

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 104-B-09 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2015 年 09 月 22 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 15：40

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）、陳薪如委員（院外），共 5 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）、嘉義分院王立敏委員（院內），共 6 位

生物醫學科學領域（女）：吳明芬委員（院內）、嘉義分院黃蜀雯委員（院內），共 2 位

請假委員：張育華律師（院外），共 1 位

列席人員：內科部胸腔內科覃俊士醫師、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 委員會出席情況應到 16 人，實到 15 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-08 次一般審查之投票案共 5 件，核准 2 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 104 年 08 月 28 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 3 件

4.1 申請編號：CF15238B

計畫名稱：呼吸面罩壓力感測之穿戴式且具無線訊號傳輸模組評估
（自行研究）

試驗主持人：覃俊士醫師（計畫主持人及協同主持人張碧華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）

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 2 票、修正後複審 11 票、不核准 2 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF15235B

計畫名稱：曾於 AG-013736 (A406)臨床試驗中接受 AG-013736 的病患，持續給予 VEGFR-2 的酪胺酸激酶抑制劑
(百瑞精鼎國際股份有限公司)

試驗主持人：歐宴泉主任

【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 6 票、修正後核准 9 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：一年一次

4.3 申請編號：CF15240B

計畫名稱：慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究
(自行研究)

試驗主持人：李騰裕醫師

【會議討論】

審查迴避：李少武委員迴避離席

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 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 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

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 11 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	SC15209B	林進清	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者【C-IRB 副審計畫】
2	SC15210B	張基晟	一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel【C-IRB 副審計畫】
3	SE15212B	黃金隆	針對心臟衰竭 (REPORT-HF) 的治療使用縱貫性觀察以評估醫療實務之國際登錄研究
4	CE15214B	涂智文	鼻咽癌患者鼻竇炎病程追蹤,菌種分析及其與血漿 EB 病毒 DNA 關係之研究
5	CE15215B	歐宴泉	通盤規劃避免及處理達文西機器手臂輔助腹腔鏡根除性攝護腺切除術的併發症-單一外科醫師執行 1000 例之經驗
6	SC15220B	許惠恒	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行

			組研究，以評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 減少高風險受試者發生重大心血管事件的療效、安全性與耐受性。 SPIRE 1【C-IRB 副審計畫】
7	SC15221B	許惠恒	一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行組研究，以評估 BOCOCIZUMAB (PF-04950615) 減少高風險受試者發生重大心血管事件的療效、安全性與耐受性。 SPIRE 2【C-IRB 副審計畫】
8	SC15232B	陳得源	一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量區間探索試驗，評估 ALX-0061 皮下給藥對於中度至重度活動性全身性紅斑狼瘡(SLE)受試者的安全性及療效【C-IRB 副審計畫】
註：陳得源副主任委員迴避			
9	SE15233B	陳周斌	大腸直腸癌患者的心理健康功能與隨時序變化之心理社會資源的雙向關係
10	SC15236B	楊勝舜	第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷（酸）藥物、B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性。【C-IRB 副審計畫】
11	CE15237B	張基晟	以操控氧化還原調節基因來治療對表皮細胞生長因子接受體抑制劑具抗藥性之肺癌病患的開發研究

6. 提本次會議報備「免審」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CW15234B	張基晟	探討以細胞表面之甲型烯醇酶做為腫瘤幹細胞輔助生物標記及肺癌治療標靶之可行性

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 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15058B	張基晟 徐國軒	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 許俊雄、柯玉霞、林美宏
2	TE15059B	張基晟	專案進口「Zykadia (Ceritinib 150mg / Capsule)」/ 廖惠卿
3	TE15060B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 張年亨

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14273B (計畫名稱：研究何種潛伏結核感染的治療較為安全且可達成-台灣的多	黃偉彰	委員一： 本試驗為評估已不同治療方式(isoniazid每天服用共計九個月或 rifapentine 合併高劑量 isoniazid 每週服用共計三個月)治療於潛伏結核感染受試者的完成率以及副作用發生率差異。 本修正案所提為配合疾管署自 104 年起推動的	核准 (核准 13 票；修正後核准 2 票)

中心隨機分派研究)		「潛伏結核全都治試辦計畫」，潛伏結核感染治療之對象可推廣至全年齡層之接觸者，因此本試驗收案條件欲從大於12歲修改為全年齡接觸者。因涉及新納入兒童易受傷害族群，建議提大會討論。 委員二： 本次修正為配合政策，將納入條件由1986年後出生改為全年齡，不影響受試者權利。同意修正。 回覆意見： 委員一： 答覆:謝謝委員指教。配合疾管署自104年起推動的「潛伏結核全都治試辦計畫」，潛伏結核感染治療之對象雖然已經推廣至全年齡層之接觸者，原收案條件為大於12歲至且為西元1986年之後出生(28歲)以內，本修正案更改為12歲以上，因此本修正案未納入兒童易受傷害族群。 委員二： 答覆:謝謝委員指教。	
-----------	--	--	--

9. 提本次會議審查「修正案」：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13109B 林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項針對於接受含鉑療法後，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 之療效與安全性的隨機分組、開放標示、第三期試驗	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
2	SF15037B 沈炯祺	一項開放標記、多中心合作的 pasireotide 延伸試驗計畫書，研究對象為已完成諾華公司委託之 pasireotide 試驗，經試驗主持人判定繼續 pasireotide 治療對其有益的患者	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
3	SF14137B 李騰裕	一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD) 治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細	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

			胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗		
	註：李少武委員迴避				
4	JF12190B	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	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	CF13044B	洪嘉均	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	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	SF15060B	林麗英	整合性癌症照護模式之成效評價-以口腔癌為例	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	SE13273B	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究—OPTIM1SE	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 7 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	CE15131B	黃偉彰	氣喘-慢性阻塞性肺病重疊症候群免疫致病機轉之探討	同意行政修正，於大會核備	通過
	註：許正園主任委員迴避				
2	S10154B	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	同意行政修正，於大會核備	通過
3	SC15148B	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非	委員一： 同意修正，提大會進行追認	通過

			小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 CARBOPLATIN + PACLITAXEL 且伴隨或未伴隨 BEVACIZUMAB 之治療，並相較於 CARBOPLATIN + PACLITAXEL + BEVACIZUMAB	/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	
4	CF11194B	藍祚鴻 (原計畫主持人: 陳展航)	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	同意行政修正，於大會核備	通過
5	SE14304B	張基晟	一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)	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
6	SE15013B	許正園	評估靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 氯化鈉注射液對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	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
	註：許正園主任委員迴避				
7	SC15157B	林育蕙	一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™(舒發錠)之治療，以比較其安全性及療效	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

11. 提本次會議討論「追蹤審查」案：共 1 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	S10154B (計畫名稱：比較兩相軟	黃揆洲	委員一： 1. 本案為比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow stimulation)治療膝軟	同意繼續進行 (同意繼續進行 14 票)【附

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)		骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗，執行期限為2015/10/19。 2. 本次送審所附受試者簽署同意書皆完整無誤，主持人確實執行知情同意之程序。 3. 唯根據試驗委託者晉加公司8/26日來函，DSMC已決議暫停收納新的受試者，只維持兩位手術後受試者之追蹤，本試驗是否繼續進行建議提大會討論。 委員二： 1. 本追蹤審查報告案為 “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” 追蹤審查期間收案6人。 2. 受試者皆簽署同意書，受試者退出的理由合理。但是2015年6月25日 DSMB會議決議暫停本案招募新受試者。 3. 是否等待DSMB會議審查結果再決定本案是否繼續進行？提大會討論。 回覆意見： 委員一： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。試驗委託廠商美精技公司於2015年6月25日召開DSMB會議，會後對於DSMB要求的受試者相關資料，已提供DSMB委員審視中，目前仍待DSMB委員的回覆，試驗委託廠商會在收到回覆後，盡速送呈 貴會備查。目前本案暫停收納新受試者中，惟尚有兩位受試者接受手術後進入追蹤訪視期，基於受試者福祉及安全性評估考量，追蹤訪視將依計劃書規定進行。 委員二： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 感謝委員意見。待收到DSMB會議審議結果後會盡速送呈 貴會核備，惟目前尚有兩位受試者已完成手術進入試驗追蹤訪視期，基於受試者福祉及安全性評估考量，惠請貴會同意此二位受試者能依計劃書規定持續追蹤訪視之進行。	帶決議：本案依 DSMC 決議本院不得再納入新受試者，並請確認本案是否有試驗偏離案件尚未通報本會】
--	--	--	--

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	NE14262B	許惠恒 台灣高血壓基因之稀有變異位點探索研究(第二階段)	委員一： 同意繼續進行	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	
2	SE14054B	陳得源	一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	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
	註：陳得源副主任委員迴避				
3	C09139B	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	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
4	SE13273B	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用於第一線治療轉移性大腸直腸癌的觀察性、前瞻性研究—OPTIM1SE	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
5	SF12216B	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	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
6	C10130B	陳得源	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及雙特异性蛋白質去磷酸酶在自體免疫疾病致病機轉的	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

			研究		
	註：陳得源副主任委員迴避				
7	SF14335B	黃振義	併用靜脈輸注 tirapazamine 及肝動脈血管栓塞術(TAE)治療肝細胞癌(HCC)的第一期劑量調升試驗	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

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	SE13194B	張鳴宏	國際性、觀察性、前瞻性試驗，評估 A 型肉毒桿菌毒素(BoNT-A)注射對特發性頸部肌張力障礙(CD)患者的長期反應-藥物經濟之影響(簡稱 INTEREST IN CD 2 研究)	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
2	SE14274B	張基晟	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗，研究以 MEDI4736 作為局部晚期、不可切除之非小細胞肺癌(第 III 期)、且接受確定性含鉑同步化學放射治療後未惡化的患者之序列性治療(PACIFIC)	同意繼續進行，提大會進行追認/核備	通過
3	SE14278B	陳怡行	一項全球性，涵蓋亞太地區、中東及非洲國家針對抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者之評估(AWARE-AMAC)：非介入性，針對 H1 抗組織胺無效型慢性蕁麻疹患者，收集其疾病處置及臨床影響的相關資料研究	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
4	SE14235B	吳俊穎	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	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	CE14236B	吳俊穎	肝硬化患者的胃腸道微生物相研究	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
---	----------	-----	-----------------	--	----

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 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF12155B	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	同意結案	同意結案
2	CF13108B	許承恩	以內固定器治療股骨轉子間骨折之預後因子分析	同意結案	同意結案
註：許承恩委員迴避					

16. 提本次會議報備「結案審查」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	CE14343B	施智源	細菌性肝膿瘍患者罹患腸胃道癌症風險之研究	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
2	CE13322B	陳明哲	在試管嬰兒植入後，使用弟凱得作為黃體支持的成效分析-台中榮民總醫院，2009 年 1 月至 2012 年 1 月病歷回溯性研究	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
3	CE12015B	呂建興	人類乳突病毒種類、病毒量及嵌入狀況分別對子宮頸腺癌及晚期子宮頸鱗狀上皮癌預後之影響	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
4	CE14147B	施瓊芬	探索重症護理人員執行鎮靜照護指引的過程	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
5	CF14282B	葉大成	第二期隨機分配之臨床試驗：前導性化學治療「Bevacizumab、Etoposide 及 Cisplatin」接續全腦放射治療與單獨使用全腦放射治療做為乳癌併腦轉移第一線治療的療效比較	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 0 件

18. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持人	撤案內容
1	CE15213B	黃偉彰	本研究計畫流程須重新設計與規劃，因此先撤除新案申請。

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 8 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	JF12095B (第五次通報)	歐宴泉	狀況描述： 依據計畫書，受試者 60107 應於 2015 年 8 月 5 日至 2015 年 8 月 14 日間進行 cycle 19 的返診，但因為受試者兒子過世，家中舉辦喪事，故無法於原排定之返診日回診，而於 2015 年 8 月 17 日返診。cycle 17 所發放之試驗藥品含備用藥量，因此至 2015 年 8 月 17 日返診前，受試者持續服用試驗藥物，無安全考量。 審查委員意見： 本試驗為比較腎細胞癌高復發風險受試者使用 Axitinib 療效之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。本偏離案所提為受試者 60107 因為個人因素無法於計畫書規定期限內進行返診，試驗團隊已安排最早可行返診日返診，且受試者藥物持續服用沒有中斷，此試驗偏離程度屬輕微，建議於大會核備後存查即可。	通過
2	JF11129B (第一次通報)	許惠恒	狀況描述： 受試者編號 4400-004 未依試驗書規定於 2015 年 5 月 4 號至 2015 年 7 月 5 號間執行 Visit10(Month 42)返診，研究護士發現後與立刻與受試者溝通並已於 2015 年 7 月 27 號執行 Visit10(Month 42)返診，依計畫書規定完成相關程序。 審查委員意見： 本試驗為評估以 Exenatide 治療於第 2 型糖尿病患的心血管結果之臨床試驗。本偏離案所提為受試者 4400-004 未依計畫書規定期限內進行返診，試驗團隊發現後已立即通知受試者進行返診。受試者健康狀況穩定，且試驗主持人已作相關檢討，偏離程度屬輕微，建議大會核備後存查即可。	通過
3	SE14249B (第二次通	王建得	狀況描述：人體試驗 受試者 283-001 根據試驗計畫書隨機分配之	通過

	報)		抽血點規定，其最後一點 PK-Advate 抽血點必須於注射 Advate 後的第二天 06:00 到 18:00 之間抽取。受試者於 2015 年 2 月 16 日中午 12 點接受 Advate 注射，最後一點抽血點於 2015 年 2 月 17 日早上 9:30 抽取，違反了計畫書規定，並經與試驗團隊討論後，此偏差不影響受試者安全，但由於計畫書規定嚴格，必須通報此試驗偏差。此試驗偏差已於 2015 年 7 月 2 日通知試驗主持人與廠商。由於廠商需確認並釐清抽樣的血液數據是否有異常以確認是否為試驗偏差，因此此試驗偏差超過人體試驗委員會之規定三十天通報，懇請查收。 審查委員意見： 本研究受試者 283-001，依試驗計畫書隨機分配之抽血點規定，最後一點 PK-Advate 之抽血點較計畫書之規定延後 15 小時又 30 分鐘，且主持人延後通報。此偏差雖可能對研究之結果造成影響，但不致影響受試者安全。請主持人留意其他病人勿再發生類似之偏離，茲同意本案於大會核備存查。	
4	S07164B (第七次通報)	沈炯祺	狀況描述： 事件一：依據計畫書，受試者須於最後一次給藥後第 28 天接受試驗完成的檢查評估流程。受試者 0681-00003 於 2015 年 5 月 13 日完成最後一次給藥。在隔次回診 2015 年 6 月 10 日中，受試者 0681-00003 未接受試驗完成的檢查評估流程。 事件二：依據計畫書，受試者須於最後一次給藥後第 28 天接受試驗完成的檢查評估流程。受試者 0681-00016 於 2015 年 5 月 20 日完成最後一次給藥。在隔次回診 2015 年 6 月 17 日中，受試者 0681-00016 未接受試驗完成的檢查評估流程。 審查委員意見： 1. 本案為一項多中心、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，本次為本試驗第七次的偏離通報。 2. 本次試驗偏離通報試驗監測者於事後發現為兩位受試者於給藥後約定時間返診但未完成檢查評估流程，此偏差後對主持人研究護士加強試驗計畫書訓練，並將兩位受試者轉入 CSOM230B2412 試驗中，進行規律性評估及治療。 3. 對於本次偏離通報有以下問題詢問主持人 a. CSOM230B2412 試驗的內容為何？	通過

			b.此兩位受試者未完成的檢查評估流程是否最終有完成?完成日期延後是否影響試驗結果? 回覆審查委員意見： 1. 謝謝委員。 2. 謝謝委員。附件一為試驗計畫書重新訓練之訓練表。 3. a. CSOM230B2412 試驗內容 計畫目的:本試驗目的是針對諾華公司委託的癌症臨床研發與醫療事務(CD&MA)試驗中，接受 pasireotide 治療後經試驗主持人判定治療對其有益的患者，繼續使用 pasireotide。 計畫簡要說明：這是一項多中心合作、開放標記第四期試驗，針對目前諾華公司委託的癌症 CD&MA 試驗中 pasireotide 治療有益的患者，繼續提供 pasireotide。符合條件的患者簽署同意書後，可納入本試驗計畫書中，繼續接受 pasireotide 治療。所有患者在排定的回診中，將說明藥物發放資訊，並收集不良事件及嚴重不良事件資訊。 永久停用 pasireotide 治療並完成治療結束回診後，患者的試驗即結束。所有患者在最後一劑長效緩釋劑型 pasireotide 治療後 3 個月，或最後一劑 pasireotide 皮下注射治療後 1 個月，必須進行安全性評估追蹤。本試驗預計進行約 10 年，或直到所有納入試驗的患者不再需要 pasireotide 治療，或當地法規允許該病症患者購得 pasireotide。 3.b.經與諾華全球試驗團隊討論之結果，本次偏差不需再請受試者回診進行檢查與評估。再者，受試者於完成試驗當天，已成功轉入 CSOM230B2412 試驗，進行治療與用藥。因此，完成試驗之後，將依醫院之標準治療流程及 CSOM230B2412 計畫進行檢查及評估。 此次訪診僅進行生命徵象、身體評估、不良事件評估與合併用藥檢查評估；未進行實驗室檢查值、心電圖及核磁共振檢查評估。將不影響試驗主要分析(比較兩個治療組別，在第 12 個月時，平均 GH 濃度降至$< 2.5 \mu\text{g/L}$，且 IGF-1 正常化至正常範圍內的患者比例)，且不影響藥物療效及安全性分析。僅影響試驗次要分析(延伸期)之少數項目。詳見附件二，中文摘要。 審查委員再審審查意見： 1.研究團隊與諾華全球試驗團隊討論後認為本次偏差不需再請受試者回診進行檢查與評估。轉入 CSOM230B2412。	
--	--	--	--	--

			2.而此次未完成之檢查雖被認為不影響試驗之主要分析 (比較兩個治療組別在 12 個月時平均 GH 降到<2.5ug/L 的比例)，研究團隊已重新檢視過計畫書並再度確認受試者回診應進行之檢查與評估。	
5	SF14359B (第一次通報)	徐國雄	狀況描述： 監測員(monitor)於 2015-8-10 進行實地監測時發現，第一位受試者 556 同意以伴侶使用保險套作為參加試驗中之避孕方式，但按計畫書規定不能單獨使用保險套作為避孕方式，因此不符合計畫書中規定之”適當”避孕方式(定義是>99%避孕效果)，故通報此試驗偏差。 審查委員意見： 本試驗為評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 HZ/su 候選疫苗注射施打於腎臟移植成人之隨機分配多中心第三期臨床試驗。 本偏離案所提為受試者 556 以伴侶使用保險套為避孕方式，此不符合計畫書相關規定。試驗團隊發現後已立即通知受試者進行修正，本受試者驗孕結果皆為陰性，偏離程度屬輕微，建議大會核備後存查即可。	通過
6	SF14137B (第一次通報)	李騰裕	狀況描述： 事件摘要(1):研究人員未依計畫書要求檢測 Day 14 返診之 serum glucose 事件摘要(2):研究人員未依計畫書要求檢測 M5 返診(M5 visit)之 Serum Chloride, 且 M5 visit 回診日 (03-Aug-2015) 早於預期返診日 (04-Aug-2015) 審查委員意見： 1.本案為一項針對使用 ThermoDox® (易溶性熱敏感微脂體 Lyso-Thermosensitive Liposomal Doxorubicin-LTLD)治療以標準化射頻燒灼術(RFA)治療時間≥45 分鐘處理≥3 公分至≤7 公分單一病灶之肝細胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗，本次通報為第一次通報。 2.第一件試驗偏離通報為 D14 返診研究人員未依計畫書要求檢測 serum glucose，本次偏離應不會增加受試者風險，改善方案為要求研究人員再確認每次回診檢測項目，避免同樣事件再次發生。 3.第二件試驗偏離通報亦是研究人員未依計畫書要求檢測 serum glucose 且回診日早於預期返診日。本次偏離應不會增加受試者風險，改善方案為要求研究人員再確認每次回診檢測項目和回診日期，避免	通過

			同樣事件再次發生。 4. 本次通報的兩事件均不會增加受試者風險，且應可以透過要求研究人員確認每次回診檢測項目和回診日期來改善，建議於大會核備後存查。	
7	SE14308B (第一次通報)	楊勝舜	狀況描述： 試驗計劃書要求病人須於篩選期間確認病人之 HIV-1 RNA viral load 與 HIV antigen，確認病人並未感染 HIV 病毒，方可加入試驗。 受試者 001400001 與 001400002 於篩選時並未檢測 HIV-1 RNA viral load。由於篩選時有檢測 HIV antigen，且其結果為 negative，且兩位病人的過去病史皆無感染 HIV 之風險，因此此兩位病人仍然符合納入條件。 研究人員已分別於 06 Aug 2015 與 31 Jul 2015 採檢確認受試者 001400001 與 001400002 的 HIV-1 RNA viral load，並於 15 Aug 2015 與 08 Aug 2015 的獲得檢驗報告。結果皆為 TND (target not detectable)，顯示兩位受試者皆無感染 HIV 的紀錄。 因本事件並未影響受試者納入排除之結果，並未影響整體試驗的分析或病人安全，因此研究團隊判定此為一輕微偏差。臨床研究專員已與研究人員確認對篩選期需抽檢之項目之認知與計畫書之要求一致，且同樣情況不會再次發生。 審查委員意見： 1. 本案為針對未曾接受治療且感染基因型第一、四、六型慢性 C 型肝炎病毒之受試者，評估使用 MK-5172/MK-8742 併用療法的療效與安全性之隨機分配的多國多中心第三期臨床試驗。 2. 本次通報試驗偏離為兩位受試者於收案前並未照計畫書做 HIV antigen 檢測，檢驗結果為 negative，不致影響收案。 3. 請研究人員確實執行篩選前之抽檢項目，確保類似事件不會再發生。 回覆審查委員意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見。 3. 謝謝委員，將加強確認研究人員確實執行試驗之抽檢項目。	通過
8	SE14063B (第七次通報)	歐宴泉	狀況描述： 受試者無法依照試驗計畫書，於停藥後 7 天內追蹤藥物動力學檢體。 受試者 302019 根據試驗計畫書，受試者若於	通過

			第十三週前退出試驗，則必須於停藥後 7 天內，返診抽藥物動力學檢體。受試者 302019 於 2015 年 8 月 11 日停藥後，理應於 2015 年 8 月 18 日前，完成藥物動力學檢測；然而受試者因行動不便且需家人幫助陪同返診，故而婉拒了此項藥物動力學檢測程序。 試驗團隊可以理解病人因行動不便且需家人陪同，而家人仍需要請假，因而無法配合試驗流程需要，此次試驗偏差並不影響受試者安全，也無風險的增加。 此次試驗偏差為受試者因個人因素無法配合，各方已經善盡責任，並無改善方案與需要追蹤檢討。 審查委員意見： 本案為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，本次偏差因受試者 302019 因行動不便未能配合藥物動力學檢測，屬受試者個人因素無法配合，目前無改善方案。	
--	--	--	--	--

21. 核備新計畫案之公文：共 2 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15187B	許惠恒	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，案內申請人/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：1.0，Date：21-Jun-2015。 三、本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期為： (一)主試驗受試者同意書：VGHTC MICF Version 3.0, Date：28-JUL-2015。 (二)撤銷試驗同意書：VGHTC Withdrawal Addendum to MICF Version 2.0, Date：28-JUL-2015。	MOHW 民國 104 年 08 月 28 日
2	SF15208B	張基晟	原則同意試驗進行	二、案內試驗申請人/試驗委託者為賽諾菲股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Version 1.0，Dated 23 Dec 2014。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如下： (三)臺中榮民總院： 1. 受試者同意書：Patient Informed Consent Form，Version 1.0，Date	MOHW 民國 104 年 09 月 04 日

				20150527。 2、篩選前受試者同意書：Patient Pre-screening Informed Consent Form，Version 1.0，Date 20150527。 3、基因受試者同意書：Patient PG Informed Consent Form，Version 1.0，Date 20150527。 四、針對受試者同意書，建議如下：試驗包含 optional genotyping or pharmacogenetic assessments，建議於計畫書或同意書中列出目前預計研究的基因，或計畫使用的特定方法學(例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料庫管理範圍。	
--	--	--	--	--	--

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	SC15120B	吳誠中	計畫書及受試者同意書變更	一、以下建議提供貴公司參考： (一)統計部分：本次新增內容並無說明期中分析主要目的與分析內容，建議計畫書清楚說明期中分析之主要目的與內容。如欲進行期中療效分析，並可能宣稱療效提早終止試驗，應說明如何控制型一誤差；如期中分析後可能重新計算所需樣本數，因本案為 open label，宜說明重新估計樣本數之方法，避免型一誤差擴增之疑慮。 (二)藥動部分：計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。 五、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。	MOHW 民國 104 年 8 月 18 日
2	SF13109B	林進清	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。	MOHW 民國 104 年 8 月 18 日
3	SC15209B	林進清	受試者同意書變更及臨床試驗用藥品	一、本部同意輝瑞大藥廠股份有限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，不得轉供其他用途。並請依藥品優良	MOHW 民國 104 年 8 月 27 日

			進口	臨床試驗準則」相關規定辦理。 二、提醒貴公司及輝瑞大藥廠股份有限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。 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。	
4	SF12269B	許惠恒	回復部授食字第1046037051號函、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：MK0859-022 Protocol/Amendment No.: 022-05， Date：10-Jun-2015。	MOHW 民國 104 年 8 月 27 日
5	SE14281B	張基晟	計畫書變更	一、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。 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 9 月 1 日
6	SF13224B	歐宴泉	回復部授食字第1046029934號函	一、本案 HDPE bottle 包裝之 Enzalutamide 40 mg soft gelatin capsule 於 30 °C 下，保存期限暫定為 6 個月。提醒貴公司應持續進行 30 °C/75%RH 之安定性試驗，如有超限規格應通知本部。 二、本案 Aclar/foil blister in aluminum pouch 包裝之 Enzalutamide 40 mg soft gelatin capsule 於 30 °C 下，保存期限為 36 個月。	MOHW 民國 104 年 9 月 4 日
7	SF141375B	李騰裕	試驗主持人及受試者同意書	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	MOHW 民國 104 年 9 月 4 日

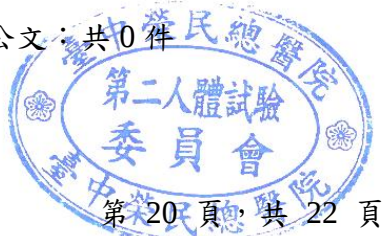
			變更	面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。	
8	SF13160B	張基晟	計畫書、受試者同意書及試驗用藥物進口同意書變更	一、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。 二、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。	MOHW 民國 104 年 9 月 4 日
9	SF15004B	黃文豐	「PF-04449913 Tablets 25、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1371012)之回復部授食字第1036076119號函及受試者同意書變更	一、本計畫業經104年05月14日部授食字第1036076119號函核准執行，並經104年07月13日部授食字第1046030060號函同意變更在案。	MOHW 民國 104 年 9 月 7 日
10	SE14249B	王建得	計畫書及受試者同意書變更	一、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 9 月 4 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	J10227B	林增熙	原則同意備查試驗結案報告	二、本案試驗主要目的為：患者每月或每兩個月回診要求繼續REVLIMID處方時，收集患者的用藥安全性資料。資料收集內容包括	MOHW 民國 104 年 8 月 10 日

			： (一)所有與 REVLIMID 相關的不良事件 (Adverse Events, AE) (二)所有嚴重不良事件 (Serious Adverse Events, SAE)，不論是否與藥品相關。 三、承上，考量本案主要目的著重於不良反應之發生狀況，尤其是 hematological AE (如 anemia、leukopenia、thrombocytopenia) 及 thromboembolism，然本案之受試者人數過少、試驗執行於 AE 部分之紀錄有錯誤及不一致情形(如延遲登載、登載不確實/不完整、病歷和 CRF 之紀錄不符)，故旨揭試驗結果對於 Lenalidomide 用於治療亞洲病患發生之 AE 情況尚無法達到有意義之結論。 四、有關試驗主持人延遲通報 SAE 事件，提醒貴公司未來應加強對試驗團隊之訓練及執行狀況之監測，以維護試驗執行品質。 五、另，針對此次申請案所附資料，有以下缺失請貴公司於未來確實注意提供至本部資料之正確性、完整性及一致性，以避免造成查核暨審查上之困難、誤解： (一)查核紀錄表未確實填寫 SAE 通報資訊，有多筆未載於紀錄表上供查核(如：TW00136 於 101 年 8 月 31 日之 pancytopenia 事件、TW00115 於 101 年 9 月 24 日之 fever 事件) (二)查核後補件所附整理之 SAE 通報表，其所載資訊(PI 獲知日)，與此次補件之獲知日有不一致或查無原始資料以致無法確認貴公司所提供資訊正確性之情形。 六、本部於 103 年 6 月 20 日至台大醫院執行 GCP 實地查核，原則同意備查試驗結案報告版本日期為：00 Feb 2015。(本院已於 2014 年 02 月 10 日辦理結案)	
--	--	--	--	--

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	SF13168B	林進清	Buparlisib (BKM120)	3401-005	死亡	2015/09/04 / 2th Follow up	否	不太可能相關	初審審查意見： (1) 本報告為第 2 次追蹤報告，新增 Pneumonia 病程之描述。 (2) 受試者男性 55 歲，於 2014/7/22 開始使用試驗藥品，2014/9/16 死亡。試驗藥品使用紀錄：2014/7/22 開始口服 buparlisib/placebo 100mg qd，於 2014/9/14 停用；2014/7/22 開始注射 paclitaxel 80mg/m2 qw 至 2014/8/5，2014/8/18 注射 paclitaxel 65mg/m2 qw 至 2014/9/15。受試者於 2014/9/13 因大量黃痰 2 週而住院接受治療，住院期間突然於 2014/9/16 血氧濃度下降，無法呼吸，最後放棄急救宣告死亡，最後確診為 septic shock。 (3) 經查受試者同意書 buparlisib 相關副作用有少見的副作用(<5%)肺部感染/發炎及敗血症。另查 Uptodate 相關 paclitaxel 資料顯示有 infection (15% to 30%)之副作用。	同意備查



26. 實地訪查：無。

27. 提案討論：

提案一：

SOP 修訂小組第 97 次會議修訂「IRB-本會-人員管理-2001 第一二人體試驗委員會組織章程(B 版)」、「IRB-本會-人員管理-2002 第一二人體試驗委員會組織圖(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2003 標準化文件制修審頒管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2007 新案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2008 免審案件管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書(B 版)」、「IRB-本會-工作常規-2006 計畫書送審管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2011 追蹤審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2012 修正案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2013 結案審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書-附件」、「修正案送審流程圖」、「追蹤審查報告送審流程圖」、「結案送審流程圖」共 20 項如附件，提請委員討論。

說明：

依醫策會訪視相關建議及業務實際執行情形修正。

決議：

請委員再次審閱 3 天，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將於第一人體試驗委員會第 104-A-10 次會議核備，擇期公告實施。

28. 臨時動議

28.1 本會合格效期將於 104 年 12 月 31 日屆滿，將參加衛生福利部/財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會所舉辦之「104 年度人體研究倫理審查委員會查核作業」，以延長效期 4 年。

說明：本會參加查核時，需「生物醫學科學領域」及「非生物醫學科學領域」出席參與查核，並接受查核委員訪談，屆時請各位委員配合參與。

決議：待查核日期確定並發函本會時，將通知各位委員共同參與查核等相關程序，期使本次查核能順利、圓滿完成。

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 3，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

30. 會成 15：40 散會。

