劃案預計納入8位病人，實際收案9位。其中3位篩選失敗退出，其餘進入試驗之6位病人最後皆因治療反應不佳而退出。試驗期間有兩位病人共發生4次SAE通報，主持人皆認定與試驗藥物不相關。請主持人解釋為何SAE與試驗藥物不相關，但是其中3次SAE之處理方式卻又是投與解藥。 主持人回覆審查意見： 感謝委員的意見。試驗期間編號610030007、610030008受試者，分別通報有1次與3次SAE，其中3次SAE發生於受試者停止用藥後長期追蹤期間，1次發生於治療期間，所有SAE因可合理歸因與受試者既有疾病NSCLC相關，故經試驗主持人評定與試驗藥物不相關，詳細點列說明如下。 1. <u>受試者610030007 / 姓名縮寫 MJY / SAE: Suspected cerebral artery infarction</u> 受試者610030007於12May2012接受試驗篩選，診斷患有NSCLC合併腦轉移。受試者於24Aug2010停止試驗用藥，之後進入長期追蹤。受試者於02Sep2010因意識混亂送急診經評估為Suspected cerebral artery infarction並住院治療。嚴重不良事件經評估與試驗藥物無關。 2. <u>受試者610030008 / 姓名縮寫 KCH / SAE: Right upper arm weakness</u> 受試者於07Jul2012接受試驗篩選，診斷患有NSCLC。治療期間受試者出現上肢無力狀況於18Aug2012經急診轉住院，經後續臨床檢查確認患者有C-Spin Metastasis與Multiple Bone Metastasis。嚴重不良事件經評估與試驗藥物無關。 3. <u>受試者610030008 / 姓名縮寫 KCH / SAE: Fever/suspected pneumonia</u> 受試者於07Jul2012接受試驗篩選，診斷患有NSCLC。受試者於19Aug2010停止試驗用藥，之後進入長期追蹤。受試者於31Aug2010因發燒疑似肺炎前往急診轉住院，後續臨床檢查顯示患者有Parapneumonic Pleural Effusion。嚴重不良事件經評估與試驗藥物無關。 4. <u>受試者610030008 / 姓名縮寫 KCH / SAE: Dyspnea</u> 受試者於07Jul2012接受試驗篩選，診斷患有NSCLC。受試者於19Aug2010停止試驗用藥，之	核備

			後進入長期追蹤。受試者因呼吸困難於23Sep2010經急診就醫，隨後病情惡化於24Sep2010死亡。嚴重不良事件經評估與NSCLC進展相關，與試驗藥品無關。 另外，通報之SAE中有3次處理方式為針對不良事件提供臨床治療，故更正原嚴重不良事件通報紀錄勾選之處理方式，由“投與解藥”改為“其他(就嚴重不良事件給予臨床相關治療)”。檢附修正前與修正後嚴重不良事件通報表，請檢閱。 審查委員再審意見： 主持人提出說明SAE之處理方式由”投予解藥”改為”其他”(就嚴重不良事件給予臨床相關治療”。同意主持人之說明，本案於大會核備存查。	
16	S09087	藍忠亮	1.本計畫經本院人體試驗委員會第100次會議審查通過，其後曾申請2次展延，執行效期延至西元2012年07月12日止。執行期間曾提出3次變更，有1次嚴重不良事件通報。 2.本計畫預計收案8人，實際收案3人(其中有2位因不良反應而退出試驗)。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，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3.本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
17	C09090	歐宴泉	本計畫預計收案100人，實際收案83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
18	C09132	許世典	審查委員意見： 該研究計畫為病歷回溯性研究。研究成果摘要，提及共包含179位患者，為何結案報告表和受試者清單只列8位？ 主持人回覆審查意見： 因研究統合其他醫學中心病人，匯集成全世界最大病人數目之回溯研究，故有179人。 審查委員再審意見： 主持人已回覆意見，核備後存查。	核備
19	S09161	張基晟	本計劃預計收案五位，共收案2位，受試者皆簽署正確版本同意書。2位皆中途退出，原因是治療效果不佳。試驗期間無不良事件通報。同意結案備查。	核備
20	S09259	蔡志文	本計劃預計收案400人，共收案400人，受試者皆簽署同意書。執行過程無不良事件發生，同意本案結案。	核備
21	C10003	吳明儒	本計畫預計收案500人，實際收案412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

22	C10005	徐國雄	1. 本計畫於西元2010年04月12日經本院人體試驗委員會第109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03月23日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案200人，實際收案129人。試驗主持人提供的31份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)受試者及主持人都有簽署，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
23	S10032	江榮山	該研究目的在比較Ambro SRTM(緩釋型ambroxol 75 mg)和BiscoTM(bromhexine HCl 8 mg)對於鼻竇炎合併慢性支氣管炎患者的有效性和安全性，於2010年6月9日開始收案至2012年6月8日，共收案41位受試者，研究過程無SAE發生，受試者同意書簽屬符合規定，同意結案。	核備
24	S10040	陳啟昌	1. 本件係多國多中心臨床試驗案，本院原預計收案40名，在執行許可期間實際收受試者7名，一名因不符條件退出，所有受試者皆有簽署知情同意書，無不良事件發生，整個試驗結果尚無法提供，其他結案資料齊全，擬同意結案。 2. 主持人註明等廠商2013年撰寫報告後再補送成果報告。	核備
25	C10048	陳呈旭	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第111次會議審查通過，執行效期為西元2010年07月02日至西元2011年07月01日止。執行期間不曾提出變更，也無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案30人，實際收案38人。試驗主持人所提供的30份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，受試者及主持人都有簽署，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 檢送之結案資料齊全(沒有成果報告，只繳交結案報告表)，有幾個建議： (1) 已超過執行期限1年才申請結案：提醒試驗主持人日後要儘量在規定期間內申請展延或辦理結案。 (2) 結案報告表之預計收案人數：請改為30人(依據受試者同意書內容)。 (3) 試驗主持人只在說明人處簽名，而未在試驗主持人處簽名(有24份受試者同意書)。提醒試驗主持人，若試驗主持人同時也是說明人時，只需在試驗主持人處簽名及簽日期即可。請主持人在試驗主持人處補簽。 主持人修正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備

			主持人回覆審查意見： 1. 執行期間確無嚴重不良事件。 2. 是 3. 建議項目回覆： (1) 已超過執行期限1年才申請結案：日後會在規定期間內申請展延或辦理結案。 (2) 結案報告表之預計收案人數：已遵照改為30人。 (3) 試驗主持人只在說明人處簽名，而未在試驗主持人處簽名(有24份受試者同意書)。已在<u>試驗主持人處補簽</u>。	
26	C10112	陳昱芬	本計畫預計收案60人，實際收案50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
27	C10144	陳永娟	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第115次會議審查通過，執行效期自西元2010年11月01日至西元2012年10月31日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案200人，實際收案117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。 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
28	C10145	劉時安	計畫主持人所提送之結案報告，資料齊全。預計收案30人，實際收案26人，均附受試者同意書，同意結案。請送大會核備。	核備
29	J10172	吳茲睿	本人體試驗預計收案10人，但實際收案1人，退出1人(即收案之受試者)，現已到期，可予以結案。	核備
30	J10199	許惠恒	本人體試驗為多中心雙盲含安慰劑對照組之研究，主持人預計收案8人，實際收案8人，3人退出，並無SAE。 同意書版本正確可予以結案。	核備
註：許惠恒委員迴避				
31	C10202	吳誠中	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第118次會議審查通過，執行效為西元2011年02月21日至西元2012年02月20日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案50人，實際收案8人。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. 本試驗所有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。	核備

32	C10217	唐珊	本計畫屬於病歷回溯性研究設計，核准為免ICF，共收案1058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
33	C10224	黃曉萍	本計畫為問卷式調查研究，預計收案100位，實際收案100位。受試者皆簽署正確版本之同意書，無不良事件通報。結案報告撰寫清晰完整，同意結案備查。	核備
34	C10231	徐中平	計畫主持人所送之結案報告資料齊全且附受檢者同意書，准予結案，並送大會核備後存查。	核備
35	C10244	呂建興	計畫主持人所送之結案報告資料齊全，准予結案，並送大會核備後存查。	核備
36	CF11013	陳展航	本案許可書有效期限至2012年3月2日，預計收案30位，實際收案15位，退出人數 0人，無SAE發生，所附受試者同意書影本15份，簽署完整無誤，故同意結案。	核備
37	SF11024	鍾進燈	本研究共包含五個子計畫，屬於觀察性評估研究設計，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
38	CE11026	謝佳偉	該研究探討週邊型乾癬性關節炎病人血中Th17細胞之表現，研究期間為2011年3月3日至2012年3月2日止共收案23位受試者，研究結案成果撰寫完畢，主持人所檢附的受試者同意書為IRB核定版本，受試者簽署，同意結案。	核備
39	CE11029	陳明哲	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第123次會議審查通過，執行效期自西元2011年04月29日至西元2012年04月28日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案50人，實際收案50人。試驗主持人提供的30份受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)受試者及主持人都有簽署，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
40	CF11034	黃金隆	同意書簽署確實，無SAE，同意核備。	核備
41	CF11036	莊雅雯	無意見。	核備
42	CE11037	洪至仁	本案許可書有效期限至2012年4月11日，預計收案60位，實際收案55位，退出2位，無SAE發生，所附受試者同意書影本共30份，簽署完整無誤，同意結案。	核備
43	CF11049	蔡肇基	該計畫使用過去研究剩餘並於組織庫保留之檢體，進行不同 PCR 反應分析比較幾丁質酶 (chitinase 3-like 1) 基因單一核苷酸多型性變異，免除受試者同意書簽署。已進行完研究並有成果報告。	核備
	註：蔡肇基副主任委員迴避			
44	CE11053	張美玉	本計畫預計收案90人，實際收案90人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申	核備

			請結案。 受試者同意書影本，未依規定以等距比例方式抽出（檢附影本流水號為1, 10, 11, 15, 25...），提醒主持人注意。	
	註：張美玉委員迴避			
45	CE11058	嚴美華	本計畫預計收案150人，實際收案41人，計畫執行無偏離，無SAE報告，本計畫IRB核准為免ICF，主持人已經備齊相關文件，申請結案。	核備
46	SE11061	葉大成	本研究許可書有效期限至2012年5月3日，預計收案50人，實際收案55人，退出 0人，SAE 0人，附受試者同意書影本28份，簽署完整，同意結案。	核備
47	CE11067	江榮山	本研究為病歷回溯，分析內視鏡蝶竇手術之成功因素，預計收案400位，實際收案383位，現已完成分析可予以結案。	核備
48	CG11081	林麗珠	1. 本計畫經本院人體試驗委員會第123次會議審查通過，執行效期自西元2011年07月19日至西元2012年07月18日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案9-15人，實際收案16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，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。 3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。	核備
49	CF11094	王賢祥	審查委員意見： 1. 本計畫完成19例泌尿上皮細胞癌患者血液細胞CAIX基因的三點SNP偵測，因臨床病理或後續追蹤資料尚未統整完畢，沒有進一步分析結果。 2. 原計畫書寫「本計畫...血液檢體擬自2009年8月從台中榮總泌尿科門診收集」，但本計畫又是免受試者同意書，此次繳交19位病人簽署之同意書剩餘檢體捐贈人體生物資料庫做醫學研究，附有病人姓名及病歷號等可辨識資料，依目前規範，免受試者同意書剩餘檢體做基因研究，主持人應不知病人姓名及病歷號等可辨識資料，拿到的只是去聯結血液細胞DNA，請主持人說明後，擬同意結案。 主持人回覆審查意見： 1. 委員意見建議臨床病理或後續追蹤資料尚未完畢，因研究案例過少且研究計畫結束，故無法進一步分析。 2. 謝謝委員提醒，我們繳交 19 位病人簽署之同意書剩餘檢體捐贈人體生物資料庫做醫學研究，因結案申請表中，臨床試驗受試者名單需填妥病人姓名及病歷號及影本，會注意去連結重要性，避	核備

			免個資外洩疑慮。	
			審查委員意見： 初審意見已回覆，擬同意結案。	
50	CF11095	歐宴泉	審查委員意見： 本案核可執行期限自2011-07-22至2012-07-21，計畫之共同主持人為本院病理部王約翰醫師，計畫執行迄今因尚未能取得病理部提供剩餘檢體，無受試者收案，現試驗期限已過，提出結案申請。送審之基因學研究受試者同意書為第一版，修訂日期為2010-12-13，內文記載執行期限為2011-04-01至2011-12-31，版本是否有誤，請秘書處查核。本案執行有其難處，原則上同意結案，但請主持人爾後慎選合作伙伴，並於送案前多進行研究人員間意見溝通以取得共識，使得試驗能順利進行為荷。 主持人回覆審查意見： 謝謝委員提醒，下次送IRB前，會審慎評估實驗執行完整性。	核備
51	CE11101	梁凱莉	計畫主持人之結案報告資料完整且對使用中醫的各種療法的相關醫療政策之制定提醒醫療單位應注意，准予結案，並送大會核備後存查。	核備
52	CF11102	許惠恒	該案分為A和B計畫，A計畫預定收案人數600人，實際收案人數7人；B計畫預定收案人數60人，實際收案人數42人，2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。	核備
註：許惠恒委員迴避				
53	SE11103	藍忠亮	1. 本案許可書有效期限為2011/05/25—2012/05/24。ICF核定版本為2011/5/12 V.2.0。預定收案125件，實際收案125件，無人退出，無SAE通報記錄。 2. 所附抽印之ICF影本31份符合規定。	核備
54	SF11106	許惠恒	本計畫預計收案5人，實際收案4人，計畫執行無偏離，無SAE報告。	核備
註：許惠恒委員迴避				
55	CE11116	滕傑林	本案係病歷回溯性研究，免受試者同意書，研究成果已發表，有保護病患資料隱私，擬同意結案。	核備
56	CE11122	林軍廷	該研究目的比較低危險與高危險妊娠婦女之孕期其孕期適應情形，透過問卷調查共收案205位，主持人所檢送的30份受試者同意書其簽名完整正確，受試	核備

			者簽名亦正確，顯示知情同意之過程沒有問題，研究結果已撰寫完畢，同意結案。	
57	CE11123	陳呈旭	本案許可書有效期限至2012年6月2日，預計收案30位，實際收案32位，退出人數 0位，無SAE情形發生，所附受試者同意書影本共30份，簽署齊全，版本正確，同意結案。	核備
58	CE11131	施智源	本研究收集加護病房內環境物品與空氣採樣探討細菌菌落，結果發現每些細菌較多。此研究沒有牽涉到病患，也不需要受試者同意書。同意結案報告。	核備
59	CE11135	鄭啟清	本研究為回溯性觀察性研究，IRB通過為免ICF。主持人已經被齊相關文件，研究結果已經發表在Asia Pacific J Cancer Prev	核備
60	CE11145	歐宴泉	1. 本案係回溯性資料分析，免受試者同意書。原預計收案445名，在執行許可期間實際收受試者445名，無不良事件發生，整個試驗結果發現f/t PSA ratio是單一預測攝護腺癌最佳工具，若以f/t PSA加上肛門指檢敏感度由82.9%提高為94.3%，但特異度由45.7%降為35.0%，研究結果具有臨床參考價值。 2. 本件結案資料齊全，擬同意結案。	核備
61	CE11151	梁凱莉	1. 本案係病歷回溯性研究，免受試者同意書，研究成果已發表，有保護病患個人資料隱私。 2. 本結案資料齊全，擬同意結案。	核備
62	SE11154	許惠恒	本人體試驗調查心血管疾病之危險因子，以問卷方式，預計收案100人，實際收案39人。受試者都有依說明填寫同意書，宜依期予以結案	核備
	註：許惠恒委員迴避			
63	CE11159	洪滿榮	本臨床試驗「以Dimethyl Sulfoxide Cocktail灌注膀胱以治療間質性膀胱炎的臨床療效評估」預計收案90位，實際收案96位，無SAE，免受試者同意書，成果已發表文章，同意結案報告。大會核備存查。	核備
64	CE11160	江榮山	該研究目的在建立台灣版SNOT-22鼻及鼻竇疾病評估量表的認證，於2011年8月1日開始收案至2012年7月31日，共收案128位受試者，研究過程無SAE發生，受試者同意書簽屬符合規定，同意結案。	核備
65	CE11183	陳呈旭	本試驗預計收案50人，實際收案38人，主持人已執行告知程序，受試者均有簽署同意書，除其中2位受試者贅簽見證人欄位外，其他均符合規範。	核備
66	CE11186	吳尚衡	1. 本案係病歷回溯性研究，免受試者同意書，研究成果發表時注意保護病患個人資料隱私。 2. 本結案資料齊全，擬同意結案。	核備
67	CF11197	張瑛瑛	該研究目的在調查民眾與醫護人員對癌末病人使用安寧療護認知與阻礙因素，於2011年10月12日開始收案，共收案250位受試者，研究過程無SAE發生，	核備

			受試者同意書簽屬符合規定，同意結案。	
68	CE11218	林秋滿	本計畫預計收案100人，實際收案100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

13 會議報備「試驗終止」同意案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	結果
1	JF11265	許惠恒	本案因修正計畫名稱，將視同新案再行送審，故本案先行辦理終止。 本計畫未收案。	核備

14 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	結果
1	SF12189	楊勝舜	由於許多參與本試驗之國家已有新的治療策略，故全球研究團隊決議於所有參與本試驗之國家與研究機構撤銷本案。	核備

15 會議報備「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持人	偏離內容	結果
1.	J10015	王國陽	狀況描述： 受試者(subject no. 11684) M18 心跳速率60 bpm和62 bpm，試驗藥物調高劑量由5mg 至7.5mg。依照試驗計畫設計，兩次心電圖中較低的心跳速率若大於60 bpm(≥ 61)才需調高試驗劑量，因此本事件為試驗偏差。 審查委員意見： 1. 受試者(No. 11684) M18 心跳速率為 60bpm 和 62bpm，主持人將試驗用藥調高由5mg至7.5mg，偏離原試驗計畫規定「兩次心電圖中較低心跳速率若大於60bpm (≥ 61bpm)才需調高劑量」。 2. 發現偏離事件發生後主持人立即安排受試者回診，整體評估，受試者調高藥量後無任何不適，心跳速率維持穩定，未對受試者造成傷害，而且心跳速率只差1bpm，屬於可接受誤差範圍。 3. 建議主持人以後多注意。	核備
2	J10190	許正園	狀況描述： 受試者 205-07 1. 受試者於 2012 年 1 月 3 日進行篩選並隨機分配後，試驗醫師於 2012 年 1 月 4 日獲知該受試者因社區型肺炎住院治療，但直到 2012 年 1 月 9 日才通報此 SAE 事件至 CRO 公司與試驗贊助廠商。依據規定，受試者發生 SAE 試驗應於獲知後 24 小時內通報 CRO 公司與試驗贊助廠商。	核備

			2. 受試者血糖、尿糖以及尿蛋白於隨訪四(2012 年 1 月 5 日)檢測時高於標準值，經醫師判定具有臨床意義，已記錄為 AE，但未於離開試驗後繼續追蹤。依據試驗計畫書規定，任何具有臨床意義之異常實驗室檢驗值需追蹤至穩定或沒有臨床意義為止。 審查委員意見： 本偏離事件是主持人團隊與受試者篩選完成並隨機分配後，才獲知受試者肺炎住院，並較晚通報(獲知SAE後應於24小時通報)，另外對受試者血糖、尿糖及尿蛋白較高，但是沒有繼續追蹤。此受試者已退出此試驗。此偏離是輕微偏離事件，不影響研究進行。需對研究助理口頭加強宣導。	
			註：許正園主任委員迴避	
3	SF11104	李騰裕	狀況描述： 本試驗於新案申請時，於申請表中填寫預計收錄 5 位受試者。然而，由於本院之病人數目眾多，在收錄 5 位受試者後仍有符合本試驗條件的病人。考量到本案所收錄的受試者為晚期肝細胞癌之患者，目前並無其他可替代的標準療法，且本案為全球競爭性收案。因此，在考量病人之最大利益後，試驗主持人於 12Apr2012 收錄第 6 位受試者而偏離原始申請。 審查委員意見： 1. 本計畫係多國多中心晚期肝癌患者新藥試驗，本院原預計收錄5名受試者，主持人未送審改變收案人數下，先收第六位受試者，事後已申請變更案並獲核准，屬於輕微偏離，也沒有對受試者產生傷害。 2. 建議主持人以後多注意，一定要依規定先申請變更案再加收受試者。 主持人回覆意見： 注意依規定收錄受試者(本研究已結束收案)。	核備
			註：楊勝舜委員迴避	

16 核備通過計畫案之修正公文：共 55 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J07105	張基晟	計畫書變更	覆 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 101 年 07 月 25 日(101)百登字第 861 號函。同意主持人手冊備查(版本日期:Version No.:13, Date of IB: 11 July 2012)。	JIRB 101 年 08 月 13 日
2.	J07105	張基晟	更正發文	更正本會 2012 年 8 月 13 日聯人函字第 20120658 號函第一頁有關正本受文者有誤。	JIRB 101 年 08 月 15 日
3.	J07121	林增熙	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 1 日第 257 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效限至:2013 年 9 月 4 日。	JIRB 101 年 08 月 10 日
4.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval	JIRB 101 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Date:22-Jun-2012)。	08 月 13 日
5.	J08179	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 7 月 20 日第 256 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 8 月 21 日。	JIRB 101 年 07 月 30 日
6.	J08182	張基晟	審核期中報告	覆 昆泰股份有限公司 101 年 6 月 22 日昆字第 1010522 號函。經本會於 2012 年 7 月 20 日第 256 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 8 月 21 日。	JIRB 101 年 07 月 30 日
7.	J09006	陳得源	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期:ICF_PI_SERAPHIN-OL Final 同意修正受試者同意書(版本日期:ICF_PI_SERAPHIN-OL Finalv5.1_15Oct09_Chinese_v5.1_21Jun12_T CVGH)。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 陳信華醫師退出試驗。	JIRB 101 年 07 月 25 日
8.	J09006	陳得源	變更試驗主持人	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 08 月 07 日
9.	J09094	陳昭惠	計畫書變更	同意修正中文摘要(版本日期:2012.05)。修正英文摘要(版本日期:2012.05)。修正受試者同意書(版本日期:2012.07)。試驗中心長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院因採獨立送審退出聯合人體試驗委員會審查。	JIRB 101 年 06 月 13 日
10.	J09147	張基晟	公文	台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 101 年 06 月 04 日(101)百登字第 655 號函。	JIRB 101 年 07 月 18 日
11.	J10015	王國陽	計畫書變更	同意新增資訊告知同意書(四)(版本日期:I.R.I.S-23 February 2012-TWN-39XX-Confidential。同意主持人手冊備查(版本日期:Addendum version n°1 attached to the Clinical Invegstigator' s Brochure n°13 dated 30 September 2011)。	JIRB 101 年 06 月 13 日
12.	J10115	張基晟	計畫書變更	覆 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 101 年 07 月 25 日(101)百登字第 866 號函。同意修正主持人手冊備查(版本日期:Version No:13, Date of IB:11 July 2012)。	JIRB 101 年 08 月 13 日
13.	J10208	許惠恒	計畫書變更	覆 台灣阿斯特捷利康股份有限公司 101 年 7 月 12 日(O)AZ 臨字第 2012025 號函。同意主持人手冊備查(版本日期:Version No.:10;Version Date:22-JUN-2012)。	JIRB 101 年 08 月 13 日
14.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:22-May-2012。本院適用修正後受試者同意書版本:I4T-MC-JVBA_Taiwan_Gee-Chen Chang_Traditional	JIRB 101 年 08 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Chinese_ICF_Version 4.0_13Aug2012。修正個案報告表版本:February 21,2012。	
15.	JF11035, JF11051	程千里	更正發文	復 貴公司 101 年 6 月 27 日健試字第 2012062601 號函。本署同意有關 貴公司函請修正本署 101 年 6 月 21 日署授食字第 1015027116 號函之說明段三之計畫書版本日期為:Protocol MCS-2-TWN-a, Version 7.0 ,Date:June 04 2012; 延伸性試驗計畫書版本:Protocol MCS-2-TWN-c, Version: 4.0, Date:March 26, 2012。	TFDA 101 年 07 月 30 日
16.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意修正問卷(版本日期:Final 22 Oct 2010(CRO-MJS)(Mandarin/Taiwan)(Revised page:27 Apr 2012))。同意新增量表(版本日期:C_SSRS Baseline:2009/1/14 版 C-SSRS Baseline-Taiwan/Mandarin-Version of Apr 10-Mapi Research Institute; C-SSRS Already Enrolled:2009/1/14 版 C-SSRS Already Enrolled-Ta	JIRB 101 年 07 月 25 日
17.	JF11153	林進清	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Protocol Version2.0, Date 24-May-2012)。修正中文摘要(版本日期:Protocol Version2.0, Date 24-May-2012)。修正英文摘要(版本日期:Protocol Version2.0, Date 24-May-2012)。修正受試者同意書(版本日期:JIRB ICF V2.0_10Aug2012)。	JIRB 101 年 08 月 06 日
18.	JF11179	吳誠中	審核期中報告	覆 新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司 101 年 7 月 9 日艾恩希自第 12083-20120709-01 號函。經本會於 2012 年 8 月 1 日第 257 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至:2013 年 10 月 5 日。	JIRB 101 年 08 月 10 日
19.	JF11202	陳得源	計畫書變更	覆 百瑞精鼎國際股份有限公司 101 年 07 月 06 日百字(一 0 一)第 378 號函。同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:17-May-2012 GMT)。同意變更台中榮民總醫院試驗主持人為 陳得源。	JIRB 101 年 07 月 18 日
20.	JF11219	黃文豐	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version 3; 05-Aug-2011。本院適用修正後受試者同意書版本:CTBR 017 (TRA114972) JIRB V3.0-TCVGH V2.0, Date: 30Jul2012。	丘以思 101 年 08 月 01 日
21.	JF11219	黃文豐	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本:CTBR 017 (TRA114972) JIRB V3.1-TCVGH V3.0, Date: 08Aug2012。新增個案報告表版本:International ITP Registry Worksheet 14.06.2012。同意新增試驗中心及試驗主持人:國泰綜合醫院。	JIRB 101 年 08 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
22.	JF11220	張基晟	更正發文	更正本會 2012 年 7 月 2 日聯人函字第 20120571 號函第一頁有關正本受文者有誤。	JIRB 101 年 08 月 16 日
23.	JF11229	黃文豐	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version 3; 24-Aug-2011。本院適用修正後受試者同意書版本: TRA115593 JIRB V4.1-TCVGH V1.0 (10Aug2012)。	丘以思 101 年 08 月 01 日
24.	JF11229	黃文豐	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本: TRA115593 JIRB V4.1-TCVGH V1.0 (10Aug2012)。新增個案報告表版本: v1, 14Dec.2010。新增主持人手冊版本: Version number: 07, Date:03-March-2012。同意新增試驗中心及試驗主持人:國泰綜合醫院。	JIRB 101 年 08 月 14 日
25.	JF11250	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 1 日第 257 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至:2013 年 9 月 22 日。	JIRB 101 年 08 月 10 日
26.	JF11273	許惠恒	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本: TW JIRB/TCVGH ICF Chinese version 4, Date: 22-May-2012。同意新增試驗中心:新竹國泰綜合醫院,台南市郭綜合醫院、試驗主持人及試驗協同主持人。	JIRB 101 年 07 月 12 日
27.	JF11292	李政鴻	審核期中報告	經本會於 2012 年 7 月 20 日第 256 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至:2013 年 8 月 18 日。	JIRB 101 年 07 月 30 日
28.	JF12039	林捷忠	公文	台中榮民總醫院增加收案人數至 130 人, 覆美商亞培股份有限公司台灣分公司 101 年 06 月 20 日亞培營養研字第 201206-003 號函。	JIRB 101 年 07 月 04 日
29.	JF12094	許惠恒	計畫書變更	覆 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司 101 年 06 月 21 日(101)百登字第 743 號函。同意修正計畫書(版本日期 Version:3.0, Date:08 Jun 2012)。同意修正中文摘要(版本日期:Version:04, Date:20 Jun 2012)。同意修正英文摘要(版本日期:Version:04, Date:20 Jun 2012)。	JIRB 101 年 07 月 30 日
30.	JF12094	許惠恒	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Revised Protocol version:3.0, Date:08 Jun 2012。	TFDA 101 年 08 月 22 日
31.	JF12094	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 7 月 20 日第 256 次會議審核期中報告, 同意繼續執行, 有效期限至:2013 年 2 月 16 日。	JIRB 101 年 07 月 30 日
32.	JF12190	許惠恒	更正發文	更正本會 2012 年 6 月 13 日聯人函字第 20120493 號函第一頁有關正本受試者有誤。	JIRB 101 年 07 月 25 日
33.	JF12190	許惠恒	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2012 年 11 月 17 日。同意本院適用受試者同意書版本二份:延長治療 JIRB 1.1-VGHTC 1.0/ Chinese Version / Dated	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
				on 30-Apr-2012、身體組成子研究-延長治療 JIRB 1.2-VGHTC 1.0/ Chinese Version / Dated on 01-Jun-2012。	
34.	JF12191	黃文豐	更正發文	更正本會 2012 年 6 月 13 日聯人函字第 20120492 號函。更正主持人名單:彰化基督教醫院。	JIRB 101 年 06 月 29 日
35.	JF12191	黃文豐	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Country-specific Addendum 1.0 for the Republic of China, Date:03 May 2012。	TFDA 101 年 08 月 13 日
36.	JF12217	許惠恒	同意臨床試驗	檢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 5 月 17 日。同意本院適用受試者同意書版本:TWJIRB Chinese version 3, 01-Jun-2012、招募廣告: Advertisement JIRB, Version:1, 19Apr12。	JIRB 101 年 07 月 11 日
37.	JF12225	藍忠亮	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2012 年 11 月 01 日。同意本院適用受試者同意書版本二份:主試驗 Version 1.1_09Aug2012、及男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書 Version 1.0_03Aug2012, 但試驗主持人藍忠亮醫師已於 8 月 2 日退休, 請委託廠商盡快提出申請修正案辦理同意書內容變更。	JIRB 101 年 07 月 25 日
38.	JF12225	藍忠亮	計畫書變更	覆 百瑞精鼎國際股份有限公司 101 年 07 月 20 日百字(101)第 439 號函。同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:17-May-2012)。	JIRB 101 年 08 月 13 日
39.	S10143	葉大成	回覆審查意見	同意備查回覆署授食字第 1015025410 號函檢送化學製造管制(CMC)相關資料乙案, 貴公司所檢送之化學製造管制資料(CMC)資料, 可符合第三期臨床試驗之要求, 並已釐清署授食字第 1015025410 號函所提之不純物疑慮, 准予本案可正式進入第三期試驗。同意維持本試驗 OPT821 之宣稱劑量為 0.25mg/ml。建議未來於查驗登記時, 針對產品製造對濾膜知悉複性、製程耗損及含量均一性須調整其製程管制, 以符合所訂定之規格, 並依循 ICH Q8 之規範。另, 產品含量測定支規格應嚴謹規範。	TFDA 101 年 08 月 06 日
40.	SF11107	張基晟	計畫書變更	同意之修正後版本日期為:Final Protocol Amendment3, 17 Jul 2012。	TFDA 101 年 08 月 23 日
41.	SF11119	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:IPI-504-14, Amendment5, Date:31 May 2012。	TFDA 101 年 08 月 08 日
42.	SF11293	楊勝舜	回復審查意見及計畫書變更	同意案內臨床試驗之試驗委託者由日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司變更為羅氏大藥廠股份有限公司。同意修正後之計畫	TFDA 101 年 08 月 07 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				書版本日期為:Protocol number:NP27884, Version:C, Date:14-Jun-2012。	
43.	SF11300	許惠恒	計畫書變更	同意之修正後計畫書版本日期為:Version 3.0, 15 JUN 2012。	TFDA 101 年 08 月 13 日
44.	SF12055	鄭文郁	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment1, Date:April 9, 2012。	TFDA 101 年 08 月 01 日
45.	SF12065	謝福源	新增試驗中心	查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心。同意新增彰化基督教醫院、台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院、奇美醫院、台北醫學大學附設醫院、台大醫院及雙和醫院為試驗中心，各中心主持人分別為陳大成醫師、謝福源醫師、盧玉強醫師、曾昱龍醫師、吳禹利醫師、葉珀秀醫師、袁瑞昱醫師、蘇真真醫師及胡朝榮醫師。	TFDA 101 年 08 月 08 日
46.	SF12101	王輝明	新增試驗中心	同意新增林口長庚紀念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 30 日
47.	SF12121	許正園	公文	委託台灣法瑪特股份有限公司執行臨床試驗案，檢送委託授權書(Letter of Authorization Dated 10/August/2012)。	輝瑞 101 年 08 月 10 日
48.	SF12145	張基晟	回覆審查意見	覆 貴公司 101 年 7 月 18 日百字(101)第 430 號函。	TFDA 101 年 08 月 23 日
49.	SF12149	葉大成	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol Amendment :Amendment Number1.0, Date 28 May 2012; Revised Clinical Study Protocol:Edition Number2.0, Date 28 May 2012。	TFDA 101 年 07 月 30 日
50.	SF12152	張基晟	回覆審查意見	請於下次計畫書變更時納入此次送件所敘之統計修正事項。因臨界值設定需考量其堅分析已消耗掉的型一誤差，以其控制整體雙尾型一誤差於 0.05 或以下，故請於本案 SAP 清楚載明期末分析之臨界值(critical boundary)，並於解盲前檢送最終版 SAP。	TFDA 101 年 08 月 15 日
51.	SF12154	陳得源	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 Date:25-Jan-2012。本試驗含 optional 的 biomarker research(未來生物醫學研究)。請列出預計研究的基因，或參照 ICH E15 所定義之藥物基因學的研究方法列出預計使用的分析方式。試驗計畫書中著名參與 PK sampling sub-study 者應有獨立之受試者同意書，目前所提供之獨立受試者同意書，其標題及內容不明確，如「研究用人體檢體採集同意書」試驗目的為測量體內之試驗藥物的選擇性檢	TFDA 101 年 08 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				測，建議參考如台大醫院版本標題「藥物動力學臨床試驗研究受試者說明暨同意書」，試驗目的之文字亦應明確說明測量人體內之藥物濃度已研究本藥品之藥物動力學。建議於藥物動力學受試者同意書中明確註明採血時間點及採血量。	
52.	SF12156	楊勝舜	計畫書變更	修正後之計畫書版本日期為:Revised Protocol Number:01 Incorporates Amendment(s)02，Date:31-May-2012。	TFDA 101 年 08 月 01 日
53.	SF12207	黃文豐	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫本署原則同意試驗進行。 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫本署原則同意試驗進行。同意之計畫書版本日期為:Amendment1，Date:18-Aug-2011。建議貴公司提供試驗主持人 guidance for major safety concerns(如 hypocalcemia 等)。請依本署 95 年 7 月 7 日署衛藥字第 0950339498 號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開資訊。	TFDA 101 年 08 月 06 日
54.	SF12207	黃文豐	更正發文	同意此案試驗目的修正為「學術研究用」計畫。覆 貴公司 101 年 8 月 13 日昆字第 1010729 號函。	TFDA 101 年 08 月 15 日
55.	SF12215	張基晟	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。貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:Protocol CAUY922A2207，Version number:00，Release date:15-May-2012。	TFDA 101 年 08 月 15 日

18. 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 5 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	大會決議
1	S09105	許惠恒	Januvia	102064	Left proximal humerus fracture	2012/7/27 Initial	否	不太可能	1. 本試驗為隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受含或不含 Sitagliptin 的第二型糖尿病標準治療，比較其發生心血管事件的可能性。Sitagliptin 為衛生署核准之 DPP-4 inhibitor 類口服降血糖藥。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者女性 70 歲，於 2012/06/10 因車禍左肩疼痛無法動作，送本院急診，plain film 顯示 left proximal humerus fracture，因此住院接受進一步治療。受試者併有 DM、Hypertension、Cerebrovascular disease (Stroke) 及 Hyperlipidemia/Dyslipidemia；並用藥物包括：Glucophage, Atrovastatin, Bokey, Gintec。 3. 經查受試者同意書及主持人手冊相關臨床試驗資料並無 fracture 不良反應記載。 4. 造成 left proximal humerus fracture 主要原因為車禍，但報告中未詳述車禍之原因及過程，無法判斷與試	核備

									驗藥品是否相關。	
2	SF11009	歐宴泉	Abiraterone Acetate	2012TW04920120605922	Hematuria ; Fever ; Vomiting	2012/7/16 1st Follow up	否	不相關	1. 本次報告屬於第 1 次追蹤報告，初始報告將此案列為 SUSAR，追蹤後主持人再評估 Hematuria、Fever 及 Vomiting 與試驗藥品不相關，更改此案為 NOT SUSAR。 2. 受試者男性 85 歲，於 2012/03/23 開始接受 Abiraterone Acetate(AA) 1000mg PO Qd 及 prednisolone 5mg PO Q12h。2012/06/06 因 hematuria, fever, vomiting 至急診，轉住院治療，暫停使用 Abiraterone Acetate 及 prednisolone，經治療後，fever & vomiting 已於 2012/06/07 恢復，hematuria 已於 2012/06/12 恢復，暫停之試驗藥品已於 2012/06/12 恢復使用，受試者於 2012/06/17 出院，門診繼續追蹤治療。 3. 經查主持人手冊試驗藥品之副作用有 Urinary tract infection (AA:11.3%, Placebo:7.3%) , Pyrexia (AA:9.5%, Placebo:7.3%), vomiting (AA:19.5%,	核備

									Placebo:17%) 之記載。	
3~4	JF11060	張繼森	TSU-68	T03-008 (JP-2012-00108)	Liver decompensation; Spontaneous bacterial peritonitis	2012/7/27 Initial	否	可能相關	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。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 62 歲，為 non-resectable hepatocellular carcinoma。受試者於 2011/11/29 接受第 1 次 TACE，於 2011/12/13 開始服用 TSU-68/Placebo，經過 4 次 TACE 後於 2012/07/03 發生 Liver decompensation 住院治療，2012/07/04 發生 Spontaneous bacterial peritonitis 而延長住院治療。受試者併有 Hepatitis C，併用藥物包括：silybum marianum, famotidine,ultracet。 3. 經查 TSU-68 相關臨床試驗資料有肝臟疾病，無 Spontaneous bacterial peritonitis 事件記載，主持人評估不良反應與試驗藥品可能相關；不良反應亦可能與 Pharmarubicin(anticancer agent for TACE)或疾病進展相關。	核備

				T03-008 (JP-2012-00108)	Liver decompensation; Spontaneous bacterial peritonitis	2012/8/3 1st Follow up	否	可能相關	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。 2. 本次報告屬於第 1 次追蹤報告，受試者男性 62 歲，為 non-resectable hepatocellular carcinoma。受試者於 2011/11/29 接受第 1 次 TACE，於 2011/12/13 開始服用 TSU-68/Placebo，經過 4 次 TACE(2012/06/19)後於 2012/07/03 至急診，因 leukocytosis、Bilirubin 升高及 gastric ulcer，duodenal ulcer，CT 檢查結果 hepatocellular carcinomas post TACE and tumor necrosis.2012/07/04 轉住院治療。疑似 liver abscess and spontaneous bacterial peritonitis 而延長住院治療，因肝功能惡化及 HCC 末期，安排受試者安寧療護，相關狀況穩定後出院。 3. 主持人評估不良反應與試驗藥品可能相關；不良反應亦可能與 Pharmarubicin(anticancer agent for TACE)或疾病進展相關。 4. 此次報告更新受試者資料：AE	
--	--	--	--	----------------------------	--	---------------------------	---	------	---	--

									information/assessment: Outcome as not recovered、comcomitant diseases, past medical history, clinical course, lab data 及 comments of investigator.	
5	SF11247	沈光漢	—	09	急性骨髓性白血病、死亡	2012/7/18 Initial	是	不太可能相關	1. 本試驗針對結核病發病機率較高之血癌與淋巴瘤病人，進行 Quantiferon-TB Gold in tube(QFT-GIT)與結核菌素試驗，診斷為潛隱性結核之病人則給予 Isoniazide(INH)9 個月，以評估該族群潛伏感染情形及治療副作用。 2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 89 歲，於 2011/12/27 診斷為 AML，2012/04/20 QFT-GIT 檢測結果為 Positive，服用 TB 藥物 (RIFinah 300 tab 2# qdac, E.M.B. tab 400mg 2# qd)；因皮膚癢及 PLT 下降於 2012/06/22 暫停 TB 藥物。因兩個月前左腳 Cellulitis 於 2012/06/25 入院進行抗生素治療，Cellulitis 有改善，但 dyspnea with heavy sputum increasing. CXR showed progressive change，痰液培	核備

									養顯示有 pseudomonas & candidas albicans. 2012/07/07 呼吸痰音重、TPR:38.2°C、97-100次/分、血壓降(BP:83/47mmHg)，家屬拒侵入性治療，於 16:38 心電圖呈 Asystole。 3. RIFinah 300 tab 說明書有記載 Rifampin 及 Isoniazide 可能有血小板減少症，但因受試者已於 2012/06/22 暫停 TB 藥物，其死因與試驗藥物之相關性存疑。	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

19. 提案討論

1. 依本會 101 年第 1 次緊急會議 (2012.08.27) 決議，秘書處設計「本院申請之國科會計畫暫緩繳交審查費用申請表」提請討論。

會議決議：同意新增「本院申請之國科會計畫暫緩繳交審查費用申請表」，若國科會計畫申請未通過可以免繳。

2. 秘書處已於 101 年 9 月 5 日回覆行政院衛生署本院 IRB 編號 CF11013 臨床試驗終止案，查察結果如附件。

會議決議：查察結果皆符合衛生署規定，另加強全院宣導，已於 101 年 8 月 16 日中榮人試字第 1010017332 號發函全院，重申醫療法第 78 條規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。」違反者將依該法第 105 條相關規定處理。

20. 臨時動議 (無)

21. 主席結論

1 一般審查之投票案共 20 件，核准 4 件、修正後核准 14 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件。

22. 會成