

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 141 次會議紀錄（網路版）

日期：2012 年 12 月 10 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 18：30

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、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)、謝明麗教授(院外)，共 5 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(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)、徐中平委員(院內)，共 8 位

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)，共 3 位

請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、童伊迪助理教授(院外)、王美玲助理教授(院外)，共 3 位

晚到委員：胡宜如法官(院外)、楊勝舜委員(院內)、陳佩君助理教授(院外)，共 3 位

早退委員：徐中平委員(院內)、林隆堯教授(院外)，共 2 位

列席人員：精神部洪嘉均醫師、胸腔內科張基晟醫師、神經內科廖翊筑醫師、泌尿外科李建儀醫師、兒童醫學部林明志醫師、胃腸科李騰裕醫師、兒童醫學部黃芳亮醫師/弘光科大物理治療系陳翰裕助理教授共同出席、神經外科劉思沅醫師、兒童醫學部陳昭惠主任/中臺科技大學彭孃慧助理教授共同出席

主席：許正園主任委員

秘書處人員：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 委員會議出席情況應到 21 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 140 次會議一般審查之投票案共 19 件，核准 3 件、修正後核准 12 件、修正後複審 4 件、不核准 0 件，於 101 年 11 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。

4 一般審查案：共 10 件

4.1 申請編號：SF12283

計畫名稱：情感性疾患之腦神經造影研究(陽明大學)

試驗主持人：洪嘉均醫師(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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2 申請編號：SF12293

計畫名稱：評估 Custirsen (TV-1011/OGX-1011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗(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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.3 申請編號：SF12294

修改後計畫名稱：阿茲海默氏症生物標識研發之正常對照組(中研院)

試驗主持人：廖翊筑醫師(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 5 票、修正後複審 11 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.4 申請編號：CF12267

計畫名稱：瞭解每日 Chlorhexidine 葡萄糖酸氯溶液皮膚消毒對腹膜透析導管相關感染療效

試驗主持人：李建儀醫師(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 10 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准(因為修改幅度較大，實驗設計也要重新思考，請原審查委員對於回覆內容進行複審)。

4.5 申請編號：CF12290

計畫名稱：在先天性心臟病患使用非侵入性電子速率計測量心輸出量與 Fick 法的比較分析

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）

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 2 票、不核准 0 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

4.6 申請編號：CF12291

計畫名稱：胃癌的發生、侵襲以及預後的相關免疫因子分析

試驗主持人：李騰裕醫師(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 14 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。

4.7 申請編號：CF12297

計畫名稱：發展性協調障礙兒童的上肢與軀幹在投擲任務時的神經肌肉分析研究

試驗主持人：黃芳亮醫師(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 1 票、不核准 0 票、棄權 2 票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：CF12300

計畫名稱：腦瘤於微環境中與免疫調節因子 DUSP 和 MAPK 家族的關係分析

試驗主持人：劉思沅醫師(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 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.9 申請編號：CF12302

計畫名稱：探討自動化感應-回饋刺激法緩解早產兒呼吸暫停之成效

試驗主持人：陳昭惠醫師(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 7 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.10 申請編號：CF12303

計畫名稱：腸病毒 71 型腦脊髓炎併發急性無力肢體麻痺之神經追蹤

試驗主持人：李秀芬醫師

【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 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。

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	SF12074 吳誠中	1. 計畫修正項目中英文摘要中加入“收集及儲存去氧核醣酸(DNA)，將來會進行探索性藥物基因學(PGx)研究，探討基因/遺傳學的變異可能產生對 AZD8931 治療的影響(例如：分佈、安全性、耐受性及療效)。”然而“生物性檢體附屬研究受試者同意書”中-二、試驗方法及相關檢驗：對想探討的基因/遺傳學的變異範圍，並無任何說明或揭露。請一併修正。2. 由於生物性檢體將送到國外研究執行機構，則請依人體研究法第十九條之規定，提供國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過，經主管機關核准，始得提供國外特定研究。	廠商回覆台灣不參藥物基因學研究，而且決定進行結案，本院尚未收納病患，欲撤回此次修正案。

6 提本次會議討論「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 1 件

編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1.	S07164 沈炯祺	狀況描述： 1. 受試者編號：0681-00001於2008年6月11日接受第2次返診評估，根據計畫書規定，應接受多種實驗室檢測項目，包括血液學、凝血功能、HbA1c、生化學、空腹血糖、空腹血清cortisol及血漿ACTH。試驗人員於回診當天已收集各血液檢體，但檢測報告除了血漿ACTH之外，未取得其他數值。此外，根據計畫書規定，使用IVRS進行隨機分配的當天應進行打藥，然而研究護士於2008年6月10日先隨機分配受試者，而2008年6月11日才開始打藥。 2. 受試者編號：0681-00002 (1) 根據計畫書規定，使用IVRS進行隨機分配的當天應進行打藥，然而研究護士於2008年6月17日先隨機分配受試者，而2008年6月18日才開始打藥。 (2) 於2009年6月17日進行核心試驗最後一次回診評估時，根據計畫書規定，應測量與基期	1. 主持人對於研究護士的監督管理需要強加。 2. 請主持人應於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時。 3. 請研究護士應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時。

			<p>相同指頭的指圍，然而，在本次回診所量測的指頭與基期量測的不同。</p> <p>(3) 於2009年9月9日第22次 (V6E) 返診評估，根據計畫書規定，應接受多種實驗室檢測項目，包括血液學、凝血功能、HbA1c、生化學、空腹血糖、空腹血清cortisol及血漿ACTH。然而試驗人員於回診時，未執行以下檢測項目，包括HbA1c、fasting cortisol、free T4及TSH。此外，於2010年2月25日第28次 (V12E) 返診評估，根據第四版修正計畫書規定，需檢測鎂離子的含量，然而在當次返診時，試驗人員未執行此項檢測。</p> <p>(4) 於2010年9月9日第36次 (V20E) 返診評估，根據計畫書規定，應接受空腹葡萄糖血液檢測。然而病人家屬在領取檢驗單時，告知檢驗部病人與他院有抽血，因此拒絕再次抽血。目前此受試者已於2010年10月15日 (V21E) 撤銷同意，且拒絕回診(預定於2010年11月5日) 進行End of Study的所有評估。</p> <p>3. 受試者編號：0681-00003</p> <p>(1) 根據計畫書規定，使用IVRS進行隨機分配的當天應進行打藥，然而研究護士於2008年7月8日先隨機分配受試者，而2008年7月9日才開始打藥。</p> <p>(2) 於2009年9月2日第22次返診 (V6E) 評估，根據計畫書規定，應進行HbA1c檢測及進行用藥前後ECG檢測，然而試驗人員並未抽取該血液檢體和進行用藥後ECG檢測。此外，受試者於2009年6月12日進行核心試驗之最後一次回診(EOT)，測量指圍的手指與基期時量測的不同，且未執行Free T4之檢測。另外，於2010年5月13日 (V16E) 因試驗人員疏失未進行 serum cortisol 檢測。</p> <p>4. 受試者編號：0681-00004於2009年6月25日及2009年7月22日進行EOT及28 day safety follow-up回診，根據計畫書規定，應接受以下實驗室檢測項目，包括血液學、凝血功能、HbA1c、生化學、空腹血糖、空腹血清cortisol、血漿ACTH，及亦須進行心電圖檢測。然而試驗人員於回診當天已收集該血液檢體，但檢測報告未顯示全部檢測項目數值。此外，受試者於2009年6月25日進行核心試驗之最後一次回診(EOT)，量測指圍的手指與基期時量測的不同。</p> <p>5. 受試者編號：0681-00005於2009年7月8日進行第13次回診時，依據計畫書，需進行用藥前後之心電圖</p>	
--	--	--	---	--

			<p>檢測，然而試驗人僅進行用藥前檢測。此外，於2009年10月2日進行最後一次回診（EOT）時，未按照計畫書進行cortisol檢測。</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. 受試者編號：0681-00006於2010年12月9日進行延伸試驗第19次返診評估時，試驗人員未安排進行心電圖檢測及cortisol檢測。 7. 因當時第四版修正計畫書尚未通過，受試者應於第16次回診後才解盲。但受試者編號：0681-00006於2009年10月2日已接受解盲並且於2009年10月7日進行第16次回診，此受試者已進入延伸試驗中接受試驗藥物治療。 8. 受試者編號：0681-00008於2010年11月18日進行延伸試驗第16次返診評估時，試驗人員未安排進行用藥前心電圖檢測。 9. 受試者編號：0681-00009於2009年9月23日回診，根據計畫書規定，應接受多種實驗室檢測項目，包括血清cortisol。試驗人員於回診當天已收集各血液檢體，但檢測報告未顯示該檢測項目數值。 10. 受試者編號：0681-00012於2010年5月20日進行核心試驗最後一次回診（EOT），量測指圍的手指與基期時量測的不同。 11. 受試者編號：0681-00012於2010年2月25日進行核心試驗第13次回診時，需抽血進行PK及ACTH檢測，但因處理檢體時發生溶血反應，因而無法檢測出該數值。於2010年5月20日進行核心試驗最後一次回診（EOT），量測指圍的手指與基期時量測的不同。 12. 受試者編號：0681-00013於2010年4月8日第13次回診時，需進行用藥前後的心電圖檢測，然而試驗人員僅進行用藥後心電圖追蹤。 13. 受試者編號：0681-00014於2011年7月1日應進行延伸試驗最後一次回診，然而因受試者於2011年6月30日因欲接受手術而撤銷同意，拒絕再繼續接受治療及安全期追蹤，因此相關的檢測並未進行。 14. 受試者編號: 0681-00015 <ol style="list-style-type: none"> (1) 根據計畫書規定，在第7次回診（亦即第15次回診的28天）可依第6次回診檢測出的GH及IGF-1數值來決定受試者是否需提高藥物劑量。然而受試者編號：068100015於2009年11月11日進行第7次回診，但因中央實驗室缺乏檢驗試劑，而導致之後試驗機構延後收到檢驗報告，因此試驗機構等到第8次回診才提高劑量。 (2) 於2011年1月6日延伸試驗第7次回診（V7E）時，需進行用藥前的心電圖檢測，然而試驗 	
--	--	--	---	--

			<p>人員並未進行此項檢測。</p> <p>15. 受試者編號：0681-00016</p> <p>(1) 於2010年6月23日進行第11次回診，根據計畫書規定，此次回診應根據第10次回診的GH及IGF-1變化，來決定是否須提高劑量，但此次回診並未調整劑量而是等到第14次回診（2010年9月16日）才調升劑量。</p> <p>(2) 於2010年11月12日延伸試驗第1次回診時，需進行用藥前後的心電圖檢測，然而試驗人員僅進行用藥後檢測。另外，於2011年1月6日進行延伸試驗第3次回診時，根據計畫書需進行用藥前心電圖檢測，然而試驗人員並未進行此檢測。</p> <p>16. 受試者編號：0681-00016：受試者原本打藥劑量為60 mg，但因血糖控制不良，而於7月份調整劑量為40mg。於2012年10月8日進行延伸試驗第26次回診（26E），打藥劑量應為40mg，然而開立處方籤時勾選錯誤，致使造成領取20mg劑量SOM230。在未施打藥物前，打藥護士已獲知處方籤勾選錯誤。其後，試驗醫師開立劑量為40 mg之新的處方籤供打藥護士領取。然而未特別將 20mg 藥物額外隔離在不同配置區，因而誤將兩種劑量混合而調配成60mg並施打至受試者體內。</p>	
			<p>審查委員意見：</p> <p>本偏離通報案通報16件偏差事件，大多為未做檢驗，或給藥時間之偏離。主持人判斷程度皆為輕微，但偏離案件太多，代表主持人對研究護士之監督及訓練均需要加強。本案請提大會討論。</p>	

7 會議報備「簡易審查」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	CE12293	張鳴宏	肝性脊髓病變是單一且獨立的疾病嗎？	每年一次	通過
2	SE12295	林時逸	台灣肢端肥大症之登錄研究—肢端肥大症病患之健康結果評估	每年一次	通過
註：許惠恒委員迴避					

8 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12309/ A3105301	葉大成	一項針對轉移性或復發性乳癌患者比較 NK105 與 Paclitaxel 的多國第 III 期臨床試驗（昆泰）

9 會議報備「變更審查」同意案：共 15 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C10167	蔡肇基	探討環境因子和員工健康之關聯性並建構監控評估制度	通過
2.	C10177	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	通過
3.	CF12192	楊勝舜	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率	通過
4.	CG11281	黃順祥	經超音波測量內頸靜脈直徑即時評估中心靜脈壓	通過
5.	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
6.	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
7.	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為患者之研究	通過
8.	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
9.	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
10.	SF12155	張德高	接受化療癌症青少年的疾病經驗與自我流變：關係互動論的觀點	通過
11.	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
12.	SF12170	黃敏偉	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 (與 SF12160 同計畫，本會訂區分名稱-嘉義分院)	通過
13.	SF12216	張基晟	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	通過
14.	S06258	陳得源	一個隨機、雙盲、平行分組，評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 以及 Ibuprofen 對有心血管疾病或有高度風險罹患心血管疾病	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗	
15.	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

10 會議報備「期中審查」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	C10130	陳得源	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特異性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的研究	通過
2.	CE11130	吳杰亮	病患接受急性呼吸輔助照護成為呼吸器倚賴病患的臨床特性分析與急性期醫療資源耗用之研究	通過
3.	CE11261	張凱玲	照顧服務員身體約束的知識和態度、工作壓力及充能與住民身體約束之相關性	通過
4.	CE11294	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	通過
5.	CF11213	林耿弘	藉由紙型快速 ELISA 來檢測前房液中血管內皮生長因子	通過
6.	CF11224	陳得源	微型核糖核酸在免疫風濕疾病致病機轉之角色	通過
7.	CF11238	劉時安	比較電漿刀輔助及傳統方法對於懸壘垂手術後疼痛之臨床隨機研究	通過
8.	CF11267	黃穰基	利用光纖式奈米生物感測儀快速偵測口腔癌生物標誌因子之研究	通過
9.	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
10.	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	通過
11.	S10182	張基晟	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

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1.	CF11213	林耿弘	藉由紙型快速 ELISA 來檢測前房液中血管內皮生長因子	半年一次	通過
2.	S09107	張德高	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®)的安全性監測研究	半年一次	通過
3.	SF11263	李博仁	左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討	半年一次	通過

12 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：7件

編號	主持醫	計畫名稱	審查結果
1	李旭東	專案進口「賽伯尼克迷走神經刺激器 (VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator)」 / 呂思瑋	通過
2	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 王玉綢	通過
3	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 黃文燈、吳美菊、林立、張英純及溫紫雲	通過
4	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 姜麗鈞	通過
5	張基晟	專案進口「Xalkori / Crizotinib (Crizotinib 250mg, 200mg capsules; 50 tablets / bottle)」 / 林威成	通過
6	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 楊棕迪、洪鳳琇及崔國均	通過
7	張基晟	專案進口「Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 馬秀蜜及蔡佩岳	通過

13 提本次會議報備「結案審查」同意案，由1位委員審查通過：共23件

編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1.	C05108 陳得源	<p>審查委員意見： 該研究目的旨在瞭解狼瘡腎炎患者之疾病活動度及腎臟病理分類的關聯性，研究期間為2005年6月27日至2007年7月16日，預計收案30位，實際收案20位，研究報告已完成，然主持人未檢送受試者同意書簽名頁影本，審查委員無從得知主持人是否善盡知情同意程序，請主持人補送該研究之受試者同意書。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員的審核與寶貴意見 由於個人醫療負擔繁重(每月門診人數約為1,200人次，擔任科主任及免疫風濕科檢驗室主管業務)、高齡醫學病房主任業務、負責眾多教學任務(包括：全院五至七年級實習醫學生教學訓練、PGY一年期教學訓練、教學費用補助計畫之推動執行)以及教學醫院評鑑作業，加上個人能力不足及時間管理不當，因此對於研究計劃結束之期末報告完成率偏低，致最大歉意，個人將深切檢討改進。</p> <p>審查委員再審意見： 主持人已檢送20份受試者同意書，主持人及受試者均正確簽署，同意結案。</p>	核備
2	C05214 陳怡行	<p>審查委員意見：</p>	核備

			<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫於2006年01月19日經本院人體試驗委員會第58次會議追認通過，其後曾申請3次展延，執行效期延至西元2010年04月17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193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，且簽署日期也都符合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)，但已超過執行期限2年多才申請結案。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。 	
			<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員協助審查本案件。主持人日後將依大會規定之結案程序繳交相關資料，以利會期核備結案。</p>	
註：蔡肇基副主任委員迴避				
3	C06001	蔡肇基	<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本案首次許可自2006年02月09日起執行，經多次展延。最近一次之有效期限至2012年07月26日止。預定收案50位，實際收案48位，無退出，無SAE通報記錄。 2. 所附受試者同意書影本30份符合規定。擬於大會核備後存查。 	核備
註：蔡肇基副主任委員迴避				
4	C06070	沈光漢	<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫於西元2006年05月29日經本院人體試驗委員會第62次會議追認通過，其後曾申請5次展延，執行效期延至西元2012年07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300人，實際收案208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，但為何有很多(>20位)受試者都在同一天重覆簽署同一份受試者同意書(最多者甚至高達20份)? 煩請主持人回覆。 	核備
		<p>主持人回覆審查意見： 由於本研究預計收案數量是以檢體為單位(目標為300份檢體)，但常有同一個案多次培養出菌株檢體之情形，因此本研究團隊每取一次檢體將會請個案簽署一份文件；造成委員困惑，深感抱歉。</p>		
		<p>審查委員再審意見： 主持人針對審查意見已作說明(本研究之收案數量是以檢體為單位，因常有同一個案多次培養出菌株檢體，故有重覆簽署受試者同意書之情形)，故擬於大會</p>		

			核備後存查，同意予以追認結案。	
5	S06089	徐國雄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案首次許可自2006年07月25日起執行，經多次展延。最近一次之有效期限至2011年06月04日止。預定收案150位，實際收案93位，無退出，無SAE通報記錄。 2. 所附受試者同意書影本30份符合規定。擬於大會核備後存查。 	核備
6	S08053	吳誠中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第87次會議審查通過，執行效期由西元2008年07月03日起至西元2009年06月08日止。其後共申請3次展延，執行效期延至西元2012年09月16日止。執行期間曾提出5次修正，沒有嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案4人，實際收案2人，但2位均因篩選失敗而退出。受試者(其中1位受試者是蓋手印)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. 檢送之結案資料齊全(因全球試驗剛結束，成果報告尚未提供，故只繳交結案報告表)，但建議更正結案報告表上的6. 嚴重不良事件通報紀錄，因本計畫並無嚴重不良事件通報，故請改為「不適用」。 4. 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
7	C08210	劉時安	<p>本案針對手術切除的檢體及病人血液做研究，預計收案150人，至結案計畫繳交日，共納入136人。受試者皆簽署同意書，無不良事件通報。同意結案備查。</p>	核備
註：林進清委員迴避				
8	C09020	陳怡行	<p>本計畫預計收案60人，實際收案10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。</p>	核備
9	C09182	蔡肇基	<p>本計畫預計收案200人，實際收案226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。</p>	核備
註：蔡肇基副主任委員迴避				
10	C09219	李騰裕	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案許可日期為2010年01月13日至2011年01月12日，預定收案60位，實際收案6位，無退出，無SAE通報記錄。 2. 所附受試者同意書影本6份符合規定。擬於大會核備後存查。 	核備
11	J10002	張繼森	<p>該計畫已結束收案，於台中榮民總醫院收案15位，因檢驗數值不符4位退出，其中28位發生非確定相關性的SAE。該計畫收案無執行不當之處，主持人確實執行知情同意之程序，受試者亦依規定簽署同意書。</p>	核備

註：楊勝舜委員迴避				
12	C10021	李騰裕	本案許可書有效期限至2011年2月4日，實際收案人數8786人，無退出、無SAE發生，因計畫採病歷回溯方式，故免除受試者同意書，同意結案。	核備
13	C10041	陳得源	審查委員意見： 本研究針對Adult onset Still Disease 病人之週邊血抽血研究，TLR之表現與病性相關性之探討，預計收案70人，實際收案69人，並無SAE，沒有附同意書，請回覆。	核備
			主持人回覆審查意見： 謝謝委員的審核與寶貴意見。 本研究收案人數並無SAE，且檢附試驗期間受試者簽署之同意書。 由於個人醫療負擔繁重(每月門診人數約為1200人次，擔任科主管及免疫風濕檢驗室主管業務)、高齡醫學病房主任業務、負責眾多教學任務(包括：全院五至七年級實習醫學生教學訓練、PGY一年期教學訓練、教學費用補助計畫之推動執行)以及教學醫遠評鑑作業，加上個人能力不足及時間管理不當，因此對於研究計劃結束之期末報告完成率偏低，致最大歉意，個人將深切檢討改進。	
			審查委員再審意見： 本案收件預估70名，實收69名，附有說明及有受試者同意書之名冊，應可予以結案。	
14	C10053	徐國雄	審查委員意見： 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第110次會議通過，執行效期由西元2010年04月26日起至西元2011年04月25日止。其後共申請1次展延，執行效期延至西元2012年04月25日止。執行期間不曾提出變更，也無嚴重不良事件通報。 2. 本計畫為回溯性研究，只是利用本院大電腦資料庫之資料，選取2008年4月至2010年4月期間在本院急診入院之第四型心腎症候群病患進行統計分析，評估使用前B型利鈉激素在慢性腎衰竭族群中診斷心衰竭的臨床價值，無介入性措施，故無需簽署受試者同意書。 3. 預計收案2000人，但實際收案卻高達3093人，超出預計收案人數很多。提醒試驗主持人日後要記得在執行效期內申請計畫變更。 4. 檢送之結案資料齊全(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
			主持人回覆審查意見： 1. 本研究為回溯型臨床研究，因欲達最低收案標準2000人故申請一次展延。	

			<ol style="list-style-type: none"> 2. 本研究於101年10月底申請結案，因無涉及隱私權涉入及無介入性措施，故無需簽署受試者同意書。 3. 實際結案人數高於預計人數，日後會於執行效期內申請計畫變更。 	
15	J10093	楊勝舜	<p>本案許可書有期限至2013年3月2日，預計收案72人，實際收案9人，未發生SAE情形，無退出，附受試者同意書影本9份，簽署完整無誤，同意結案。</p>	核備
	註：楊勝舜委員迴避			
16	C10133	鍾進燈	<p>本案預估收案50人，但僅收案12人，因PI忙碌無法執行，先予結案，所附ICF也符合規定，同意結案。</p>	核備
17	C10161	鍾進燈	<p>本案收案病人28人，先行結案，預收80人，未完成，所附同意書也符合規定，同意結案。</p>	核備
18	J10175	葉大成	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依本會SOP15計畫的結案與審查(5.2版)之5.1.6項：「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備。」 2. 同意結案，奉核後提大會核備。 	核備
19	CE11005	詹以吉	<p>本研究計畫預計收案90名，實收案59人，分析轉移蛋白與腫瘤轉移之關鍵性，結果發現9種蛋白中有一種與轉移關係密切，已完成本計劃並投稿中，同意結案。</p>	核備
20	CE11069	吳明儒	<p>收案困難，故未收案。因計畫主持人已退休，由協同主持人吳明儒醫師申請結案。</p>	核備
21	CE11128	吳誠中	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案係問卷調查研究胃癌病人生活危險因子分析，原預計收案320位，在執行許可期間實際共收案102位，無不良事件發生，尚無完整成果報告，但有簡單說明試驗結果。 2. 所附30份受試者同意書中有兩份(流水號46和49)，有塗改痕跡，沒有在塗改處加簽名以示負責，算是小缺點，但對受試者未產生傷害，擬同意結案。 	核備
22	CF11195	張基晟	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本案剛完成基礎研究，尚未收案，未使用臨床檢體進行研究，且本案主要執行人員離職，故提出申請。 2. 依本會SOP15計畫的結案與審查(5.2版)之5.1.6項：「未收案之結案報告得經(副)主任委員、執行秘書審閱後提大會核備。」 3. 同意結案，奉核後提大會核備。 	核備
23	CE11205	廖玉貞	<p>該研究目的旨在探討成年癌症病人使用輔助另類療法之預測因子，研究期間為100年10月1日至101年9月30日，預收案300位，實際收案300位，研究報告撰寫完畢，受試者同意書之受試者及主持人簽署正確完整，符合知情同意程序，同意結案。</p>	核備

14 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 3 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	JF11120	謝福源	本案已改由各試驗中心獨立審查，且本案未納入任何受試者，故廠商申請終止。	核備
2	SF11157	楊勝舜	本計畫共收案41人，送來31任有簽署符合之受試者同意書影本，沒有SAE通報，建議大會核備。	核備
註：楊勝舜委員迴避				
3	SF12120	歐宴泉	由於海外發生臨床試驗安全性事件，並考量贊助廠商對腎細胞癌之整體發展計畫，經評估後廠商決定終止本計畫。	核備

15 提本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	審查結果
1	CE12081	陳超平	本計畫於2012年03月22日以紙本及E-mail方式檢送簡易審查分案意見給計畫主持人，並於2012年09月06日通知計畫主持人盡快回覆審查意見。依本會SOP規定審查意見超過2個月期限未回覆者，若還要執行該計畫，必須當成新案重新申請審查。由於目前已超過審查期限，本會將自行撤案。	核備

16 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	S10164	謝育整	<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本計畫經本院人體試驗委員會第115次會議審查通過，執行效期由西元2010年11月17日起至西元2011年11月16日止。其後共申請2次展延，執行效期延至西元2013年11月16日止。執行期間曾提出5次修正，沒有嚴重不良事件通報。 2. 本計畫預計收案1人，實際收案1人。2012年09月26日，委託廠商美國默克/美商默沙東藥廠宣布因商業考量將本試驗藥品(Vernakalant)之全球行銷及開發權利移轉回Cardiome Pharma Corp.，目前正著手規劃本臨床試驗案的交接計畫。在此期間本案將暫停納入新受試者，而已納入的受試者則依計畫書繼續觀察及追蹤，直到完成所有試驗流程。本院之受試者已於2011年7月15日完成試驗，擬申請暫停本試驗案。 3. 本試驗檢送之計畫暫停資料齊全，擬於大會核備後存查，同意予以暫停。 	核備

17 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 2 件

	編號	主持醫師	偏離內容	審查結果
1	S08143	歐宴泉	<p>狀況描述： Based on protocol, PK sample will be taken on Cycle 2 Day 1 and Cycle 4 Day 1 visit for patient randomized to the RAD001+Avastin arm. A PK sample was taken on 11May2009 (Cycle 2 Day 1) for subject 0249-00001 who was randomized to the Interferon+Avastin arm</p>	核備
			<p>審查委員意見： 本案之PK sample 因收案錯誤，要求中央實驗室取消檢驗，Sponsor通報偏離。於核備後存查。</p>	
2	S10035	陳伯彥	<p>狀況描述： 受試者 004-00064, 004-00069, 004-00075 and 004-00081 The investigator has fully explained the importance of blood sampling at visit 7; however the parents still refused blood sampling for visit 7.</p>	核備
			<p>審查委員意見： 對於一健康兒童進行以抽血檢驗做系列性追蹤的研究，是有困難性的；少數兒童和照護者拒絕再次抽血是可以理解和接受的。</p>	

18 核備通過計畫案之修正公文：共 58 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	406	張基晟	試驗結案	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本署同意備查。	TFDA 101 年 10 月 30 日
2.	J07044	葉大成	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 7 日第 263 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 12 月 21 日。	JIRB 101 年 11 月 14 日
3.	J07105	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Amendment 5, 17 Aug 2012)。修正中文摘要(版本日期:Version 6, 27/Aug/12)。修正英文摘要(版本日期:Version 7, 27/Aug/12)。修正受試者同意書(版本日期:JIRB Version No.12.1/Dated on 03-Oct-2012)。同意將預計試驗結束期限由 2013 年 8 月 16 日展延至 2013 年 10 月 31 日。	JIRB 101 年 10 月 29 日
4.	J08035	張基晟	計畫書變更	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 11 月 02 日
5.	J09011	黃金隆	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 7 日第 263 次會議審	JIRB 101 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			告	核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013年12月2日。	11月14日
6.	J09147	張基晟	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案,經核,本署同意。同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment Number:3, Date:01 Aug 2012。	TFDA 101年11月21日
7.	J09151	陳得源	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用乙案,經核,本署同意備查。	TFDA 101年11月21日
8.	J09240	張基晟	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用乙案,本署同意。	TFDA 101年11月23日
9.	J10015	王國陽	審核期中報告	經本會於2012年10月19日第262次會議審核期中報告,同意繼續進行,有效期限至2013年11月19日。	JIRB 101年10月29日
10.	J10015	王國陽	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Final version of 7 September 2012 Amendment no. 4)。同意修正病人卡片(版本日期:Chinese version date 31/08/2012)。同意新增資訊告知同意書五(版本日期:I.R.I.S.-7 September 2012-TWN-39XX-Confidential)。同意主持人手冊備查(版本日期:Version n°14, Final version 5 July 2012)。同意 Date Monitoring Committee Charter 備查(版本日期:Version including amendment n°1-31 May 2012)。同意將預計試驗結束期限由2013年03月31日展延至2014年9月30日。	JIRB 101年11月14日
11.	J10015	王國陽	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之主持人手冊更新及計畫書修正乙案,同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment No.4 to the clinical study protocol No.CL3-16257-083, Date:7 September 2012。	TFDA 101年11月01日
12.	J10115	張基晟	審核期中報告	經本會於2012年10月19日第262次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013年9月18日。	JIRB 101年10月29日
13.	J10115	張基晟	未能同意變更	請說明此次新增未參與 Part A 而直接參與 Part B 的受試者,在進入試驗 Part B 部分時,是否有"需要出現疾病進展"的條件限制。	TFDA 101年11月13日
14.	J10135	葉大成	審核期中報告	經本會於2012年10月19日第262次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013年11月20日。	JIRB 101年10月29日
15.	J10176	許惠恒	審核期中報告	經本會於2012年10月19日第262次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2014	JIRB 101年10月29日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				年 1 月 22 日。	
16.	J10181	許正園	公文	試驗原預計於 2012 年 12 月 31 日結束試驗案。本案因收納對象為控制不良之重度持續氣喘受試者之上市後監測調查，個案族群較少、每位個案監控期間一年以上以及加上資料統計分析時間，故本試驗將展延預計研究結束時間至 2015 年 12 月 31 日，本會知悉並作備查。	JIRB 101 年 11 月 05 日
17.	J10190	許正園	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:Version v2.00 ; Version v5.00 ; Version v7.00)。同意新增 Protocol Memo(版本日期:31 JULY 2012)。	JIRB 101 年 11 月 14 日
18.	J10199	許惠恒	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 025306 號許可證在案。有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。	TFDA 101 年 10 月 31 日
19.	J10227	林增熙	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 9 月 16 日。	JIRB 101 年 11 月 01 日
20.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Version 9.1)。	JIRB 101 年 11 月 15 日
21.	JF11020	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 10 月 19 日第 262 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2014 年 1 月 4 日。	JIRB 101 年 10 月 29 日
22.	JF11054	李文領	審核期中報告	經本會於 2012 年 10 月 19 日第 262 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 12 月 16 日。	JIRB 101 年 10 月 29 日
23.	JF11060	張繼森	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期:TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V3, Taiwan V6, 21 Sep 2012(Traditional Chinese))。主持人手冊備查(版本日期:Ver.12.0 August 29, 2012)。	JIRB 101 年 11 月 14 日
24.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version 4, 1 August 2012)。修正中文摘要(版本日期:Version 4, Date:01-Aug-2012; Summarized from the Protocol Version 4, Dated on 01-Aug-2012)。修正英文摘要(版本日期:Version 4, Date:01/Aug/2012; Summarized from the Protocol Version 4, Dated on 01/Aug/2012)。修正受試者同意書(版本日期:JIRB Version 5.1, Date:04-Oct-2012; Incorporated from English Final Version 2.0,	JIRB 101 年 10 月 29 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				01-Aug-2012)。	
25.	JF11202	陳得源	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 11 月 21 日
26.	JF11219	黃文豐	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2014 年 1 月 4 日。	JIRB 101 年 11 月 05 日
27.	JF11227	張基晟	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 7 日第 263 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2014 年 1 月 5 日。	JIRB 101 年 11 月 14 日
28.	JF11229	黃文豐	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續進行，有效期限至 2014 年 1 月 4 日。	JIRB 101 年 11 月 05 日
29.	JF12114	李文領	審核期中報告	經本會於 2012 年 11 月 7 日第 263 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 11 月 17 日。	JIRB 101 年 11 月 14 日
30.	JF12261	許惠恒	計畫書變更	同意修正受試者招募工具(版本日期:Poster:GRAND-306 Study, Poster[V01 TWN(CH)03]; Large Advert:GRAND-306 Study, Large Advert[V01 TWN(CH)03]; Small Advert:GRAND-306 Study, Small Advert[V01 TWN(CH)03]; Patient Brochure:GRAND-306 Study, Patient Brochure[V01 TWN(CH)03])。	JIRB 101 年 10 月 29 日
31.	JF12309	葉大成	同意臨床試驗	供查驗登記藥品臨床試驗計畫乙案，經核，本署原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期為:A3105301, Date of Third Edition: August 10, 2012。以下事項請貴公司參考:本試驗對避孕措施的詳細要求記載於受試者同意書。請廠商提醒試驗主持人遵守受試者同意書對避孕措施的要求。	TFDA 101 年 11 月 19 日
32.	JF12309	葉大成	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 4 月 2 日。同意本院適用受試者同意書版本: Taiwan ICF Traditional Chinese V02TWN01.TCVGHv02, 08Nov2012。	JIRB 101 年 11 月 5 日
33.	S09025	王國陽	計畫書變更	本署同意之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 04, Date:29-MAR-2012, Document No:RM2007/00471/05。	TFDA 101 年 11 月 05 日
34.	S10012	陳得源	變更試驗主持人	同意台中榮民總醫院主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 11 月 05 日
35.	S10182	張基晟	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之試驗計畫書變更及終止高雄長庚醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意。同意修正後之計畫書	TFDA 101 年 11 月 23 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				版本日期為:Final Protocol Amendment 6 , Date: 06 September 2012。	
36.	SF11096	許正園	變更試驗委託者	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗委託者乙案，經核所檢附資料，本署同意。本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由 Cephalon, Inc.變更為 Teva Branded Pharmaceutical Products P&D, Inc.。	TFDA 101 年 11 月 19 日
37.	SF11096	許正園	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案，經核，本署同意。同意修正後之計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol With Amendment 4, Date:16 Augest 2012。	TFDA 101 年 11 月 14 日
38.	SF11114	陳周斌	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案及終止國立成功大學附設醫院、財團法人高雄醫學大學附設中和紀念醫院及台中榮民總醫院為試驗中心，經核，本署同意。同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment(d) 25-Sep-2012。	TFDA 101 年 11 月 20 日
39.	SF11295	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version:V4.1, Date:13-Jun-2012。	TFDA 101 年 10 月 31 日
40.	SF11298	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:BI Trial No.:1200.123, Version:3.0, Date:11 Sep 2012。	TFDA 101 年 10 月 30 日
41.	SF12144	張基晟	未能同意試驗進行	所檢附資料，尚有缺失:本試驗為開放性試驗，建議主要評估指標 independent review committee(IRC)之判定為主，並清楚載明於計畫書中。以下建議公貴公司參考:請刪除受試者同意書中”贊助商將不支付任何其他試驗所造成的損害，例如:失去工資”的敘述。	TFDA 101 年 11 月 19 日
42.	SF12145	張基晟	終止林口長庚	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止林口長庚醫院為試驗中心乙案，本署同意。	TFDA 101 年 11 月 15 日
43.	SF12154	陳得源	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書、變更試驗主持人及終止彰化基督教醫院為試驗中心乙案。案內申請變更台中榮民總醫院之試驗主持人乙節，本署未能同意。請貴公司依照「人體試驗管理法」檢附試驗主持人之相關學分證明及 protocol received letter 等資料，待資料備齊後另案申請。同意修正後之計畫書版本日期為:Version:Protocol/Amendment No.:008-03, Date:17-Jul-2012。	TFDA 101 年 11 月 23 日
44.	SF12213	周明明	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗計畫書、變更試驗主持人及新增試驗中心乙	TFDA 101 年 11 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				案，經核，本署同意。同意之計畫書編號及版本日期為:BAY 86-5027/91773，Version 5.0，Date:25 May 2012。同意台北榮民總醫院之試驗主持人由許維倫醫師變更為何積泓醫師。本署同意新增台中榮民總醫院為試驗中心。	
45.	SF12216	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用床試驗計畫之新增試驗中心及修正計畫書乙案，經核，本署同意。本署同意新增台中榮民總醫院為試驗中心。本署同意之修正後之計畫書版本日期為:Clinical Study Protocol Amendment 2，Date:27 July 2012；Clinical Study Protocol Amendment Taiwan，Date:30 July 2012；Revised Clinical Study Protocol Edition Number 2，Date:20 Aug 2012。	TFDA 101 年 11 月 08 日
46.	SF12219	陳得源	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，經核，本署原則同意試驗進行。本署同意之計畫書編號及版本日期為:HGS1006-C1121，Version:Amendment 02，Date:8 March 2012。請貴公司提供台灣試驗中心適用之 active TB 及 latent TB 篩檢程序作業流程手冊或主持人須知。	TFDA 101 年 11 月 13 日
47.	SF12241	王國陽	備查回覆意見	供查驗登記用臨床藥品試驗計畫之回覆署授食字第 1015048798 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查。	TFDA 101 年 11 月 07 日
48.	SF12242	張基晟	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案，經核，本署同意。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:M10-897 Protocol Administrative Change 1，Date:09-October-2012。	TFDA 101 年 11 月 13 日
49.	SF12242	張基晟	更正發文	更正 101 年 10 月 15 日署授食字第 1015044167 號函說明段試驗委託者名稱乙案，本署同意。本署同意試驗委託者「瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣公司」更正為「瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司」。	TFDA 101 年 11 月 02 日
50.	SF12242	張基晟	計畫書變更	試驗委託者變更通知。因美商亞培股份有限公司台灣分公司西藥部已於 101 年 10 月 01 日起，變更為瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司。故需變更試驗委託者，本案將由瑞士商艾柏維藥品有限公司台灣分公司進行試驗之後續作業。	艾伯維 101 年 11 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
51.	SF12242	張基晟	更正發文	有關 貴公司函請更正本署 101 年 10 月 15 日署授食字第 1015044616 號函主旨及說明段第四項，台北榮民總醫院試驗主持人蔡俊銘醫師乙案，本署同意。	TFDA 101 年 11 月 16 日
52.	SF12255	張基晟	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫乙案，本署原則同意試驗進行。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:CLDK378A2203，Version number:00(original protocol)，Released Date:06-Aug-2012。	TFDA 101 年 11 月 14 日
53.	SF12258	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心乙案，同意新增台中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA 101 年 11 月 02 日
54.	SF12260	謝福源	新增試驗中心	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心乙案。同意新增成大醫院、台北醫學大學附設醫院、高雄長庚醫院、林口長庚醫院、台大醫院、雙和醫院、台中榮民總院、高雄榮民總醫院及奇美醫院為試驗中心，中心主持人分別為蔡景仁醫師、袁瑞昱醫師、曾昱龍醫師、吳禹利醫師、蘇真真醫師、胡錦榮醫師、謝福源醫師、盧玉強醫師及葉珀秀醫師。	TFDA 101 年 11 月 20 日
55.	SF12266	王國陽	同意備查回復意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案之回復審查意見，同意貴公司回復資料。	TFDA 101 年 11 月 20 日
56.	SF12268	張基晟	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本署同意。本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendments2，Date:30JUL2012。本署新增中國醫藥大學附設醫院、義大醫院、佛教慈濟醫院大林分院及台中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA 101 年 11 月 21 日
57.	018-01	許惠恒	同意臨床試驗	供學術研究用藥品臨床試驗計畫乙案，本署原則同意試驗進行，惟須依說明段辦理。本署同意之計畫書編號及版本日期為:018-01，Version Date:29-Jun-2012。依據「藥品優良臨床試驗計畫準則」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「百瑞精鼎國際股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向本署發起試驗計畫，並於我國負擔試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，並修正計劃相關文	TFDA 101 年 11 月 05 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>件中法定名詞欄位(包括受試者同意書試驗委託者名稱)。</p> <p>因本試驗將進行基因學相關研究，於試驗計畫書及未來生物醫學研究受試者同意書中並未明確規範欲減測基因或範圍，請依照ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒學相關研究涉及「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>	
58.	CQVA149A2331	更正發文	許正園	<p>本局同意更正計畫書編號為 CQVA149A2331 另有關貴公司函請更正「藥物再進口」為「藥物進口」乙節，因於 101 年 9 月 18 日署授食字第 1015041091 號函已同意本臨床試驗之心電圖儀進口，即為藥物進口。故貴公司於 101 年 10 月 25 日署授食字第 1015048260 號函實屬為藥物再進口乙案。</p>	TFDA 101 年 11 月 05 日

18. 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 1 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	SF11150	歐宴泉	Orteronel (TAK-700)	54002-509	Increased Lipase	2012/10/2 6 Initial	否	可能相 關	主持人給予暫停試驗用藥，若追蹤驗血 Lipase, Amylase, γ -GT 逐漸恢復正常，再使用此藥，若 Lipase, Amylase, γ -GT 又再次發生，則可確定其相關性。	核備

19. 提案討論

19.1 SOP 修訂小組第 67 次會議 101 年 11 月 28 日召開，修改 SOP027 追認案件流程及新增承諾書。

說明：

1. 依人體研究法之子法規「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」之第 9 條規定：「審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。」修改 SOP027 追認案件流程。(如附件)，新案送進本會將採簡易審查，審查通過後大會追認之程序辦理(亦是目前高雄榮總運作方式)，而後續監督管理則回到「人體研究法」及「目前現況」，由本會自行辦理。
2. 依委員建議新增承諾書，爾後跨院校合作計畫，須請合作院校機關填寫承諾書並請機關用印，而損害補償也由合作院校機關及本院共同負責。
3. 追認案件之審查費收費標準與在本會審查之計畫案相同，廠商贊助之計畫案五萬元、非廠商贊助之計畫案兩萬元。
4. SOP027 章節經大會通過後先予於公告，訂於 2013 年 1 月 1 日正式實施。

【會議決議】：

同意核備。

19.2 中西藥臨床試驗中心檢送「第二版臨床試驗衛教手冊」請本會協助審閱。

說明：「第二版臨床試驗衛教手冊」(如附件)。

【會議決議】：

原則同意通過，會後委員可於一週內提出意見。

20. 臨時動議

略

21. 主席結論

一般審查之投票案共 10 件，核准 0 件、修正後核准 8 件、修正後複審 2 件、不核准 0 件。

22. 會成 18：30 散會