

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 139 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 10 月 15 日（Monday）

會議時間：下午 13：30 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)，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)、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 6 位

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)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林隆堯教授(院外)，共 6 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

新進委員-醫療專業(男)：徐中平委員(院內)，共 1 位

請辭委員：歐宴泉副主任委員(院內)，共 1 位

請假委員：許惠恒委員(院內)、林進清委員(院內)、吳明芬委員(院內)、王美玲助理教授(院外)，共 4 位

晚到委員：蔡肇基副主任委員(院內)、林志堅委員(院內)，共 2 位

早退委員：林隆堯教授(院外)、胡宜如法官(院外)、李名鏞助理教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)，共 4 位

列席人員：胸腔內科張基晟醫師、兒童醫學部王德明主任/張日錦醫師、婦產部呂建興醫師、精神部陳展航主任、血液腫瘤科黃文豐主任/由滕傑林醫師及楊陽生醫師代理出席、過敏免疫風濕科陳得源主任、過敏免疫風濕科陳怡行醫師、復健科程遠揚醫師、心臟血管中心王國陽主任、婦產部許世典醫師、腎臟科莊雅雯醫師、一般檢驗科王俊民主任

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 20 人，實到 16 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 138 次會議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，其餘內容詳附件三。

4 一般審查案：共 14 件

4.1 申請編號：SF12152 修正後複審

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(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 13 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，但需回覆意見。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.2 申請編號：CF12238 修正後複審

計畫名稱：灌腸對非常低出生體重早產兒餵食及胎便排出的影響
試驗主持人：王德明主任/張日錦醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 6 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.3 申請編號：CG12103 修正後複審

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 11 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。【本案協同主持人○○○，因另案(本次大會決議)處半年內需完成 GCP 教育訓練 8 小時，教育訓練完成後，證明影本送本會備查，未完成教育訓練期間，不得受理新案申請(含擔任共同、協同主持人)；請儘速完成教育訓練或建議未完成教育訓練前，先暫時移除協同主持人，俟完成教育訓練後，再送修正案，新增協同主持人】

4.4 申請編號：SF12236

計畫名稱：一個採二階段、安慰劑對照的試驗，評估以 Sativex 口腔黏膜噴劑(Sativex®，主要成分為 Nabiximols)做為輔助療法，用於緩解接受鴉片類藥物長期治療仍無法止痛的晚期癌症患者控制不良的持續性長期疼痛之安全性與療效(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）

主持人回覆：本院很少有 18 歲至 20 歲的肺癌病患，目前沒有研究文獻證明顯有益於未成年族群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗。

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 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。（追蹤審查頻率為半年一次）

4.5 申請編號：SF12255

計畫名稱：一項第二期、多中心、單組試驗，研究口服 LDK378 用於未接受過 crizotinib 治療之 ALK 活化非小細胞肺癌成年患者(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）

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 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准，但需回覆意見。（追蹤審查頻率為半年一次）

4.6 申請編號：SF12247

計畫名稱：在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 40 mg atomoxetine HCl 口服錠劑與 40 mg atomoxetine HCl 口服膠囊在空腹狀態下之生體相等性(勝群)

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 3 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。

4.7 申請編號：SF12250

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性(荷商葛蘭素史克)

試驗主持人：黃文豐主任/由滕傑林醫師代理出席(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 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。（追蹤審查頻率為半年一次）

4.8 申請編號：SF12259

計畫名稱：一項隨機分配、開放性、多中心臨床試驗，對於先前未接受過治療的 CD20

表面抗原陽性之瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤或 CD20 表面抗原陽性之濾泡性非何杰金氏淋巴瘤第 1、2、或 3A 級患者，評估患者對採用皮下注射 RITUXIMAB 或是靜脈輸注 RITUXIMAB 治療的接受傾向（羅氏/CRO 丘以思）

試驗主持人：黃文豐主任/由楊陽生醫師代理出席(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 13 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：SF12244

計畫名稱：一項對接受抗腫瘤壞死因子 α (Anti-TNF α) 療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6] 單株抗體) 的多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗(嬌生)

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 0 票、修正後核准 15 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。【本案○○○因有結案報告尚未辦理結清，經本次大會決議，暫不予通過本案，俟○○○教育訓練 16 小時時數於半年內補齊後，方同意本案執行；但本案之審查意見，仍須依相關規定，於兩個月內回覆。】

4.10 申請編號：SF12246

計畫名稱：台灣缺蚊(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫(洹藝)

試驗主持人：陳怡行醫師(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 1 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：CF12251

計畫名稱：等速及等張肌力訓練對於高齡急性腦中風病患功能回復及細胞激素改變的比較

試驗主持人：程遠揚醫師(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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CF12254

計畫名稱：評估目標導向治療策略，對於台灣原發性肺動脈高壓患者之臨床效益
試驗主持人：王國陽主任(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 5 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。**【依「已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫審查原則」(衛署藥字第 0960305954 號函)，同意本案由本院自行列管】**

4.13 申請編號：CF12256

計畫名稱：比較採用 SurePath®及傳統抹片於接受放射治療後子宮頸癌患者之抹片細胞不足比率

試驗主持人：許世典醫師(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 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。

4.14 申請編號：CG12224

計畫名稱：透析病患水分控制對心衰竭嚴重度的影響

試驗主持人：莊雅雯醫師(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 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。

5 會議討論「結案審查」案：共 5 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C07223	藍忠亮	1. 本計畫於西元2008年03月10日經本院人體試驗委員會第84次會議追認通過，執行效期自西元2008年01月30日止至西元2009年01月29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20人。2011年12月26日送件申請結案，但缺受試者同意書影本(然而結案報告表卻勾選有受試者同意書影本，需請主持人更正)，承辦單位通知數次，一直未補件。 3. 擬提大會請委員討論。	1.本案主持人已退休，需請協同主持人陳得源主任回覆未送簽署同意書的原因。 2.請回覆有關本案所納入的受試者是否發曾生
2	C08145	藍忠亮	本計劃許可書有效期間自2009年3月16日至2010年2	

			月8日止，至結案報告審查之日已過期一年多。計畫預計收案450位，實際收案56位，但主持人並未附受試者同意書影本送審。本案之後續處置請提大會討論。	過SAE。 3.因受試者同意書保管不當之疏忽，敬請○○○需於半年內完成GCP教育訓練16小時之訓練。 4.因○○○有前案未辦理結清，暫不予通過及受理新案，在未完成教育訓練之前，暫緩申請資格。
3	C09162	陳得源	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫於西元2009年10月12日經本院人體試驗委員會第103次會議追認通過，執行效期自西元2010年01月01日止至西元2010年12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150人，實際收案79人。結案報告表雖勾選有受試者同意書影本，但實際上並未附上，故需請主持人更正資料。同時，雖有繳交研究成果報告，但報告上的收案人數卻是112位類風濕關節炎病人以及14位控制組。 3. 2011年11月09日送件申請結案，但缺受試者同意書影本，承辦單位通知數次，一直未補件。 4. 擬提大會請委員討論。 	
4	C10042	陳得源	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫於西元2010年05月10日經本院人體試驗委員會第110次會議追認通過，執行效期自西元2010年04月16日止至西元2011年04月15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220人，實際收案48人。雖有繳交一篇已發表的研究論文，但研究論文上的收案人數(48位類風濕關節炎病人以及12位健康控制組)與結案報告表的收案人數不合。 3. 2011年11月09日送件申請結案，但缺受試者同意書影本，承辦單位通知數次，一直未補件。 4. 擬提大會請委員討論。 	
5	C10119	陳得源	<ol style="list-style-type: none"> 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次會議追認通過，執行效期自西元2010年06月17日止至西元2011年06月16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380人，實際收案87人。結案報告表雖勾選有受試者同意書影本，但實際上並未附上，故需請主持人更正資料。同時，雖有繳交一篇已發表的研究論文，但研究論文上的收案人數與結案報告表的收案人數不合(篩選106位類風濕關節炎病人，符合條件進入試驗者88人)。 3. 2011年11月09日送件申請結案，但缺受試者同意書影本，承辦單位通知數次，一直未補件。 4. 擬提大會請委員討論。 	

6 會議報備「簡易審查」同意案：共 10 件

	編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤頻率	結果
1	CE12197	洪至仁	疼痛控制對人工關節手術病人生活品質及其他相關因素之探討	每年一次	通過

2	CE12231	傅彬貴	氣縱膈住院病患影像及預後之探討	每年一次	通過
3	CE12232	簡杏津	急診檢傷級數與醫療資源耗用相關性之探討-以台中榮總急診室為例	每年一次	通過
4	CE12233	陳啟昌	線性頻譜混合分解方法於腦部磁共振影像組織分類與量化之研究	每年一次	通過
5	CE12234	張基晟	探討營養介入對於接受化學治療之肺癌症患者其營養攝取狀況與持續接受抗癌治療影響之相關性	每年一次	通過
6	CE12243	林鉅勝	新陳代謝症候群相關因素盛行率之描述性研究	每年一次	通過
7	CE12245	陳信華	牙周炎對於接受第一種腫瘤壞死因子拮抗劑治療之類風濕性關節炎患者之藥物存活之影響：一個以全國母群體為對象的世代研究	每年一次	通過
8	CE12252	徐國雄	國民健康局慢性腎臟病個案管理照護系統資料分析	每年一次	通過
9	CE12253	黃文豐	成人惡性淋巴瘤合併噬血症候群的臨床特徵與治療結果：單一中心之病歷分析研究	每年一次	通過
10	CE12257	譚國棟	紅斑性狼瘡病患併發橫斷性脊髓炎之研究	每年一次	通過

7 追認經「國家衛生研究院」通過案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	NF12264/ T3212	吳誠中	Extacellular Matrix / Integrin 與 TGF β 相關生物標記作為胰臟癌患者臨床預後因子之探討

8 會議報備「變更審查」同意案：共 27 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.	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	通過
3.	CF11121	唐憶淨	長壽家族與抗老化基因研究	通過
4.	CF12088	陳昭惠	早產兒母親奶水中營養素，礦物質以及免疫成分的變化	通過
5.	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
6.	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	
7.	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
8.	S09245	張基晟	一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究,針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者,評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效	通過
9.	S10160	許正園	一項持續 24 週治療之研究,於亞洲罹患慢性阻塞性肺病之受試者,每日使用一次 fluticasone furoate (FF, GW685698)/ vilanterol trifenate (VI, GW642444) 新型吸入性粉末製劑,相較於使用安慰劑,其療效及安全性之評估	通過
10.	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
11.	SF11022	許惠恒	為期 66 週的延伸性研究:第 IIb 期、隨機分組、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗,評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性與療效	通過
12.	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
13.	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
14.	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
15.	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
16.	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
17.	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為患者之研究	通過
18.	SF12042	葉大成	一項針對先前接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化之 HER2- 與 HR+ 的停經後乳癌患者,評估 TKI258 併用 fulvestrant 的安全性及療效之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 II 期試驗	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
19.	SF12049	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	通過
20.	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
21.	SF12074	吳誠中	第 IIa 期、多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究，評估 AZD8931 併用每週施打 Paclitaxel 與每週單獨施打 Paclitaxel 做比較，對於在一線治療惡化後且 HER2 狀態不適合接受 trastuzumab 治療的轉移性胃癌或胃賁門癌患者的療效、安全性與藥物動力學 (SAGE)	通過
22.	SF12080	王輝明	以 GSK1605786A 促進中到重度活動性克隆氏症受試者之臨床反應及/或疾病緩解的隨機、雙盲、有效治療研究	通過
23.	SF12102	王輝明	評估 GSK1605786A 用於克隆氏症受試者安全性的開放性延伸研究	通過
24.	SF12140	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	通過
25.	SF12141	許正園	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	通過
26.	SF12154	陳得源	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	通過
27.	SF12156	楊勝舜	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -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 α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效	通過

9 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.	CF11078	尤琇慧	行動數位化傷口監測系統及其安全與隱私保護	通過
2.	CF11184	林志堅	注意力不足過動症患者對凝視方向之社會認知能力評估	通過
3.	S08176	王輝明	一個亞太區、非隨機、開放性、第二期臨床試驗，用以評估讓 KRAS 基因野生型的轉移性大腸直腸癌病患使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合併組合式化學治療 FOLFIRI 或使用單株抗體藥物 cetuximab (爾必得舒) 合	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			併組合式化學治療 FOLFOX 當作第一線化學治療時的療效與安全性。(APEC)試驗	
4.	S09045	歐宴泉	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗	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.	S09186	吳誠中	收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究 (GEP-NET 登錄研究)	通過
7.	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
8.	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
9.	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
10.	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
11.	SF11032	歐宴泉	蕾莎瓦於台灣用在晚期腎細胞癌病患之前瞻性監測試驗	通過
12.	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
13.	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

10 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.	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	半年一次	通過
2.	SF12049	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	半年一次	通過

11 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 9 件

	編號	主持醫	計畫名稱	結果
1	TE12030	李秀芬	專案進口「Diacomit [®] 250mg hard capsules」/ 洪瑩婕	通過
2	TE12036	張基晟	專案進口「Xalkori / Crizotinib (Crizotinib 250mg, 200mg capsules; 50 tablets / bottle)」/ 王正男	通過
3	TE12037	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 陳文科、傅陳琴、趙志雄、蔡益昌、黃宗華、葉玉美、楊克成、楊淑芬、陳美霜、許連山及曾素鶯	通過
4	TE12038	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 詹慧君及鄧睿沂	通過
5	TE12039	王德明	專案進口「Indomethacin (Indomethacin 1mg/vial)」/ 備藥	通過
6	TE12040	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 盧麗珠、張碧秀及陳張淑景	通過
7	TE12041	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 吳昌誠、張盧映雪、詹淑惠及楊秋香	通過
8	TE12042	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」/ 廖聿茹及林姿妤	通過
9	TE12043	蔡世傳	專案進口「MAKRO-ALBUMON (Human Serum Albumin Macroaggregate 2.0mg/vial)」/ 備藥	通過

12 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 20 件

	編號	主持醫師	審查意見	結果
1.	S07079	張基晟	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案最後一次展延許可日期至2012年08月19日，預定收案11位，實際收案8位，無SAE通報記錄。 2. 受試者名單記載之退出計2人，與結案報告表記載0人，狀況不符。如果改成收案10人，2人因不符合納入條件，實際收案8位，較符合現況。 3. 所附受試者同意書影本10份符合規定。 	核備
2	S08065	葉大成	本計畫預計收案40人，實際收案49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
3	C09042	唐憶淨	審查委員意見： <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案許可日期為2009年4月29日至2010年4月12日，第一次展延許可日期為2010年4月13日至2011年4月12日，第二次展延許可日期為2012年4月16日(PI誤植為12日)至2011年4月12日。預定收案300位，實際收案238位，81人退出，無SAE通報記錄。 	核備

			<p>2. 本案第4版ICF核定日為98年4月29日，第5版ICF核定日為99年4月16日。所附受試者清單及同意書簽署日期表中，依簽署日期排列之下，同意書版本出現第4版及第5版穿插其間，直到100年3月2日起之簽署版本始固定為第5版。未提供受試者最新版ICF，不符合修正之目的。</p> <p>3. 結案報告書本案備查。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見：</p> <p>1. 感謝委員細心提醒。經查閱第一次展延許可日期為2010年4月13日至2011年4月12日，第一次變更許可日期為2010年4月16日至2011年4月12日，第二次展延許可有效期限為2012年4月12日。</p> <p>2. 本計畫屬臨床服務型計畫，於執行期間，因人事異動，歷經人員交替，雖已交班必須提供最新版本同意書予受試者填寫，並盡力完成計畫，仍有不慎之疏失。經查閱第4版及第5版同意書內容並無改變，僅修訂預定收案人數增加至300人，敬請委員諒解。</p> <p>3. 感謝貴會備查結案報告書。</p>	
			<p>審查委員再審意見： 請主持人注意文件資料整理正確性，同意備查。</p>	
註：蔡肇基副主任委員迴避				
4	C09060	藍忠亮	<p>1. 本案第一次許可日期為2010年1月1日至2010年12月31日，第一次展延自2011年9月19日至2012年9月18日。預定收案120位，實際收案59位，4人退出，無SAE通報記錄。</p> <p>2. 所附受試者同意書(v.4)影本30份版本符合規定。</p>	核備
5	C09200	葉大成	<p>1. 本案許可日期為2009年11月20日至2010年11月19日。預定收案40位，實際收案2位，1人退出，無SAE通報記錄。</p> <p>2. 所附受試者同意書影本2份版本符合規定。</p>	核備
6	C10106	詹明澄	<p>該研究為一種retrospective study design, chart review, 共收420位，已完成資料分析及報告撰寫，目前尚無影響受試者隱私，同意其結案。</p>	核備
7	C10120	張基晟	<p>本案因為取得經費補助，主持人決定撤案。同意本案結案並於大會核備存查。</p>	核備
8	S10157	歐宴泉	<p>該案為晚期或轉移性腎細胞癌(RCC)成年病人以間歇性排程方式口服TKI258的第I/II期、多中心、開放性臨床試驗。預定收案人數7人，實際收案人數6，退出人數6人，原因為4未完成試驗，2位因拒絕治療和撤回同意退出，共發生7次SAE之通報，並經適當</p>	核備

			處置。。計劃執行、同意書簽署與結案報告大致符合規定。	
9	S10203	葉大成	試驗主持人依規定提供結案資料，無SAE且受試者皆已完成試驗，擬先進行結案，於大會核備後存查。	核備
10	CF11025	鄭文郁	1. 本計畫擬針對罹患腦部惡性膠質瘤病人接受手術切除治療時，收集腫瘤檢體，進行細胞培養，鑑定分離腦瘤幹細胞，分析現有藥物，包括R-roscovitine對惡性腦瘤細胞以及其腦瘤幹細胞之毒殺作用，並探討其作用機制。主持人結案報告表說「因經費及人力不足，只進行R-roscovitine對腦瘤細胞株R87和T98G試管內毒殺實驗，沒有收集病人檢體研究」。 2. 主持人說明不再繼續本計畫，所附資料齊全，擬准予結案。	核備
11	CE11028	林時逸	主持人團隊收集在本院接受健康檢查受檢者共4852人，統計血中白血球與膽紅素與慢性腎臟病關係。使用去連結檢體，沒有受試者同意書，主持人也完成統計分析。沒有SAE報告。	核備
12	CE11068	沈應誠	該研究目的是從門診病歷資料中選出單側眼翼病人並記錄有角膜內皮細胞影像以電腦軟體計算眼翼大小及占角膜面積的比例，分析與角膜內皮細胞的關聯性，預計收案50-100位，目前收58位研究報告已完成，同意結案。	核備
13	CE11088	陳怡行	主持人共收錄6位受試者，與原計畫書符合，也使用正確版本之受試者同意書。 建議於大會核備。	核備
14	SG11100	張基晟	該研究目的是要探討癌症病人照顧及其家屬的需求與喜好，預計在本院收案206對病人及家屬，目前收案12對受試者，受試者同意書填寫完整及正確，同意結案。	核備
15	SE11109	盧小珏	該研究為問卷調查之研究法，針對護理人員進行瞭解情緒勞務之影響，預計收案155位實際收案143位，30份ICF正確書寫，知情同意程序符合規定，同意結案。	核備
16	CE11136	林進清	該研究共56位口咽癌患者臨床資料回溯性之研究，已經順利完成並檢附成果報告，結案報告亦依規定送審。	核備
註：林進清委員迴避				
17	CE11141	池惠民	審查委員意見： 該研究以質性研究探討護理人員照護造血幹細胞移植病人之經驗，於100年8月4日至2011年8月3日共收案12位受試者，主持人所檢附的12份受試者同意書，除了第一份有完整的主持人及受試者簽署，其餘11份只看到受試者簽署，看不到主持人的簽署，	核備

			<p>審查委員無法確知主持人執行知情同意之流程是否正確，建議未來結案時要同時影印主持人及受試者簽署；另外受試者同意書應使用IRB核定戳章的受試者同意書，以上提供主持人參考。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在受試者同意書十八、簽名：(1)主持人和(2)受試者分成2頁，主持者以為只要印最後一頁交付IRB即可，導致其餘11份只看到受試者簽署，看不到主持人的簽署，將補齊另11份。 2. 收到IRB通過的允許書時，未注意條文註明主持人應使用IRB核定戳章給予受試者使用，導致收案結束送交結案報告書時才發現。但因研究已結束，主持人下次作相關研究時會再注意及並列為自我改進的項目。 	
18	CE11176	陳碧蓮	<p>該研究為一種retrospective study design，自資料庫擷取資料，共收250位，已完成資料分析及報告撰寫，目前尚無影響受試者隱私，同意其結案。</p>	核備
19	SE11188	施智源	<p>審查委員意見：</p> <p>此案收集57位本院受試者血液培養之細菌株及臨床資料，但無簽署受試者同意書，主持人表示送往馬偕醫院的資料已部份去連結（姓名、病歷號碼、身分證字號、居住地址之巷弄號），因時日已過，原則上同意結案，但若有論文發表內容涉及本院病患資料則不宜書寫「取得受試者同意書簽署」文字；同時建議主持人日後類似之研究計畫還是應取得受試者同意書簽署並遵照當今已立法之人體試驗法規執行，落實「優質臨床試驗」精神。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <p>感謝委員意見。</p> <p>本案收集57位本院受試者血液或痰液常規檢驗分離菌株，皆由細菌室取得，並無為研究特地去採集受試者檢體，故無與受試者接觸，且部份病人已離院，取得受試者同意書實屬困難。研究所用”個案資料收集表”已配合IRB規定之病人隱私保密，資料中關於病人之病歷號碼、身分證字號、姓名皆刪除，居住地址刪除巷弄號。日後若有論文發表內容涉及本院病患資料，將不會書寫「取得受試者同意書簽署」等文字。以後若有類似之研究計畫，將會更加注意受試者同意書的簽署及確切落實「優質臨床試驗」精神。</p>	核備
20	SE11272	許正園	<p>本案許可書有效期限至2012年12月21日，預計收案50位，實際收案50位，無退出，無發生SAE情形，附受試者同意書影本30份，簽署完整。</p>	核備
<p>註：許正園主任委員迴避</p>				

13 會議報備「試驗終止」同意案：共 0 件

14 會議報備「計畫撤案」同意案：共 2 件

	編號	主持醫	審查意見	結果
1	C08184	黃敏偉 (嘉義 分院)	本計畫於2008年12月9日送請計畫主持人回覆，目前已超過2個月回覆期限。依據2011年02月14日第119次大會決議意見，超過2個月期限未回覆，依本會SOP規定本計畫自行撤案。	核備
2	SF12113	傅雲慶	由於美國FDA對於本案計畫書中右心導管(RHC)之執行有所考量，故廠商決定與FDA溝通討論後進行計畫書之修正，預計以新版計畫書以新案重新送審，本案予以撤銷。	核備

15 提本次會議報備「計畫暫停」同意案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	SF11228	張基晟	基於安全理由，同意本案在釐清ILD與試驗用藥的關聯性之前，暫停收納新的受試者。	核備

16 會議報備「試驗偏離」案：共 6 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	J08134	許惠恆	<p>狀況描述：</p> <p>依照計畫書b版(IRB於03Jun2009通過)規定，增加採集受試者第4(隨機分配)、8~15次回診時的calcitonin檢體，但對於已執行過第4次回診的受試者，僅需於之後的第8~15次回診抽取calcitonin檢體，不需要補抽第4次回診時的calcitonin檢體。本案前任禮來CRA在26Oct2009發布訊息給本案各試驗中心，告知各中心在已進行到第4次回診之受試者多抽取calcitonin檢體，本試驗中心亦於受試者6708第六次日多收集了calcitonin檢體。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本案因前任CRA解釋上的錯誤，一位受試者於第四次回診時多收集了calcitonin的檢測血液，試驗偏離情節輕微，因本案已完成結案手續，建議大會核備後存查。</p>	核備
註：許惠恆委員迴避				
2	S10079	徐國雄	<p>狀況描述：</p> <p>1. 試驗藥物的服用：</p> <p>1. 受試者於 Day 0-Week 2 (Run-in period) 期間，多服用了 3 doses 的試驗用藥。</p> <p>受試者於 Week 2 (Run-in period)-Day 0 (Treatment period) 期間，多服用了 2 doses 的試驗用藥。</p> <p>2. 返診的安排：</p>	核備

			<p>受試者於 Week 12 (Treatment period) 時，應於 16Jan2012-13Feb2012 內完成返診，但因受試者無法及時返診，延遲了兩天於 15Feb2012 返診。</p> <p>3. 未符合連續兩次 SCr 值需介於 2.00-4.50 mg/dL 間： 受試者由篩選期(run-in period)進入隨機分配的納入條件為連續兩次 SCr 值需介於 2.00-4.50 mg/dL 間。此受試者余篩選期間的測量了四次 SCr 值，分別於第二次和第四次介於 2.00-4.50 mg/dL 間，未符合連續兩次。</p> <p>4. 實驗室檢驗 受試者於 Week 12(Treatment period) 實驗室檢驗項目中，遺漏了採集晨間的第一次尿液。</p>	
			<p>審查委員意見： 此試驗共有4個偏離：</p> <p>1. 試驗藥品的服用：有受試者多服用了試驗用藥(分別為3 doses & 2 doses)。主持人採取的行動是：更密集提醒受試者服藥的劑量→已未再有超量的情形發生。</p> <p>2. 返診的安排：返診的日期超過visit window 2天。主持人採取的行動是：提早與受試者安排返診的時間→已都有在規定的返診期間返診。</p> <p>3. 未符合納入條件(連續兩次的 SCr 值需介於 2.00-4.50 mg/dL間)：未符合連續兩次。主持人採取的行動是：經與試驗委託者溝通與審慎評估後，因受試者並未符合退出條件，且為了維護受試者利益，已決定仍將受試者保留在本試驗中。</p> <p>4. 實驗室檢驗：遺漏了採集晨間的第一次尿液。主持人採取的行動是：尿液檢驗前一天以電話提醒受試者→並不影響受試者的權益與利益。 提醒主持人及研究助理日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。上述這些不順從事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
			<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員。日後會更注意試驗的項目及時間，且回診前，研究助理會以電話聯絡病人注意事項。</p>	
3	S10143	葉大成	<p>狀況描述： 受試者1064於2012/7/30回診接受心電圖檢查(ECG)，並安排於2012/8/2返診進行V16訪視；由於8/2當天颱風影響，V16延期一天至8/3進行。因此，心電圖檢查的時間超過計畫書規定的±3天時程(V16的前4天)。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏差為1位受試者應於V16訪視並接受EKG檢查,因為颱風影響延後一天，造成EKG檢查未在 protocol規定時間內。經試驗委託者評估，無安全之</p>	核備

			虞，可計繼續參加試驗。	
4	J10180	陳得源	<p>狀況描述： 受試者編號 01-002-002~ 01-007-007 於此試驗的 main study 進入 extension study 時無執行 EKG 及檢測 Rheumatoid factor。由於此試驗是連續進行中的，並無影響病人之安全性，此外這兩項檢驗並不影響試驗的主要評估及次要評估。</p> <p>審查委員意見： 受試者在進入 Extension Study 是沒有執行 EKG 及檢測 Rheumatic Factor，缺此兩試驗，並不影響受試者安全，也不影響主要評估與次要評估，建議大會核備。</p>	核備
5	JF11051	程千里	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床研究專員於執行臨床間測試發現缺少部分原始數據:(source data) urine color、turbidity 以及 TRUS-PTZ (visit 1)。 臨床研究專員與主持人釐清發生偏離原因如下： urine color、turbidity :受試者因到診報到時間過晚，檢驗人員已下班，導致此兩項檢測無法進行。 TRUS-P TZ：因 TRUS-P TZ 並非一般超音波檢查時會進行之項目，操作人員僅測量 Entire prostate gland，忘記測量 Transition zone (TZ)。 2. 根據臨床試驗計畫書，Visit 2(為執行隨機分配之 visit)之檢驗項目皆須於當日完成。本案受試者 S11015 因到診報到時間過晚(17:00 左右)，僅能完成部分檢驗，「尿流速」、「殘尿量」兩項檢驗則因為檢驗人員已下班而無法於當日完成。試驗主持人安排受試者於隔日(19 Jul 2012)補作「尿流速」、「殘尿量」之檢查。 <p>審查委員意見： 此次共有二個試驗偏離；(1)受試者S11015的Visit 1缺少3項原始數據：因受試者到診報到時間過晚，檢驗人員已下班，因而無法檢測urine color以及turbidity這二項；而TRUS-PTZ並非一般超音波檢查時會進行的項目，操作人員忘了測量此項。主持人採取的行動是：試驗研究專員對主持人及研究護士進行「protocol training」，目前皆已熟悉試驗設計及執行流程；(2)受試者S11015於Visit 2時因到診報到時間過晚，檢驗人員已下班因而無法如期完成「尿流速」、「殘尿量」檢查。主持人採取的行動是：立即安排受試者隔日補作，且經評估後判定此受試者符合inclusion criteria，故可以繼續本試驗，並進行隨機分配。 試驗廠商判定上述二項為試驗偏離，故依規定通報本</p>	核備

			院 IRB。因屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。	
6	JF11091	吳誠中	<p>狀況描述： 個案(受試者編號0104007)於民國101年7月26日(加入試驗後第19週)忘記施打試驗藥物，將此藥物補施打於7月28日。按照計畫書之規定，在施打試驗藥物期間，如有遺漏之劑量，將不需補施打。其研究人員在發藥之前已提醒及衛教病患及其家屬用藥之注意事項，但受試者堅持要此藥物劑量補打，因此造成此事件之發生。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離為受試者未依照試驗進行藥物施打，在試驗後第19週將依遺漏的要務補施打(違反試驗計畫不補施打遺漏藥物規定)。主持人已要求研究護士加強受試者電訪與衛教。</p>	核備
註：楊勝舜委員迴避				

17 核備通過計畫案之修正公文：共 42 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	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 17 日第 258 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 4 月 16 日。	JIRB 101 年 08 月 28 日
2.	J06104	林增熙	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Seventeenth Version, July 2012; Cut-off date for Safety Data:April 30, 2012)。	JIRB 101 年 09 月 03 日
3.	J07019	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 9 月 5 日第 259 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 10 月 3 日。	JIRB 101 年 09 月 14 日
4.	J07105	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 9 月 5 日第 259 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 8 月 16 日。	JIRB 101 年 09 月 14 日
5.	J08153	沈炯祺	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 17 日第 258 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 9 月 2 日。	JIRB 101 年 08 月 28 日
6.	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 v5.1_15Oct09_Chinese_v5.1_21Jun12_TCVGH)。同意變更試驗主持人為 陳得源醫師。同意台中榮民總醫院 藍忠亮醫師、陳信華醫師退出試驗。	JIRB 101 年 07 月 25 日
7.	J09011	黃金隆	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	JIRB 101 年 07 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				年 8 月 20 日。	
8.	J09138	許正園	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:v03 Clean, 22-Mar-2012)、本院適用之修正後受試者同意書 TW TCVGH, Chinese version 2, 12Jul2012(TW JIRB, Chinese version 5, 12Jul2012)。	JIRB 101 年 07 月 25 日
9.	J09235	張基晟	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:22-Jun-2012)。	JIRB 101 年 09 月 03 日
10.	J10092	黃文豐	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Edition number:Edition 6, Release date:09-Jul-2010; Edition number:Edition 7, Release date:21-Jul-2011; Edition number:Edition 8, Release date:29-Jun-2012)。	JIRB 101 年 09 月 03 日
11.	J10114	張基晟	公文	覆 昆泰股份有限公司 101 年 05 月 25 日百字(101)第 1010416 號函。	JIRB 101 年 08 月 03 日
12.	J10114	張基晟	備查主持人手冊	覆 昆泰股份有限公司 101 年 08 月 10 日昆字第 1010723 號函。同意主持人手冊備查(版本日期:Version 5: 16 May 2012)。	JIRB 101 年 08 月 28 日
13.	J10114	張基晟	公文	覆 昆泰股份有限公司 101 年 05 月 24 日百字(101)第 1010407 號函。	JIRB 101 年 08 月 03 日
14.	J10155	許正園	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Date of IB:13 July 2012, Version No.:19)。	JIRB 101 年 09 月 03 日
15.	J10190	許正園	公文	新增一份 Protocol Correction Letter 說明計畫書方案表 9 關於替換(Replacement)及定值(Colonization)之校正疏漏。本案全國收案業已於 2012 年 2 月 15 日結束,所有受試者並已於 3 月 5 日完成所有試驗步驟。此校正疏漏將不影響既有資料分析、亦不會對受試者之安全造成任何影響。敬請同意備查。	太景生物 101 年 09 月 17 日
16.	J10208	許惠恒	計畫書變更	供學術研究用藥品臨床試驗計畫,另同意本試驗用藥物分批再進口。本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品規格清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	TFDA 101 年 09 月 14 日
17.	J10228	張基晟	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Approval Date:22-Jun-2012)。	JIRB 101 年 09 月 03 日
18.	J10236	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 17 日第 258 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 9 月 16 日。	JIRB 101 年 08 月 28 日
19.	JF11091	吳誠中	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期:Protocol CT-PI-31 Taiwan Model	JIRB 101 年 08 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				ICF(Chinese)Version3.0_23Jun2011 VGHTC/Taiwan)。修正藥物動力學與藥效學研究(版本日期:Site Version 1.0 Taiwan Model PK-PD ICF (Chinese)Version 1.2_31Jul2012 VGHTC/Taiwan)。同意新增試驗協同主持人:台中榮民總醫院 鄭紹彬醫師。	
20.	JF11129	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 17 日第 258 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 3 月 17 日。	JIRB 101 年 08 月 28 日
21.	JF11148	楊勝舜	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Amendment5, 29 June 2012)。修正中文摘要(版本日期 Amendment5, 29 June 2012)。修正英文摘要(版本日期 Amendment5, 29 June 2012)。修正受試者同意書(版本日期:VGHTC ICF_Dr.Yang_Chinese_V5 dated: 04-Sep-2012 adapted fromJIRB ICF_Chinese_V5.0 dated:23-Jul-2012 adapted from Core Taiwan ICF-17	JIRB 101 年 08 月 28 日
22.	JF11148	楊勝舜	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期: VGHTC ICF_Dr.Yang_Chinese_V4.1 dated: 05-Jul-2012 adapted fromJIRB ICF_Chinese_V4.2 dated:18-Jun-2012 adapted from Core Taiwan ICF-07-Mar-2012-Version4.0-Main-Based on Core US ICF-20 - Feb-2012)。	JIRB 101 年 07 月 03 日
23.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version 3, 6 March 2012)。修正中文摘要(版本日期:Version 3, Date:10-Apr-2012; Summarized from the Protocol Version 3, Dated on 06-Mar-2012)。修正英文摘要(版本日期 Version 3, Date:10-Apr-2012; Summarized from the Protocol Version 3, Dated on 06/Mar/2012)。修正受試者同意書(版本日期:JIRB Version 4.0-VGHTC 4.0, Date: 09-Aug-2012 Incorporated from English Final Version 1.8.1, 10-Apr-2012)。修正個案報告表(版本日期:11-May-2012)。	JIRB 101 年 07 月 12 日
24.	JF11241	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 8 月 17 日第 258 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2012 年 3 月 6 日。	JIRB 101 年 08 月 28 日
25.	JF11273	許惠恒	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期:Edition number:Edition16, Release date:06-06-2012)。	JIRB 101 年 08 月 24 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
26.	JF11292	李政鴻	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version number:Amendment2, Release date:17-Jul-2012)。同意修正中文摘要(版本日期:17-Jul-2012)。同意修正英文摘要(版本日期:17-Jul-2012)。同意修正受試者同意書(版本日期:TW-JIRB, Chinese Version4, 17Jul2012)。	JIRB 101 年 08 月 28 日
27.	JF12069	吳茲睿	計畫書變更	同意變更長庚醫院主持人及同意新增多中心協同主持人。本院適用之修正受試者同意書: VGH_TC Version 2.0 Date: 20 Sep 2012。	JIRB 101 年 08 月 15 日
28.	JF12173	許惠恒	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 3 月 22 日。	JIRB 101 年 09 月 04 日
29.	JF12173	許惠恒	計畫書變更	同意新增試驗中心及試驗主持人:三軍總醫院洪乙仁醫師。同意新增試驗協同主持人:三軍總醫院 李建興醫師、何志聰醫師、吳令怡醫師、謝昌勛醫師; 台中榮民總醫院 李昂澤醫師、黃怡文醫師。同意主持人手冊備查(版本日期:Edition 5, 28 March 2012)。本院適用受試者同意書版本: Wayne Huey-Herng Sheu,TCVGH, Taiwan, Traditional Chinese ICF Final Version 2.0, 06Sep2012。	JIRB 101 年 08 月 14 日
30.	JF12190	許惠恒	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:04-MAY-2012)。	JIRB 101 年 09 月 04 日
31.	JF12191	黃文豐	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:Blank Casebook Report for Study ALL12060, Casebook ALLOS PDX-017 2_1 AMENDMENT/Report generated by BARBARA ROBINSON on 28-AUG-2012 11:54:43)。	JIRB 101 年 09 月 11 日
32.	JF12191	黃文豐	更正發文	更正本會 2012 年 6 月 29 日聯人函字第 20120619 號函。文內 Protocol Version 之版本日期漏植, 應為「Version2.1/ 31 Oct 2011; Country-specific Addendum for the Republic of China1.0/ 03May2012」。	JIRB 101 年 09 月 03 日
33.	JF12225	藍忠亮	審核期中報告	經審核期中報告, 同意繼續進行, 有效期限至:2013 年 5 月 1 日。	JIRB 101 年 09 月 20 日
34.	S10211	林育蕙	計畫書變更及終止中心	修正計畫書及終止臺大醫院、臺北醫學大學附設醫院為試驗中心, 同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment Number:06, Effective Date:22-Mar-2012。	TFDA 101 年 08 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
35.	S10234	葉大成	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為:TDM4370g/BO21977Version A4. 30 May 2012。	TFDA 101年09月07日
36.	SF11298	張基晟	公文	本計畫贊助者為台灣百靈佳般格翰股份有限公司，原臨床試驗受託服務機構為丘以思生技顧問有限公司負責本案送審事宜，於今年六月起改由華鼎生技顧問股份有限公司為臨床試驗受託服務機構，負責本案臨床試驗執行等相關事宜。	百靈佳般格翰 101年08月24日
37.	SF12068	吳誠中	計畫書變更	本署同意修正後計畫書版本日期為:Amended protocol version01，Date:06-Jun-2012。	TFDA 101年09月13日
38.	SF12146	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後計畫書版本日期為:Protocol GO27821，Version 3，13 April 2012。	TFDA 101年09月18日
39.	SF12146	張基晟	新增試驗中心	同意新增台北榮民總醫院、台中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院及台大醫院為試驗中心，各中心主持人分別為蔡俊明醫師、張基晟醫師、黃明賢醫師、蘇五州醫師及林家齊醫師。	TFDA 101年08月28日
40.	SF12241	王國陽	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。下列建議供申請人參考:(一)請提醒試驗主持人，本試驗劑量調升的執行應詳細告知受試者並保護受試者安全。(二)本試驗劑量使用範圍較廣(0.125mg bid to 15 mg bid)，建議申請人提供目前為止本品於臨床試驗中所使用劑量病人人數之分布圖。(三)建議於受試者同意書全球上市現況段落說明本品全球未上市。本署同意之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 2，Date:04 June 2012。	TFDA 101年09月14日
41.	TDE-PH-311	王國陽	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。下列建議供申請人參考:(一)請提醒試驗主持人，本試驗劑量調升的執行應詳細告知受試者並保護受試者安全。(二)建議廠商應提供試驗主持人目前為止本品於臨床試驗中所使用劑量範圍及病人使用劑量人數之分布圖以供參考。本署同意之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 2，Date:13 June 2012。	TFDA 101年09月20日
42.	CQVA149A2331	許正園	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫，本署原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為:Version:27-APR-2012。	TFDA 101年09月14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
1~2	J10176	許惠恒	BI 10773F.C.	88003840 35	cervical spondylotic myelopathy adiculopathy	2012/9/5 Initial	否	不太可能	本例臨床上與降血糖藥物使用的關連性有待更多資料及更長時間追蹤觀察，此時無法遽下結論，類似情形國外亦有 SAE 報告，請主持人密切追蹤其肌肉/神經病變並研討是否持續服藥。	核備
				88003840 35	cervical spondylotic myelopathy adiculopathy	2012/9/26 1st Follow up	否	不太可能	無意見	核備
3~4	SF11009	歐宴泉	Abirateron e Acetate	2012TW0 70201208 07695	Prostate cancer	2012/8/28 Initial	否	很可能 相關	所附資料沒有描述到底發生什麼嚴重不良反應症狀，住院病歷寫「住院打化學治療」，此次通報摘要表主持人寫「疾病惡化停用試驗藥物並退出試驗，此此為後續處置所排定住院治療」。	核備
				2012TW0 70201208 07695	Prostate cancer	2012/9/11 1st Follow up	否	不相關	病人因疾病惡化退出本試驗，101-8-10 住院改用 Taxotere 治療，101-8-20 來急診，101-8-22 至 101-8-24 住院，因病程惡化病危自動出院。	
5	JF11060	張繼森	TSU-68	T03-008 (JP-2012-	Hepatic failure ;	2012/9/4 2nd	否	可能相 關	受試者為肝癌無法手術切除個案，使用肝動脈血管化學栓塞術進行治	核備

				00108)	Spontaneous bacterial peritonitis	Follow up		<p>療。加入該試驗為 TSU-68 或 placebo 合併肝動脈血管化學栓塞術，2012/6/17 因要接受第四次肝動脈血管化學栓塞術停止試驗藥物，2012/6/22 發生肝功能急速惡化，2012/7/3 因 hepatic failure and spontaneous bacterial peritonitis 入急診，經治療後潛在性疾病無法緩解，2012/7/13 出院，並於 2012/7/17 退出試驗。</p> <p>受試者發生 hepatic failure and spontaneous bacterial peritonitis 等嚴重不良反應為疾病可能發生的自然過程，從以上事件的發生，難以斷定試驗藥物與此等嚴重不良反應之因果關係。</p>	
--	--	--	--	--------	-----------------------------------	-----------	--	--	--

19 提案討論

19.1 「個人資料保護法」已於 101 年 10 月 1 日正式公告實施，其中有關於第 6 條雖暫緩實施，且擬提案修法，但後續修法方向仍朝「知情同意」的方向修法，本院有關病歷相關資料收集之研究，該如何因應？

說明：

個人資料保護法第 6 條：「有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：

一、法律明文規定。

二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。

三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。

四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。

前項第四款個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央目的事業主管機關會同法務部定之。」)

【會議決議】：

1. 回溯性病歷研究未來審查時，是否仍可採用免除知情同意書將會受到限制，醫院對於此類研究計畫未來設計應有前瞻性作法，思考如何執行病患的「知情同意」？否則事後的研究計畫會受到阻礙。
2. 病歷未來可能列為特種文書資料，緩解為經當事人同意是可以蒐集、處理或利用之個人資料。
3. 建議收集相關問題送交本院法律顧問，請法律顧問提出建議，再提大會討論。

19.2 行政院衛生署於 101 年 7 月 5 日公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」其中第 3 條「公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。」，何謂「公務機關執行法定職務」？

說明：

(1) 「公務機關」就我國行政組織法規範上的意義，可分為「行政機關」與「公營事業機構」。

(2) 行政機關有幾項特色：A、具有單獨法定地位的組織；B、國家依權力分立原則所設置；C、行使公權力；D、屬於行為主體，而非權利（義務）主體；簡而言之，依行政程序法對行政機關的界定「係指行使公權力，從事公共行政事務，具有單獨法定地位之組織」。

(3) 「國科會」、「國衛院」、「國健局」及「公立醫院」之研究計畫是否屬於「公務機關執行法定職務」？

【會議決議】：

公立醫院的醫療單位執行醫療工作非屬「公務機關執行法定職務」；有關「公務機關執行法定職務」部分，由本會發函請衛生署函釋。

19.3 行政院衛生署於 101 年 7 月 5 日公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」對研究對象為「易受傷害族群」是否得簡易審查之規定去除，顯與衛生署 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函修訂公告之「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」明顯不同，研究對象若為「易受傷害族群」是否得「簡易審查」？

說明：

(1) 人體研究法第 12 條：「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但

研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。」。

- (2)「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」如附件。

【會議決議】：

請審查委員依計畫書內容進行審查評估，若研究內容對受試者無增加風險可以通過，可以採簡易審查方式通過。

19.4 更新本會 SOP 之「人體研究計畫免審申請書」、「免除或改變受試者同意申請表」、「簡易審查計畫送審申請表」、「一般審查計畫送審申請表」及 SOP016 嚴重不良反應事件的監測與評估。

說明：

- (1) 依行政院衛生署 101 年 7 月 5 日公告「免倫理審查、免取得研究對象同意及得簡易程序審查」之相關規定更新本會表單。
- (2) 依衛生署/醫策會於 101 年 7 月 19 日之「101 年度人體研究倫理審查委員會查核」建議修改「SOP016 嚴重不良反應事件的監測與評估」。

【會議決議】：

有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，先請衛生署函釋「公務機關執行法定職務」後，再提大會討論；其他部分修正，同意核備。

19.5 有關病患投訴首長信箱「遏止違規取尿行徑並杜絕公器私用」案，建請委員討論。

說明：

本院 9 月 8 日病患投訴首長信箱「遏止違規取尿行徑並杜絕公器私用」案（附件 1），病理檢驗部專簽，建請移送「醫學倫理委員會」及「人體試驗委員會」處理。

【會議決議】：

1. 本案當事人未經受檢者書面同意，即收集供臨床診斷用之檢體進行研究，已違反「醫學倫理」及「人體研究法」規定，本案當事人應盡快瞭解相關法律規定，並於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，送本會備查。
2. 本會於本案當事人未完成 GCP 教育訓練 8 小時前，暫不受理本案當事人送本會審查之研究案件。
3. 本會加強宣導全院對於臨床剩餘檢體用於研究目的收集的相關規定。
4. 本案移請「醫學倫理委員會」處理其他違反醫學倫理之事項。

19.6 神經外科之研究計畫：「以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療台灣原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究」（本會 IRB 編號：C08081），衛生署於 101 年 9 月 28 日衛署醫字第 1010267116 號函，說明二通知本院人體試驗委員會，確認本案之準駁狀態後回覆衛生署。

說明：

- (1) 本案於 97 年 11 月 20 日開立執行許可書，許可書中特別標註「本案需平行送衛生署審查，待通過後始得執行」。
- (2) 99 年 09 月 02 日本院人體試驗委員會 99 年第一次緊急會議決議：「處以停權兩年（停止送新研究計畫案至民國 101 年 09 月 01 日止），並指派委員進行實地訪查○○○醫師目前正在進行之六件臨床試驗案，而○○○醫師正在審查中之新案壹件，自 99 年 09 月 02 日起停止受理」。
- (3) 衛生署於 100 年 5 月 25 日衛署醫字第 1000262143 號函通知計畫主持人受本院人體試驗委員會停權期間，本署暫停本案審查。
- (4) 院本部、計畫主持人及本會秘書處已於 101 年 10 月 11 日先就衛署醫字第 1010267116

號函說明之內容，召開『說明有關人體試驗之權利與義務』會議，向計畫主持人說明現今人體試驗相關法規，請計畫主持人務必依法執行相關業務（會議紀錄如附件 2）。

【會議決議】：

同意核備 101 年 10 月 11 日會議紀錄；另同意神經外科○○○繼續執行本計畫（IRB 編號：C08081）。

20 臨時動議(無)

21 主席結論

1 一般審查之投票案共 14 件，核准 2 件、修正後核准 11 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件。

22 會成