

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 104-B-08 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2015 年 08 月 25 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 16：10

地點：研究大樓三樓 308 會議室

出席委員：

非生物醫學科學領域（男）：東海大學江朝聖助理教授（院外）、東海大學翁紹仁助理教授（院外），共 2 位

非生物醫學科學領域（女）：劉寶愛委員（院內）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外）、東海大學謝明麗教授（院外）、衛福部豐原醫院童潔真主任（院外）、張育華律師（院外）、陳薪如委員（院外），共 6 位

生物醫學科學領域（男）：許正園主任委員（院內）、陳得源副主任委員（院內）、李少武委員（院內）、許承恩委員（院內）、滕傑林委員（院內），共 5 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內），共 1 位

請假委員：嘉義分院王立敏委員（院內）、嘉義分院黃蜀雯委員（院內），共 2 位

列席人員：兒童醫學部李秀芬醫師、護理部張碧華護理長

主席：陳得源副主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、沈宛臻、王寵惠

記錄：沈宛臻、王寵惠

1. 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 16 人，實到 14 人，超過二分之一，且含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景委員、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。（詳如議程）。

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 104-B-07 次一般審查之投票案共 6 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 1 件、不核准 1 件、未討論 0 件。於 104 年 07 月 31 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，並確認內容正確性。

4. 一般審查案：共 5 件

4.1 申請編號：SG15184B

計畫名稱：台灣第 1 型脊髓肌肉萎縮症患者之自然史回溯追蹤
（高雄醫學大學附設中和紀念醫院）

【修正後複審】【JIRB 副審】

試驗主持人：李秀芬醫師（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 8 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 1 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票

審查結果：核准

【附帶決議：中文摘要第七項第3點請修正與第2點第(1)項所敘一致】

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SC15204B

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第三期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第2型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療在降低心血管發病率以及死亡率上的療效與安全性。(台灣拜耳股份有限公司)【C-IRB 主審】

試驗主持人：吳明儒主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 1 票、修正後核准 11、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.3 申請編號：SC15219B

計畫名稱：一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，評估兩種 Anifrolumab 劑量在患有活動性全身性紅斑性狼瘡的成人受試者的療效及安全性(保瑞爾生技股份有限公司)【NRPB 主審】

試驗主持人：陳得源主任

【會議討論】

審查迴避：陳得源副主任委員迴避離席

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 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：核准【附帶決議：會議結束後即可開立許可書】

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF15203B

計畫名稱：一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性(國防醫學院執行生技醫藥國家型科技計畫/CRO：友霖生技醫藥股份有限公司)

試驗主持人：黃偉彰醫師

【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 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次



4.5 申請編號：SF15208B

計畫名稱：第二期、開放性、單組試驗，評估以 SAR125844 作為單藥治療，每週進行一次靜脈(IV)輸注，用於治療帶有 MET 基因擴增且患有晚期、曾接受過治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患的臨床效益（賽諾菲股份有限公司）

試驗主持人：張基晟主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】投票記錄：核准 1 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 1 票、棄權 0 票

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

編號	主持人	計畫名稱
1	陳錦	以應力測試探討不同牙髓腔窩洞開口對牙齒咬合力傳導的改變
2	游惟強	應用蛋白體陣列分析原發腦瘤病人於接受放射治療前後血清中血管新生相關之預後因子
3	張基晟	一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC) 【C-IRB 副審計畫】
4	張基晟	一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性 (CAURAL) 【C-IRB 副審計畫】
5	蔡昇亨	經皮肺切片：C 型臂錐形射束電腦斷層導引與傳統電腦斷層導引之比較
6	歐宴泉	第 III 期、開放性、多中心、隨機分配試驗，用以比較 MPDL3280A(抗-PD-L1 抗體)輔助治療相較於單純觀察對於 PD-L1 具選擇性、膀胱切除術後有高風險之肌肉侵犯性膀胱癌患者的影響 【C-IRB 副審計畫】
7	吳明儒	全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究
8	許惠恒	侵入性醫療處置照護品質提升計畫
註：許正園主任委員迴避		
9	陳得源	一項針對活動性無放射影像異常之早期軸心型脊椎關節炎受試者評估 Ustekinumab 療效和安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。【C-IRB 副審計畫】
註：陳得源副主任委員迴避		

10	CE15216B	歐宴泉	達文西機器手臂輔助腹腔鏡根治性攝護腺切除術使用於疑似攝護腺癌病患的回溯性研究
11	CE15217B	林明志	母嬰同室與新生兒黃膽的相關性
12	CE15218B	張綺芸	探討腸造口病人適應、自我效能、自我照顧行為和皮膚受損的關係

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 0 件

7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 7 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15050B	張基晟 楊宗穎	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 林樹、張 O 滿
2	TE15051B	楊勝舜	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 謝 O 澄
3	TE15052B	李少武	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 黃 OO 好
	註：李少武委員迴避		
4	TE15053B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 李 O 旭
5	TE15054B	楊勝舜	專案進口「Daklinza® (Daclatasvir 60 mg) 及 Sunvepra® (Asunaprevir 100 mg)」/ 郭 O 芬
6	TE15055B	李騰裕	專案進口「Sovaldi (Sofosbuvir tablets 400mg)」/ 齊 O 光
7	TE15056B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 林 O 貞

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13007B (計畫名稱：於先前曾接受過治療的非小細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475) 劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗)	張基晟	<p>委員一： 本試驗為比較二種MK-3475 (SCH900475)劑量與Docetaxel治療非小細胞肺癌患者之隨機分組的第二/三期臨床試驗。 本修正案所提為更新安全參改資料、不良反應清單以及個案報告表，另外有提及第八版主持人手冊未送本院人體試驗委員會備查原因(已檢送衛服部備查)，上述修正不涉及試驗研究設計或是試驗藥物劑量之改變，建議同意修正提大會進行核備。</p> <p>委員二： 本研究此次修正係因試驗團隊釋出最新版試驗品主持人手冊，主要更新試驗藥物現況及資訊，修正內容包括：受試者同意書、主持人手冊及個案報告表，並新增Lost to follow up letter & Memo for clarification on IB version8.</p>	核准 (核准 8 票； 修正後核准 4 票)

審閱所有送審資料後，提供意見如下：

1.修正前之受試者同意書於第2頁倒數第2行敘明Pembrolizumab(又名MK-3475)，但修正後之受試者同意書將此段刪除，但仍交互使用Pembrolizumab及MK-3475，可能使受試者閱讀上產生疑義，建議於修正後受試者同意書第3頁第2行，修改為Pembrolizumab(本同意書亦稱為MK-3475)又名KEYTRUDA…。

2.就修正後的受試者同意書以下部分，可能文義不明，建議用更具體、白話的方式敘述：

(1)第16頁第八項(預期試驗效果及對受試者可能的利益)「試驗贊助廠商不會提供可能衍生自本試驗的所有權或經濟利益給您」。

(2)第十項(機密性)第19頁，贊助廠商，包括其附屬公司，及其相關工作人員可能會使用取得的健康資料做以下用途…「開發新的檢測」第20頁「計畫性的遺傳研究結果將不會提供給您或您的試驗醫師」。

由於受試者同意書有上述疑義，本次修正擬提大會討論。

回覆意見：

委員一：

感謝委員審閱。

委員二：

1.感謝委員意見。已於修正後受試者同意書第3頁第2行加註Pembrolizumab於本同意書亦稱為MK-3475。詳細修改後內容如下：

Pembrolizumab(本同意書亦稱為MK-3475)又名KEYTRUDA(已於美國及一些其他國家核准)，可由處方開立以治療一種稱為惡性黑色素瘤的皮膚癌。

2.感謝委員意見。請詳下列兩點回覆：

(1)已於第16頁第八項加註舉例說明可能衍生自本試驗的所有權或經濟利益。詳細修改後內容如下：

如果藥物證實有效，您可能會受益。但如果藥物不起作用，可能無法從中受益。但是您因參與本試驗所提供的資訊，未來可能對其他人有所幫助。試驗贊助廠商不會提供可能衍生自本試驗的所有權或經濟利益給您(例如研究發表或專利)。

(2)關於機密性段落中所言之「開發新的檢測」，是為了告知受試者在前段說明中無法辨識受試者的健康資料可能被用於未來開發本研究未明列之新的檢測，已於第19頁第十項「

			<p>機密性」加註說明。詳細修改後內容如下： 開發與本研究不相關之新的檢測； 已於第20頁第十項「機密性」加註計畫性遺傳研究結果之舉例說明，以使受試者更清楚了解。詳細修改後內容如下： 為確保研究的科學嚴謹性，你無法在研究結束前檢視您與研究相關的記錄，在研究結束後，您可以寫信給試驗醫師要求查看在研究期間所收集到和您相關的資料並要求更正錯誤。計畫性的遺傳研究結果(例如生物標記檢測)將不會提供給您或您的試驗醫師。 敬請委員審查同意。</p>	
2	CE11307B (計畫名稱：探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性)	李奕德	<p>委員一： 一、 修正案IRB許可書有效期限至2016年02月05日，預計收案200人，已收案180人。 二、 本次為第5次修正，因計畫主持人在計畫期間至國外醫療服務，導致多位受試者回診未能追蹤，收案180位受試者中只有40位有追蹤回診，故擬增加收案人數至500位受試者，並延長收案時間至106年12月31日，以達研究分析目標。主持人修改計畫書及受試者同意書有關收案人數及收案結束日期相關資料。 三、 此修正案不影響受試者安全及權益，不需受試者重新簽署同意書。但因受試者數目有意義的改變，須送大會複審。</p> <p>委員二： 本案為單一中心之研究，探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性。 本案試驗許可期限至2016年2月5日，追蹤頻率為一年，本次為第5次修正，預計收案200人，已收案180人。 本次因為主持人在計畫期間至國外醫療服務，導致150位受試者未能完成追蹤回診，與原先預計之人數有差距，所以希望增加收案人數至500人，以及延長收案至106年12月31日，以達成研究分析的目標。 本次申請修正內容中，請將許惠恆醫師的職稱也一併改為院長。 試驗期間主持人因為出國、未能確實追蹤，致使有150位受試者未能完成試驗，關於主持人希望增加300位受試者的人數眾多，擬將本案提大會討論。</p> <p>回覆意見： 委員</p>	核准 (核准8票；修正後核准4票)【附帶決議：原納入之150位受試者請密切追蹤】

			<p>謝謝委員意見，主持人依建議等大會複審結果。</p> <p>委員二： 謝謝委員意見，已將許惠恒醫師的職稱改為院長。主持人依建議等大會複審討論結果。</p>	
3	SF13218B (計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究)	歐宴泉	<p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本案為一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究，預計收案6人，目前已收案1人，本次為第五次修正。 2.本次修正為 <ol style="list-style-type: none"> a.將試驗藥品由膠囊轉換為錠劑(30mg膠囊一日八顆改為60mg錠劑一日四顆，一併修改安慰劑為錠劑)。 b.修正錠劑的劑量與給藥頻率。 c.修改問卷之試驗資訊為中文與除問卷頁尾受試者簽名欄位。 d.更新病患緊急聯絡卡。 e.更新受試者資訊手冊。 f.新增生物標記檢測而修正檢體出口擔保書與受試者同意書(選擇性生物標記DNA與RNA檢測)。 g.新增之持人手冊附錄。 h.刪除睪丸激素水平<1.7nM之納入條件，原因為此數值不準確。 i.修正期中分析為二次(分為46%與70%總死亡率時)。 3.本次修正有新增生物標記檢測而修正受試者同意書，新增生物標記包含DNA與RNA檢測，以下建議待主持人回覆： <ol style="list-style-type: none"> a.建議於受試者同意書告知基因解碼的相關風險與是否將告知受試者檢驗結果。 b.建議於受試者同意書增加予受試者勾選是否參加此一選擇性生物標記DNA與RNA檢測的勾選項目。 c.參加選擇性生物標記DNA與RNA檢測之受試者將於第一週期，第12、18、24、36須採集檢體，第12、18、24、36多採集之檢體有描述抽血量，請問第一週期是否抽血量也會增加。 4.本次修正在藥物形式與研究進行有較大的更動，且有增加生物標記之檢測，須對以上意見再補充說明。 <p>委員二： 本案為一項多國多中心之第三期試驗，採隨</p>	<p>核准</p> <p>(核准8票；修正後核准4票)【附帶決議：檢體儲存位置請標示國家中文名稱】</p>

機分配、雙盲、安慰劑對照，針對男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的患者，探討ARN-509與安慰劑相比較的療效與安全性。

本案試驗許可期限至2015年9月23日，追蹤頻率為一年，本次為第5次修正，預計收案6人，目前已收案1人。

本次因為試驗藥品由膠囊改為錠劑、更改試驗藥物使用劑量及頻率、更新試驗安全性資料，以及增列檢測生物標記試驗等因素，而修正計畫書、中英文摘要、主試驗受試者同意書、問卷、病患緊急聯絡卡、受試者資訊、檢體出口擔保書，以及新增生物標記檢測受試者同意書、新增主持人手冊附錄。

關於增列之檢測生物標記試驗，已提供選項讓受試者勾填表示參加與否之意見，建議也有選項讓受試者表達中途退出時檢體的處理方式；另外，關於檢體儲存檢測地點之說明，請以條列方式說明，以利受試者閱讀。

本案相關修正內容可能影響受試者之權益，擬提大會討論。

回覆意見：

委員一：

1. 謝謝委員的認
2. 謝謝委員的認可
3. a. 謝謝委員的意見，參與基因解碼預期之風險為抽血部位可能會有瘀血、疼痛或感染的風險。試驗廠商，科學研究團隊與臺中榮民總醫院將遵守相關法規視受試者個人隱私資料為機密，故受試者也不需擔心個人隱私資料洩密之風險。此研究結果將不會告知受試者。這些風險與資訊將在主持人與受試者會診時告知。敬請 鑒核。
3. b. 謝謝委員的意見，選擇性生物標記受試者同意書第10頁已提供功受試者選擇「同意」或「拒絕」之方框，並要求受試者於框內寫上姓名縮寫以表示同意或拒絕。敬請 鑒核。

選擇性生物標記檢測：在第一次試驗治療回診中，於接受 ARN-509 治療前，將採集額外的血液（約 1 到 12.5 毫升 (c.c.)）進行 DNA/RNA 檢測，也會在第 1 療程第 1 天後任何時間點上收集額外的腫瘤玻片。

- 請選擇「同意」或「拒絕」，在方框內寫上姓名縮寫

同意（本人同意採集
額外血液及庫存腫瘤
組織塊或玻片）

拒絕（本人不同意提供
額外血液及庫存腫瘤
組織塊或玻片）

3. c. 謝謝委員的意見，於主試驗受試者同意

書第10頁有說明若於第1週期第1天參加選擇性生物標記 DNA 和 RNA 檢測，則施用研究藥物前將採集額外的血液（約 12.5 毫升 (c.c.)），故第1週期抽血量亦會增加。敬請 鑒核。

4. 謝謝委員的認可
委員二：

1. 謝謝委員的認可
2. 謝謝委員的認可
3. 謝謝委員的認可
4. 謝謝委員的意見，已依委員之建議於生物標記檢測受試者同意書提供選項讓受試者表達中途退出時檢體之處理方式。此外，主試驗受試者同意書與生物標記檢測受試者同意書內文之檢體儲存檢測地點也修正為條列式以利受試者閱讀。敬請 鑒核。

主試驗受試者同意書修正前：

無論您的檢體，以及本研究從中獲得的結果或發明用於任何用途，您都不會因此獲得報酬。您即將提供自己的檢體供試驗贊助廠商使用。試驗贊助廠商（適用時，還包含研究夥伴）計畫擁有本研究可衍生之結果、治療或發明的使用權。Dorevitch Pathology 公司所負責儲存及檢測的癌症檢體，係與下列檢測項目有關：血漿中 cfDNA 的 F876L 突變、血液中 cfRNA 的 AR 剪接變體（地址為：Dorevitch Pathology.18 Banksia Street.Heidelberg VIC 3084 Australia；聯絡人：Stacey Mavrias；聯絡電話：+61 3 9244 0438）。美國 ACM Global Laboratory 公司所負責儲存的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624,USA;聯絡電話: +1 585-429-1954）。美國 Janssen Pharmaceuticals R&D 公司所負責檢測的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 Biobank - 15-1956 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477, USA；聯絡人：Renu Vora 和 / 或 Thomas Jorfi；聯絡電話：+1 215-628-5030）。您的檢體也可能在研究結束後最多 15 年內接受儲存和運用；這讓相關人員得以在未來獲得新發現時，進行上述科學研究。試驗贊助廠商將確保您的檢體受到安全地儲存。檢體的銷毀時間不會晚於本試驗研

究的 15 年後；當檢體接受銷毀時，我們不會向您通知。

現階段還無法確認癌症檢體的目標檢測，在確認癌症檢體所使用的檢測後，我們會向臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會呈送一份新版受試者同意書，供其審查及核准；新版受試者同意書也會提供給您，請您再度表達同意。未獲得臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會核准，且未經您同意前，我們不會使用您的癌症檢體。

主試驗受試者同意書修正後：

我們可能為了科學研究的用途，將您的檢體提供給研究夥伴。提供給研究夥伴前，您的檢體將標上一組與您的研究代碼不同的另一組代碼。您的檢體不會含有任何個人身分識別資料。我們不會向任何其他獨立單位販售、出借或提供您的檢體，供其作單位自身的用途。與試驗贊助廠商合作的研究夥伴，不可向任何未獲試驗贊助廠商授權的人員提供檢體。試驗贊助廠商將掌控您的檢體的處理方式。

無論您的檢體，以及本研究從中獲得的結果或發明用於任何用途，您都不會因此獲得報酬。您即將提供自己的檢體供試驗贊助廠商使用。試驗贊助廠商（適用時，還包含研究夥伴）計畫擁有本研究可衍生之結果、治療或發明的使用權。

- Dorevitch Pathology 公司所負責儲存及檢測的癌症檢體，係與下列檢測項目有關：血漿中 cfDNA 的 F876L 突變、血液中 cfRNA 的 AR 剪接變體（地址為：Dorevitch Pathology.18 Banksia Street.Heidelberg VIC 3084 Australia；聯絡人：Stacey Mavrias；聯絡電話：+61 3 9244 0438）。

- 美國 ACM Global Laboratory 公司所負責儲存的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA;聯絡電話:+1 585-429-1954）。

- 美國 Janssen Pharmaceuticals R&D 公司所負責檢測的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 Biobank - 15-1956 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477, USA

；聯絡人：Renu Vora 和／或 Thomas Jorfi；
聯絡電話：+1 215-628-5030)。

您的檢體也可能在研究結束後最多 15 年內接受儲存和運用；這讓相關人員得以在未來獲得新發現時，進行上述科學研究。試驗贊助廠商將確保您的檢體受到安全地儲存。檢體的銷毀時間不會晚於本試驗研究的 15 年後；當檢體接受銷毀時，我們不會向您通知。

現階段還無法確認癌症檢體的目標檢測，在確認癌症檢體所使用的檢測後，我們會向臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會呈送一份新版受試者同意書，供其審查及核准；新版受試者同意書也會提供給您，請您再度表達同意。未獲得臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會核准，且未經您同意前，我們不會使用您的癌症檢體。

生物標記檢測受試者同意書修正前：

無論您的檢體，以及本研究從中獲得的結果或發明用於任何用途，您都不會因此獲得報酬。您即將提供自己的檢體供試驗贊助廠商使用。試驗贊助廠商（適用時，還包含研究夥伴）計畫擁有本研究可衍生之結果、治療或發明的使用權。Dorevitch Pathology 公司所負責儲存及檢測的癌症檢體，係與下列檢測項目有關：血漿中 cfDNA 的 F876L 突變、血液中 cfRNA 的 AR 剪接變體（地址為：
Dorevitch Pathology.18 Banksia Street.Heidelberg VIC 3084 Australia；聯絡人：Stacey Mavrias；聯絡電話：+61 3 9244 0438)。美國 ACM Global Laboratory 公司所負責儲存的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA; 聯絡電話: +1 585-429-1954)。美國 Janssen Pharmaceuticals R&D 公司所負責檢測的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 Biobank - 15-1956 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477, USA；聯絡人：Renu Vora 和／或 Thomas Jorfi；聯絡電話：+1 215-628-5030)。您的檢體也可能在研究結束後最多 15 年內接受儲存和運用；這讓相關人員得以在未來獲得新發現時，進行上述科學研究。試驗贊助廠商將確保您的檢體受到安全

地儲存。檢體的銷毀時間不會晚於本試驗研究的 15 年後；當檢體接受銷毀時，我們不會向您通知。

現階段還無法確認癌症檢體的目標檢測，在確認癌症檢體所使用的檢測後，我們會向臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會呈送一份新版受試者同意書，供其審查及核准；新版受試者同意書也會提供給您，請您再度表達同意。未獲得臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會核准，且未經您同意前，我們不會使用您的癌症檢體。

生物標記檢測受試者同意書修正後：

我們可能為了科學研究的用途，將您的檢體提供給研究夥伴。提供給研究夥伴前，您的檢體將標上一組與您的研究代碼不同的另一組代碼。您的檢體不會含有任何個人身分識別資料。我們不會向任何其他獨立單位販售、出借或提供您的檢體，供其作單位自身的用途。與試驗贊助廠商合作的研究夥伴，不可向任何未獲試驗贊助廠商授權的人員提供檢體。試驗贊助廠商將掌控您的檢體的處理方式。

無論您的檢體，以及本研究從中獲得的結果或發明用於任何用途，您都不會因此獲得報酬。您即將提供自己的檢體供試驗贊助廠商使用。試驗贊助廠商（適用時，還包含研究夥伴）計畫擁有本研究可衍生之結果、治療或發明的使用權。

• Dorevitch Pathology 公司所負責儲存及檢測的癌症檢體，係與下列檢測項目有關：血漿中 cfDNA 的 F876L 突變、血液中 cfRNA 的 AR 剪接變體（地址為：Dorevitch Pathology.18 Banksia Street.Heidelberg VIC 3084 Australia；聯絡人：Stacey Mavrias；聯絡電話：+61 3 9244 0438）。

• 美國 ACM Global Laboratory 公司所負責儲存的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA；聯絡電話：+1 585-429-1954）。

• 美國 Janssen Pharmaceuticals R&D 公司所負責檢測的癌症檢體，係與 FFPE 腫瘤組織塊或腫瘤玻片中的整體 mRNA 表現量有關（地址為 Biobank - 15-1956 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477, USA；

			<p>聯絡人:Renu Vora 和/或 Thomas Jorfi；聯絡電話：+1215-628-5030)。</p> <p>您的檢體也可能在研究結束後最多 15 年內接受儲存和運用；這讓相關人員得以在未來獲得新發現時，進行上述科學研究。試驗贊助廠商將確保您的檢體受到安全地儲存。檢體的銷毀時間不會晚於本試驗研究的 15 年後；當檢體接受銷毀時，我們不會向您通知。</p> <p>現階段還無法確認癌症檢體的目標檢測，在確認癌症檢體所使用的檢測後，我們會向臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會呈送一份新版受試者同意書，供其審查及核准；新版受試者同意書也會提供給您，請您再度表達同意。未獲得臺灣衛生福利部食品藥物管理署及臺中榮民總醫院人體試驗委員會核准，且未經您同意前，我們不會使用您的癌症檢體。</p> <p><input type="checkbox"/>不同意保存我的剩餘檢體，撤回同意後請銷毀 簽名： 日期：</p> <p><input type="checkbox"/>撤回同意後同意以去連結之方式保存我的剩餘檢體 簽名： 日期：</p> <p>*若您選擇去連結，您未來無法要求銷毀檢體，因為一旦銷毀後，就無法辨識出哪一個檢體是您當初所提供。</p> <p><input type="checkbox"/>撤回同意後同意以非銷毀之方式保存我的剩餘檢體，若超出我同意使用檢體的範圍，需再次得到我的同意才可使用我的檢體進行新的研究 簽名： 日期：</p> <p>5. 謝謝委員的認可</p>	
--	--	--	---	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 9 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12068B 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	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
2	SF14138B 張基晟	一項第二期、開放標示、單組臨床試驗，針對先前使用表皮生長因子受體酪胺酸激	委員一： 同意修正，提大會核備	同意修正

			酶抑制劑治療後惡化的局部晚期/轉移性非小細胞肺癌病患，且其腫瘤具有表皮生長因子受體突變及 T790M 突變陽性，評估 AZD9291 的安全性及療效(AURA2)	委員二： 同意修正，提大會核備	
3	CF15091B	江榮山	次氯酸溶液對慢性鼻炎鼻竇炎患者鼻腔分泌物之抗菌療效	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
4	SF13160B	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
5	SE14063B	歐宴泉	一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
6	J10115B	張基晟	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
7	S10211B	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正
8	SF12269B	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、	委員一：	同意修正

			多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低（Low HDL-C）的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性	同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	
9	S10025B	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	委員一： 同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	同意修正

10. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 3 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	許正園	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	同意行政修正，於大會核備	通過
註：許正園主任委員迴避				
2	施智源	細菌性肝膿瘍患者罹患腸胃道癌症風險之研究	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過
3	張基晟	一項第三期、開放性、多中心、隨機分配的試驗，以初次接受化學治療的第四期鱗狀非小細胞肺癌患者為對象	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備	通過

		，評估 MPDL3280A (抗-PD-L1) 搭 配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 或 MPDL3280A 搭 配 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL 之療效與安 全 性 ， 相 較 於 CARBOPLATIN + NAB-PACLITAXEL	委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備
--	--	--	-------------------------

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 2 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13218B (計畫名稱： 一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性 (M0) 抗去勢型前列腺癌的研究)	歐宴泉	<p>委員一：</p> <p>1.本案為一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究，許可書執行期限為2015年09月23日，預計於本院收案6人，目前收案1人因受試拒絕治療退出1人。</p> <p>2.本次追蹤審查期間編號1之受試者確實填寫受試者同意書，主持人善盡知情同意之責。</p> <p>3.根據所附追蹤審查資料，主持人與研究團隊皆能確實執行知情同意之程序，計畫執行無明顯不當，同意繼續進行，提大會進行核備。</p> <p>委員二：</p> <p>本案為多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之第三期臨床試驗，針對男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的病患，評估ARN-509是否安全及有效。</p> <p>執行許可期限至2015年09月23日，追蹤頻率為一年。本次為第2次送提追蹤審查報告，有4次申請修正記錄。預定收案6人，已收案1人，中途1人退出，無SUSAR通報記錄。</p> <p>根據所附受試者清單，受試者簽署了2.0及3.1版的受試者同意書，但是受試者第一次簽屬同意書日期為2014年11月24日，當時已通過3.1版受試者同意書(IRB核章日期為2014年10月30日)，為什麼仍讓受試者簽署2.0版受試者同意書？直到2015年2月4日才讓受試者簽署最新3.1版同意書？另外，受試者有沒有先簽署PSA預先篩選受試者同意書？以上請做說明。</p>	同意繼續進行 (同意繼續進行 12 票)

			<p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員認可。 2. 感謝委員認可。 3. 感謝委員認可。 <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員認可。 2. 感謝委員認可。 3. 感謝委員意見，3.1版受試者同意書先於2014年10月30日由貴會審核通過，然此受試者同意書於2014年12月24日才由衛福部核准通過(請見附件)，故受試者於2015年2月4日回診時才讓該受試者簽署3.1版受試者同意書。PSA預先篩選受試者同意書為選擇性試驗，若受試者PSA數值已達納入條件則可不參與PSA預先篩選試驗而直接考慮進入主試驗。若受試者並無PSA相關檢測數值，PSA預先篩選試驗則提供受試者檢測的機會。敬請鑒核。 	
2	CF14097B (計畫名稱：「呼吸困難照護群組」對肺癌病人呼吸困難照護之成效)	張碧華	<p>委員一：</p> <p>受試者皆有簽署同意書，唯受試者清單與收案狀況描述表流水號31，其收案狀況代碼應填4才是，修正後擬同意通過此案追蹤審查。</p> <p>委員二：</p> <p>本研究為「呼吸困難照護群組」對肺癌病人呼吸困難照護之成效，預計收案400人，已收案31人，完成收案30人，1人因不符合納入條件。</p> <p>經審閱卷內資料，提供以下兩點建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者清單中，受試者姓名不宜以全名列出，建議以如下方式，例如：王○華。 2. 若受試者瞭解同意書內容、意識清楚能自行簽名，似毋須法定代理人/有同意權人簽名。 <p>本研究受試者均已簽署受試者同意書，並無執行不當之處，擬同意繼續進行。</p> <p>回覆意見：</p> <p>委員一：</p> <p>感謝委員協助，已修正。</p> <p>委員二：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員協助，已修正。 2. 因受試者瞭解同意書內容且意識清楚，但仍會遇到呼吸困難及體力差時，手部肌肉力量無法完成所有需要簽署的資料，故仍須由法定代理人/有同意權人簽名。 	同意繼續進行 (同意繼續進行10票；不同意繼續進行1票)(註：主持人蒞會報告，並與法律委員溝通取得/簽署受試者同意書之程序)

		<p>再審審查意見：</p> <p>有關PI回覆委員二審查意見不同。</p> <p>建議提會討論請 PI 出席與法律委員溝通 ICF 簽署程序。</p> <p>預計收案人數究竟是100人還是400人？</p> <p>多份受試者同意書由筆跡來看並非受試者親簽，請提大會討論。</p>	
		<p>回覆再審審查意見：</p> <p>1.謝謝委員提醒及建議，配合審查會議安排時間，參加出席。</p> <p>2.原收案 100 人，於修正案增改為 400 人，追蹤審查報告時遺漏修正。經行政審查通知後，予以更正。</p> <p>3.因受試者瞭解同意書內容且意識清楚，但仍會遇到呼吸困難及體力差時，手部肌肉力量無法完成所有需要簽署的資料，乃由說明當時在場之法定代理人/有同意權人簽名。</p>	

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 11 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	歐宴泉	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
2	唐國民	以奈米螢光探針之體外實驗偵測骨髓幹細胞在細胞激素與力學刺激下之表現	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
註：許承恩委員迴避				
3	許惠恒	評估以每週一次 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患對其心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗(「EXSCEL」試驗)	<p>委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備</p> <p>委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備</p>	同意繼續進行
4	張基晟	於先前曾接受過治療的非小	委員一：	同意繼續進行

			細胞肺癌患者，比較二種 MK-3475 (SCH900475)劑量與 Docetaxel 治療之隨機分組的第二/三期臨床試驗	同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
5	CG12239B	林明志	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	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	SE14277B	陳怡行	一項多中心、雙盲、安慰劑對照、概念驗證試驗，評估 BAF312 用於多發性肌炎患者之療效和耐受性	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
			註：陳得源副主任委員迴避		
7	J10115B	張基晟	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
8	SF13148B	張基晟	台灣肺癌組織樣品資料資源中心	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
9	SF13205B	葉大成	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2)陽性轉移性乳癌患者，比較「NERATINIB 併用 CAPECITABINE」與「LAPATINIB 併用 CAPECITABINE」之研究 (NALA)	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
10	CF14168B	黃偉彰	重疊症候群病人、慢性阻塞性肺病病人、阻塞型睡眠呼	委員一： 同意繼續進行	同意繼續進行

			吸中止症病人其發炎反應嚴重度及動脈粥狀硬化(atherosclerosis)嚴重度之研究	，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	
11	SF12128B	許正園	慢性阻塞性肺病臨床試驗合作聯盟與生物檢體資料收集	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
註：許正園主任委員迴避					

13. 提本次會議報備「追蹤審查」同意案：共 5 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	許惠恒	台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2	林育民	研究小檞鹼在治療退化性關節炎之作用	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3	陳怡如	探討系統性抗發炎藥物對乾癬及其他自體免疫疾病罹患共症之健保資料庫研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
4	王國陽	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	委員一： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備 委員二： 同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
5	林敬恒	注意力不足過動症之服藥順從性與醫療資源使用分析-台灣健保資料庫 10 年追蹤研究	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過

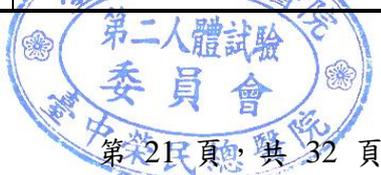
14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 提本次會議審查「結案審查」：共 5 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CF12130B	陳得源	脂蛋白 E 在類風濕性關節炎與心血管疾病致病機轉之探討	同意結案	同意結案
	註：陳得源副主任委員迴避				
2	S10254B	張基晟	以 erlotinib (Tarceva®) 作為 EGFR 突變的非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	同意結案	同意結案
3	CG12319B	潘宏川	加馬刀治療聽神經瘤之預後分析	同意結案	同意結案
4	C10252B	林萬鈺	去氧葡萄糖正子斷層造影在膀胱癌之臨床應用	同意結案	同意結案
5	CF14260B	吳紹歆	重症單位老人照護需求量表之發展與測試	同意結案	同意結案

16. 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 6 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE13305B	吳明儒	免疫抑制劑及血液灌洗對巴拉刈中毒的療效評估	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
2	SE13037B	施智源	針對高風險單位推動組合式照護措施降低侵入性導管相關感染	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
3	CE13097B	涂智文	鼻咽癌病人血漿 Osteopontin 之偵測與對治療結果影響之研究	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
4	SE14242B	陳昭惠	發展障礙兒童祖父母的生活經驗	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
5	CE14194B	許正園	探討迷你營養評估(MNA)與慢性阻塞性肺部疾病(COPD)之關係	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過
	註：許正園主任委員迴避				
6	CE14208B	洪滿榮	使用人工網膜進行骨盆重建手術的安全性與療效分析	同意結案 提大會進行 追認/核備	通過



17. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	黃金隆	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性	同意終止	通過

18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

19. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

20. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 4 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	許正園	<p>狀況描述： 依據試驗計畫書，本試驗於第一次試驗返診要求量測受試者生命徵象。受試者(編號 001)之呼吸速率及體溫等數據並未確實被收集。此外，試驗團隊並未固定使用量測受試者身高之器材，以致受試者兩次身高數值出現明顯偏差。</p> <p>審查委員意見： 1. 本偏離案受試者(編號 001)於第 1 次試驗返診時，未依試驗計畫書確實收集呼吸速率及體溫等數據。另試驗團隊未固定使用量測受試者身高之器材，以致受試者兩次身高數值出現明顯偏差。 2. 主持人採取預防措施為於再次提醒研究護士，受試者每次返診戴測量項目及代收及數據，以免遺漏。另試驗團隊決定固定使用肺功能室之身高體重計來量測受試者之身高。 3. 本偏離案對受試者之權益與安全無不良影響，提醒主持人及研究人員應確實依計畫書執行試驗，以避免相同情況發生。</p> <p>回覆審查委員意見： 感謝委員建議，往後必加強並督導研究相關人員務必遵從計畫書之執行。</p>	通過
註：許正園主任委員迴避			
2	許正園	<p>狀況描述： 根據受試者(編號 001)返診時程，受試者表定於 28-May-2015 進行第四次返診。本試驗雖允許正負三日的彈性返診區 (25-May-</p>	通過

			<p>2015~31-May-2015)。然因本受試者為 82 歲慢性阻塞性肺病患者，返診當日其子女無法協助接送而後又為例假日，遂造成逾期返診。此外，在該次返診中，受試者之生命徵象（呼吸速率值）並未確實被收集，造成本試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本偏離案受試者（編號001）82歲，因子女無法協助接送並遇例假日而無法依規定於2015/05/28(±3日)執行第4次試驗返診，造成逾期返診。另該次返診未確實收集受試者之呼吸速率數據。 2. 主持人對此偏離事件之處置為於受試者返診時，再次強調遵守試驗規範的重要性，並提醒研究護士應根據受試者實際狀況來因應約診。CRA提供試驗表單供研究護士使用，詳列各次返診之檢測內容，以避免遺漏試驗檢測項目。 3. 本偏離案對受試者之權益與安全無不良影響，請研究護士應根據受試者實際狀況來因應，依計畫書規定時間範圍內預約受試者之返診時間，並確實依試驗表單確實執行各次返診之檢測項目。 <p>回覆審查委員意見：</p> <p>感謝委員建議，將再次加強研究護士對於計畫流程務必遵守，以避免遺漏計畫所需之相關資訊，並要求若受試者無法於計畫規定範圍內回診，務必同時告知計畫主持人與CRA，並清楚記載連絡時間、原因及受試者當時狀況，以存查用。</p>	
註：許正園主任委員迴避				
3	SF12269B (第四次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>根據計畫書規定，受試者於試驗期間不應進行血脂相關的檢驗；060300020 號受試者於 2014 年 9 月 5 日於其他科部檢驗了三酸甘油脂。此檢驗單是在受試者參與本試驗前於 2014 年 7 月 3 日開出的，而受試者是在 2014 年 8 月 15 日同意加入本試驗，但受試者遲至 2014 年 9 月 5 日才完成此三酸甘油脂的檢驗而造成此輕微試驗偏差。此事件不會增加受試者的風險。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為 statin 加上 anacetrapib 治療於高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低的患者之研究。</p>	通過

			本偏離案所提為 06030020 號受試者於試驗期間在其它科門診檢驗三酸甘油脂，此項檢查違反計畫書相關規定。主持人已與研究團隊確認不需後續處理，此偏離案未增加受試者風險，建議送大會核備後存查即可。	
4	JF11129B (第一次通報)	許惠恒	<p>狀況描述：</p> <p>受試者 4400-008 試驗常規返診(FU42)於 2015 年 6 月 18 日執行並完成發藥程序，但研究護士於受試者結束返診後當日，發現受試者之 eGFR 數值符合計畫書章節 6.12 之停藥規定:上次返診(FU36)後到本次返診(FU42)間，連續兩次小於 eGFR<30 ml/min/1.73m²)，應立即停藥。</p> <p>在此同時也與計畫團隊確認本次試驗偏差之程度，並於最近一次監察訪視(Monitoring visit) 2015 年 7 月 8 日完成相關紀錄之確認後 30 天內，整理通報貴委員會，查核。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為評估以 Exenatide 治療第 2 型糖尿病患之心血管結果的一項隨機分配、安慰劑對照臨床試驗。</p> <p>本偏離案所提為受試者 4400-008 於 2015 年 6 月 18 日返診時未發現 eGFR 數值已達到計畫書停藥規定，應立即停藥。試驗團隊發現此次偏差後，當天立即以電話告知該受試者停藥，並於下次回診時退回試驗藥物。試驗主持人以及團隊已對該偏離案進行立即補救與紀錄，建議送大會核備後存查即可。</p>	通過

21. 核備新計畫案之公文：共 6 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	歐宴泉	原則同意試驗進行	<p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 4.0, Date：09 Apr 2015。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一)臺中榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：1280.8 Patient Information & Informed Consent_core version 1.0 dated 31 Mar2015 Taiwan Traditional Chinese version 1.0 22May2015 Site 8861 version 1.0 22-May-2015</p> <p>2、選擇性腫瘤活體切片受試者同意</p>	MOHW 民國 104 年 07 月 28 日

				書：1280.8 Patient Information & Informed Consent for optional biopsies_core version 1.0 19May2015 Taiwan Traditional Chinese version 1.0 29May2015 Site 8861 version 1.0 29May2015	
2	SC15205B	歐宴泉	新增試驗中心	本部同意新增臺中榮民總醫院試驗中心，中心試驗主持人為歐宴泉醫師。	MOHW 民國 104 年 08 月 03 日
3	SC15157B	林育蕙	原則同意試驗進行	二、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，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為： Protocol / Amendment No.：021-02, Date：21-May-2015。 三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期為：	MOHW 民國 104 年 08 月 05 日
4	SF15203B	黃偉彰	新增試驗中心	三、本部同意新增之計畫書版本日期為：NDCM HUEXC030-TB1 Protocol Addendum 1 (General – Non substantial) – 26 Mar 2015。 五、本部同意新增高雄長庚醫院、臺中榮民總醫院、高雄榮民總醫院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為方文豐醫師、黃偉彰醫師、李欣蓉醫師及黃俊凱醫師。	MOHW 民國 104 年 08 月 13 日
5	SC15219B	陳得源	原則同意試驗進行	二、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，案內申請人為保瑞爾生技股份有限公司，試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Edition Number 2, Date：09 April 2015。 三、有關案內各版本受試者同意書，請依下列審查意見修正後另案向本部提出申請： (一)依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內機密性段落提及「本試驗中所分析的實驗室檢體可以在最多 15 年內接受儲存」部分，為維護受試者權益，請貴公司設計詢問受試者提供檢體以供儲存意願之欄位。 (二)另於臺中榮民總醫院「十一、所	MOHW 民國 104 年 08 月 13 日

				<p>有參與試驗之機構名稱與試驗經費來源段落」提及本部尚未同意執行試驗之中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院部分，請予以刪除。</p> <p>(三)承上，於「十四、誰可以使用您的檢體及資料」述及「中央實驗室的資訊已列於下方」內容，然該資訊部分並未敘明於下方，且已載明於「十三、抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點」，是以，請修正為正確資訊。</p>	
6	SC15204B	吳明儒	原則同意 試驗進行	<p>二、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，案內申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 10 Jun 2015。</p> <p>三、本部同意各試驗中心之受試者同意書版本日期分別為： (七)台中榮民總醫院： 1、Study 17530, Core Taiwan Pregnancy Data Collection v1, VGHTC: v1, 06 Jul 2015。 2、Study 17530, Core Taiwan Declaration of Objection to Data Collection v1, VGHTC: v1, 06 Jul 2015。</p> <p>四、有關案內受試者同意書，仍請儘速依下列審查意見修正後送部審查： (一)有關剩餘檢體處理情形之生物物質部分，其檢體分析實驗室應標示完整名稱及地址。 (二)亞東紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及台北醫學大學附屬醫院之受試者同意書，有關損害賠償部分應敘明由「台灣拜耳股份有限公司」負損害賠償責任。</p>	MOHW 民國 104 年 08 月 17 日

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 15 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15040B	張基晟	變更試驗申請人/試驗委託者	本部同意旨揭臨床試驗之試驗申請人/試驗委託者由中外醫藥開發股份有限公司變更為台灣中外製藥股份有限公司。	MOHW 民國 104 年 7 月 23 日

2	SF13142B	張基晟	變更試驗委託者	本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由中外醫藥開發股份有限公司變更為台灣中外製藥股份有限公司。	MOHW 民國 104 年 7 月 23 日
3	SC15044B	陳得源	計畫書變更	一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version : CNT01275SLE2001 AMENDMENT 1 , Date : 19 May 2015。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 7 月 23 日
4	JF11072B	藍祚鴻	變更試驗目的為學術研究用	本計畫業經 99 年 12 月 14 日署授食字第 0991415914 號函核准執行，並經 103 年 5 月 30 日部授食字第 1036022441 號函同意變更在案。	MOHW 民國 104 年 7 月 27 日
5	SE14281B	張基晟	修正受試者同意書	一、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故於臺大醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成功大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及義大醫院受試者同意書之剩餘檢體處理情形段落所述「未使用的腫瘤組織也可能會歸還給醫院」並不適宜，仍請刪除此敘述。 二、提醒貴公司，於後續撰寫受試者同意書時仍請確認各試驗中心內容之一致性，以保障受試者權益。	MOHW 民國 104 年 7 月 27 日
6	SC15188B	張基晟	新增試驗中心及受試者同意書變更	一、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 二、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告	MOHW 民國 104 年 7 月 30 日

				程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	
7	SC15185B	張基晟	函請更正受試者同意書修正申請表、計畫書及受試者同意書變更	一、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Edition Number 1, Date: 21 April 2015/CSP Amendment 01, Date 27 May 2015。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 8 月 3 日
8	SC15127B	歐宴泉	計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 42756493BLC2001 Amendment 2, Date: 25 June 2015。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 8 月 4 日
9	SE14277B	陳怡行	計畫書變更	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version v04 Clean, Release date 11-Jun-2015。 二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。	MOHW 民國 104 年 8 月 4 日
10	SE14304B	張基晟	受試者同意書變更	有關案內臺大醫院新竹分院之選擇性交叉試驗資訊暨同意書，仍請增列剩	MOHW 民國 104 年

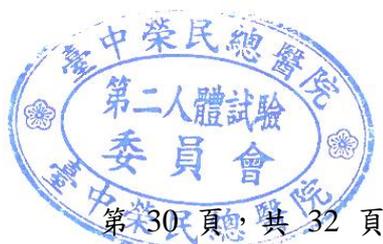
				餘檢體之處理情形，另，於損害賠償與保險段落亦請載明試驗委託者為臺灣阿斯特捷利康股份有限公司，建議比照案內檢送其他試驗中心之受試者同意書辦理，以維護文件內容之一致性。	8月6日
11	SF13218B	歐宴泉	試驗用藥物再進口、變更試驗藥品劑型、修正計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 二、另 103 年 09 月 16 日 FDA 藥字第 1036047292 號函及 103 年 02 月 13 日 FDA 藥字第 1036005593 號函核發之貨品進口同意書皆作廢。 三、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，另請加強臨床試驗用藥物進口控管。	MOHW 民國 104 年 8 月 10 日
12	SF14335B	黃振義	「Tirapazamine IV 0.7mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LT001)之回復部授食字第 1046028190 號函及計畫書變更	本部同意修正後計畫書版本日期為 Version : 4.1, Date : June 12, 2015。	MOHW 民國 104 年 8 月 11 日
13	SC15175B	張基晟	受試者同意書變更	一、有關案內成大醫院、台中榮民總醫院及台大醫院之研究檢體受試者同意書於簡介段落提及「由於您參與 I3Y-MC-JPBX 試驗(主試驗).....您必須簽署這份研究檢體受試者同意書後，才能參加主試驗」，因此處檢體儲存為供未來研究(包含基因研究)使用，基於維護受試者權益，應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會，不	MOHW 民國 104 年 8 月 11 日

				適宜將此意願納入是否可加入主試驗之必要條件，仍請儘速修正相關敘述並於文到2個月內送部審查。	
14	SE15013B	許正園	「Nemonoxacin 500mg/0.9% NaCl 2250mg Vial 250ml/500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TG-873870-C-6)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗藥品再進口	一、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途，並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 二、另103年10月31日部授食字第1036013755號核發之藥品貨品進口同意書作廢。 三、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥物之控管。	MOHW 民國104年 8月13日
15	S10079B	徐國雄	變更試驗目的為供學術研究用	本計畫業經99年05月13日署授食字第0991406397號書函核准執行，並經103年09月05日FDA藥字第1036044935號函同意變更在案。	MOHW 民國104年 8月13日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共1件

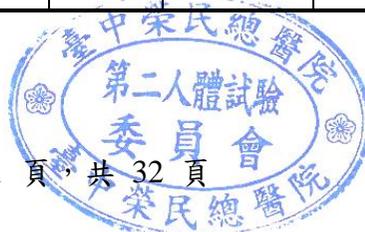
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	黃金隆	終止臺中榮民總醫院為試驗中心	案內申請終止試驗中心，為變更原核准內容之申請案，屬104年05月13日部授食字第1041402929號函公告之「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」第二條第四項第三款之變更審查案，亦為104年07月07日FDA藥字第1041405739號說明二(三)之變更試驗中心申請類變更案，先予敘明。	MOHW 民國104年 8月10日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共0件



25. 「院內不良反應通報」同意案：共 1 件

編號	主持人	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	委員審查意見	大會決議
1 SF13109B	林進清	Afatinib (BIBW2992)	1617201	死亡	2015/08/06 / 8th Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1) 受試者男性 63 歲，參與一項隨機分組、開放標示、第三期試驗，針對接受含鉑療法後，病情惡化的復發型及／或轉移型頭頸鱗狀細胞癌患者，評估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全性。此次追蹤增列 SAE 資訊:Lung edema。</p> <p>(2) 受試者於 2013/11/12 開始使用 afatinib，2013/12/04 停用。於 2014/02/06 轉至 local respiratory care ward，2014/02/21 因 progression 死亡。</p> <p>(3) 本報告為第 8 次追蹤報告，更新因果關係。主持人報告不良反應事件發生原因與試驗藥品之相關性如下：sepsis、pneumonia & mucositis oral 可能相關；hyperkalemia、respiratory failure、lung edema 及 progression 不相關。</p> <p>(4) 經查受試者同意書與 afatinib 相關之副作用揭露，不常見之副作用(0.1~1%)不一定與 afatinib 有關之事件包括有敗血性休克(嚴重血液感染)，Uptodate 有關 afatinin 之 AE 包括有<1% (Limited to important or life-threatening): pneumonia, sepsis。</p>	同意備查



26. 實地訪查：無。

27. 提案討論

提案一：

廠商委託計畫之追蹤審查報告將收取審查費 5 千元，提請委員討論（各家 IRB 收費標準如附件）。

說明：

依據 2015 年 7 月 31 日「臨床試驗相關委員會工作會議 104 年第 1 次會議」決議。

【決議】

- (1) 同意廠商委託計畫之追蹤審查報告收取審查費 5 千元，並自 2015 年 9 月 1 日開始實施。
- (2) 未收案之追蹤審查報告仍需繳交審查費 5 千元整。

提案二：

建議刪除受試者同意書範本中：「計畫執行期間：西元：年月日至年月日」。

說明：

人體試驗管理辦法第 3 條第 3 款第 3 目規定計畫應載明下列事項：「人體試驗期間及預計進度」，但並未規定須為受試者同意書呈現之內容。由於此內容常有計畫主持人提出疑義，請委員討論是否保留此項欄位。

【決議】

- (1) 受試者同意書原本「計畫執行期間」欄位同意刪除。
- (2) 受試者同意書中「試驗方法及相關檢驗」相關項目，需請計畫主持人特別註明「受試者預計參與臨床試驗之時間」。

提案三：

建議 JIRB 審查通過之計畫案，不再以簡易審查程序進行追認。

說明：

- (3) IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書第 5.3.3 項『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」得以簡易審查程序追認經 C-IRB、NRPB、JIRB、臺北榮民總醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院及其他與本院簽訂合作備忘錄之機構（簡稱「合作機構」）審查通過的研究計畫。』
- (4) 本會於 2012 年 12 月 20 日公告，JIRB 計畫之後續監督管理業務改由本會自行辦理，不再進行追認。
- (5) 本會近年來追認之 JIRB 計畫案：2014 年 0 件、2015 年 1 件。

【決議】同意 JIRB 審查通過之新案計畫，不再以簡易審查程序進行追認。

28. 臨時動議

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

30. 會成 16：10 散會。

