

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 104-B-11 次會議紀錄（網路版）

會議日期：2015 年 11 月 24 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 15：25

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）、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 5 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

觀摩委員（105~106 年度新聘任）：周政緯委員（院內）、蕭自宏委員（院內）、陳增韡委員（院外），共 3 位

請假委員：陳得源副主任委員（院內），共 1 位

列席人員：內科部血液腫瘤科黃文豐主任由協同主持人：內科部血液腫瘤科韓紹民醫師代理出席、內科部腎臟科吳明儒主任由協同主持人：重症醫學部黃俊德醫師代理出席、護理部張麗銀副主任

主席：許正園主任委員

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 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-10 次一般審查之投票案共 2 件，核准 0 件、修正後核准 2 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。於 104 年 11 月 02 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：SG15263B

計畫名稱：一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵（Exjade®/Deferasirox）治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群（MDS）病患之藥物耐受性（台灣諾華股份有限公司）

試驗主持人：內科部血液腫瘤科黃文豐主任由協同主持人：內科部血液腫瘤科韓紹民

醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

審查迴避：滕傑林委員迴避離席

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 7 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 2 票、棄權 0 票

審查結果：核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：SF15276B

計畫名稱：評估 OMS721 使用於血栓性微血管病變成人患者的安全性、藥動學、藥效學、免疫原性與臨床活性的第 2 期、未對照、三階段、劑量增加組別研究（諾佛葛生技顧問股份有限公司）

試驗主持人：內科部腎臟科吳明儒主任由協同主持人：重症醫學部黃俊德醫師代理出席（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 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

4.3 申請編號：CG15282B

計畫名稱：以病人為中心之壓瘡照護模式對加護病房病人壓瘡防治之成效（院內計畫）

試驗主持人：護理部張麗銀副主任（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 2 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 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 8 件

	編號	主持人	計畫名稱
1	CE15258B	康雯茹	腸造口病人家庭照顧者之照顧者負荷及其相關性探討
2	SC15261B	張基晟	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性【C-IRB 副審計畫】

3	CE15277B	林增熙	輸血品質、風險與預後之研究
4	SC15278B	張基晟	一項開放性、隨機分配、第3期試驗，以 Nivolumab、或 Nivolumab 併用 Ipilimumab，相較於鉑類雙重化療，用於未接受化療的第IV期或復發之非小細胞肺癌(NSCLC)病患【C-IRB 副審計畫】
5	SC15279B	楊勝舜	一項隨機分配、開放性、多國多中心，用以評估 ABT-493/ABT-530 治療慢性C型肝炎病毒基因型第1型之成人病患之療效與安全性之臨床試驗 (ENDURANCE-1)【C-IRB 副審計畫】
6	SC15280B	張基晟	晚期非小細胞肺癌的多中心、開放性、單一組別第二期試驗副標題：一項多中心、開放性、單一組別第二期試驗，於不適合根治性放射療法且對含鉑化療療程產生抗藥性之第IIIB/IV期或復發性非小細胞肺癌患者，評估 ONO-4538 的安全性及療效【C-IRB 副審計畫】
7	CE15281B	李佳霖	探討甲狀腺球蛋白, CEA, 及 calcitonin 與甲狀腺癌病患的預後關聯性
8	CE15283B	李佳霖	探討糖尿病與慢性腎臟疾病患者之用藥對後續併發症之影響

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2件

	編號	主持人	計畫名稱
1	TE15068B	張基晟	專案進口「Keytruda (pembrolizumab) 50 mg/vial」/ 曾O建
2	TE15069B	李騰裕	專案進口「Harvoni (Each film-coated tablet contains 90 mg ledipasvir and 400 mg sofosbuvir)」/ 林O箱

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共0件

9. 提本次會議審查「修正案」：共8件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	SF13224B	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	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	SE14336B	詹明澄	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftriaxone / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、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
3	SF13007B	張基晟	於先前曾接受過治療的非小	委員一：	同意修正

			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	同意修正，提大會核備 委員二： 同意修正，提大會核備	
4	SE14311B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化物併用諾曼癌素 (exemestane) 及癌伏妥 (everolimus)，對照安慰劑併用諾曼癌素及癌伏妥，用於罹患轉移性 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性乳癌合併骨轉移之受試者	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
5	SE14310B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化物與安慰劑給予轉移性的 HER2 陰性、荷爾蒙受體陽性、合併骨轉移並接受荷爾蒙背景治療的乳癌病患的研究	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	C10205B	藍祚鴻	以功能性腦影像學工具輔助失智症患者殘障鑑定評估	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	SF13218B	歐宴泉	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	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	SC15149B	李旭東	單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相較於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的研究：一項 EORTC 腦瘤團隊所進行的隨機分配第 II 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 9 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	一項針對患有轉移性或無法手術切除泌尿道上皮癌並帶	委員一： 同意修正，提	通過

			有 FGFR 基因體變異的受試者，判定兩種劑量療法的泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的療效和安全性的第 2 期、雙組多中心的開放性試驗	大會進行追認/核備 委員二： 同意修正，提大會進行追認/核備	
2	SC15211B	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。	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：陳得源副主任委員迴避		
3	SE14066B	許惠恒	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組別試驗，評估患有第二型糖尿病並確定有血管疾病的受試者，以 Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) 治療後的心血管結果	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
4	CF13044B	周伯翰	重大精神疾病與正常人之腦功能比較	同意行政修正，於大會核備	通過
5	SE14002B	黃文豐	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 2 期臨床試驗，針對罹患急性骨髓性白血病老年患者，評估 OCV-501 的療效及安全性	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：滕傑林委員迴避		
6	SC15120B	吳誠中	比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗	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
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	委員一： 同意修正，提大會進行追認/核備 委員二：	通過

			，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	同意修正，提大會進行追認/核備	
8	SE14103B	楊勝舜	一項 daclatasvir/asunaprevir/beclabuvir 固定劑量複方(FDC)的第 3 期試驗，試驗對象為患有基因型第 1 型之慢性 C 型肝炎受試者 (UNITY 4)	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：李少武委員迴避					
9	SC15175B	張基晟	對於曾接受含鉑化療之第 4 期鱗狀非小細胞肺癌患者，使用 Abemaciclib (LY2835219) 相較於 Docetaxel 治療的一項隨機分配第 2 期試驗	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 0 件

12. 提本次會議審查「追蹤審查」：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	詹明澄	一項針對呼吸器相關肺炎成人患者使用靜脈注射 Ceftolozane / tazobactam 對照 Meropenem 之安全性與療效的前瞻性、隨機分配、雙盲、多中心、第三期試驗	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
2	吳誠中	雙盲、安慰劑對照、隨機分配、多中心之第三階段臨床試驗，評估 PERTUZUMAB 併用 TRASTUZUMAB 及化療用於 HER-2 陽性轉移性胃食道交接處與胃癌病患之療效與安全性	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
3	李騰裕	改善肝細胞癌患者的預後評估	委員一： 同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行

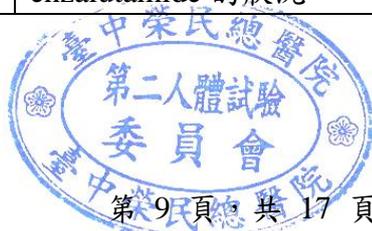
				委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 核備	
4	SF13109B	林進清	(LUX-Head & Neck 3)一項 針對於接受含鉑療法後，病 情惡化的復發型及／或轉移 型頭頸鱗狀細胞癌患者，評 估口服型 afatinib (BIBW 2992) 相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效與安全 性的隨機分組、開放標示、 第三期試驗	委員一： 同意繼續進行 ，提大會進行 核備 委員二： 同意繼續進行 ，提大會進行 核備	同意繼續進行
5	SF13290B	許惠恒	一項第三期、雙盲、隨機、 安慰劑對照、平行分組試驗 ，評估 PF-04950615 於罹 患原發性高脂血症或混合性 血脂異常、並有心血管事件 風險之受試者的療效、長期 安全性和耐受性。-SPIRE LDL	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
6	SF14273B	黃偉彰	研究何種潛伏結核感染的治 療較為安全且可達成-台灣 的多中心隨機分派研究	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
7	S10143B	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	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	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				
9	C10225B	李騰裕	以發炎前細胞激素表現來評估慢性 B 或 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物治療的預後	同意繼續進行，提大會進行核備	同意繼續進行
10	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胞癌(HCC)的第 3 期、隨機分配、雙盲、虛擬藥物對照試驗	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：李少武委員迴避		
11	C07141B	張基晟	以臨床研究探討第二型血管內皮細胞生長素接受體在肺癌預後評估及治療上之應用	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
12	C07142B	張基晟	臨床研究探討甲型烯醇酶及其抗體作為非小細胞肺癌診斷及治療預後評估生物標記之可行性	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
13	SF12246B	陳怡行	台灣缺蠓(小黑蚊)過敏原檢測試劑開發計畫	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 7 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	陳詩華	多功能電腦輔助診斷系統	委員一： 同意繼續進行	通過

				，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	
2	SE14327B	陳詩華	乳房斷層攝影技術於乳癌篩 檢	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	SE14326B	陳詩華	利用乳房攝影對早期乳癌篩 檢	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	SC15149B	李旭東	INTELLANCE 2: 單獨使用 ABT-414 或 ABT-414 加上 temozolomide 相 較 於 lomustine 或 temozolomide 對復發性神經膠母細胞瘤的 研究：一項 EORTC 腦瘤團 隊所進行的隨機分配第 II 期試驗	同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
5	SE12332B	王國陽	台灣肺動脈高壓登錄計畫	同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過
6	SC15156B	歐宴泉	一項第 Ib/II 期、多中心、 開放標示、隨機試驗，於接 受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的 轉移性去勢抗性攝護腺癌（ CRPC）患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準 ，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況	同意繼續進行 ，提大會進行 追認/核備	通過



7	CE15008B	許惠恒	芳香煙受器調控巨噬細胞分化與活性暨糖尿病血管病變機轉之探討	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

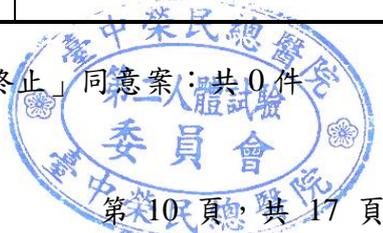
15. 提本次會議審查「結案審查」：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1	C10222B	葉大成	乳癌患者之身心調適研究	同意結案	同意結案
2	CF13282B	劉時安	組織自動凝集器對於頭頸部手術後引流量影響之臨床隨機研究	同意結案	同意結案
3	CF12254B	王國陽	評估目標導向治療策略，對於台灣肺動脈高壓患者之臨床效益	同意結案	同意結案
4	CF14258B	徐士蘭	植化素對增生性疤痕纖維細胞攣縮之影響及其可能的分子機制	同意結案	同意結案

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	CE11245B	陳怡行	黴菌過敏氣喘患者居家空氣過敏性黴菌孢子與臨床相關性之研究	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
2	CE13077B	張鳴宏	如何依據神經傳導的數據來預測大拇指外展肌的有不正常肌電圖的表現於腕隧道症候群？	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
3	CG12184B	黃敏偉	前瞻性「健康動起來」發展計畫	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
4	CF12228B	黃敏偉	阿茲海默症的生物標記	同意結案 提大會進行追認/核備	通過
5	CF14362B	黃金隆	利用核醫檢測有猝死傾向的高危險病患之心臟基質變化	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 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 3 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1	SF14335B (第一次通報)	黃振義	<p>狀況描述：</p> <p>事件一：</p> <p>受試者(05002)於 Cycle 1 Day-1 (03Aug2015) 試驗治療前一天住院時遺漏 AFP 檢測。</p> <p>(1) 因於 Screening visit (28Jul2015)時已有進行 AFP 值檢測,且其檢測值已符合篩選條件之標準，因此於 Cycle 1 Day-1</p> <p>(2) (03Aug2015)所進行之檢測主要為監測之目的，並不影響病人之收案條件，因此主持人認為並不需要加測此項目。</p> <p>(3) 主持人將確認計畫書內各返診時應執行之檢測項目，確認各檢驗項目依計畫書所列執行，避免此偏差再發生。</p> <p>(4) 因為是輕微偏離試驗且發現日期與另一偏離試驗發現時間相近，故與另一筆偏離試驗一起通報而造成此試驗偏差通報稍有延遲。</p> <p>事件二：</p> <p>受試者(05002)於 Cycle 2 Day-1 (31Aug2015) 試驗治療前一天住院時遺漏 AFP 檢測。</p> <p>(1) 主持人與研究護士確認此項目確實有開立於醫囑上。經確認在系統上有開立 AFP 檢驗，但列印之紙本檢驗檢查單上並沒有 AFP 檢驗項目。</p> <p>(2) 因病人於 Cycle 1 Day 22 ± 3day (24Aug2015)所進行之 AFP 檢測其檢驗值在持續下降中，因此主持人認為不會影響病人安全及福祉，故認為不需進行補做。</p> <p>(3) 主持人請研究護士與資訊室確認是否為系統問題並設法解決</p> <p>(4) 主持人及研究護士於每次病人回診時，將確認除系統上已開立處方，並且一併留意紙本檢驗檢查單之檢驗項目是否齊全，避免此偏差再發生。</p> <p>(5) 已請 CRA 於 9 月 24 日將試驗偏差通報 sponsor。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為探討併用靜脈輸注 tirapazamine 與肝動脈血管栓塞術治療於肝細胞癌的第一期劑量調升試驗。</p> <p>本偏離案所提為兩件受試者在試驗期間未依</p>	通過

			<p>計畫書相關規定在特定時間內檢驗 AFP，但在通報單中兩件事緣由皆為相同文字敘述，疑為文字誤植，請主持人回覆並作修正。</p> <p>回覆意見： 謝謝委員提醒。 已修正試驗偏差申請書事件緣由 2 為”受試者 rU5UU2)於 Cycle2Day-1(31Aug2U1 動試驗治療前一天住院時遺漏 AFP 檢測。</p> <p>審查委員再審意見： 本試驗為探討併用靜脈輸注 tirapazamine 與肝動脈血管栓塞術治療於肝細胞癌的第一期劑量調升試驗。 本偏離案所提為兩件受試者在試驗期間未依計畫書相關規定在特定時間內檢驗 AFP，主持人已作相關檢討，本偏離程度屬輕微，建議大會核備後存查即可。</p>	
2	SC15205B (第一次通報)	歐宴泉	<p>狀況描述： 受試者 6151 B 肝檢測為 HBsAg negative 及 HBcAb positive,根據計畫書,須於受試者第一週期第一天(Cycle 1 Day 1)前取得 HBV DNA 數據,但此受試者並未於第一週期第一天前檢測 HBV DNA</p> <p>審查委員意見： 本案為一項第 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，本次所報告之試驗偏差為受試者 6150 在 HBsAg (-) HBcAb (+)情況下，未依計畫書於期限內檢測 HBV DNA，試驗團隊發現後進行補測的結果為 negative，不影響試驗進行，且未增加受試者風險，應屬輕微偏差，試驗團隊未來應更加注意後續受試者 HBV 方面檢測結果與熟稔計畫書，避免相似情況再度發生。</p>	通過
3	SF12107B (第七次通報)	許正園	<p>狀況描述： 狀況一： 依據計畫書規定，每四周將進行試驗門診回診或電話訪視回診一次。 受試者 117100005/038372 於 2014 年 10 月 29 日進入隨機分派，依照時程應於 2015 年 2 月 18 日進行第 16 周之電話訪談(PCWeek16)，以定期記錄受試者氣喘狀態及服藥情形。研究護士於 2 月 18 日聯絡患者多次，皆聯絡不到受試者，導致該次回診資料無法取得。後續研究護士持續嘗試打電話給病人，終於在 3 月 24 日聯絡上，經了解得知</p>	通過

		<p>因 2 月 18 日為除夕夜受試者在外無法接聽電話。後亦得知 2 月 19 日因胃痛、夜咳等問題有到其他診所就診，但因症狀已緩解，故未通知試驗醫師及研究護士，也拒絕回診。研究護士提醒受試者試驗規定的電話訪談回診時程，務必配合定期平均每四周與試驗團隊聯絡以確保氣喘及整體健康狀況有妥善照護。後續試驗團隊除了按照計畫書時程連絡之外，亦於兩次回診間多次聯絡受試者以追蹤其健康情形直到試驗結束。通聯記錄以及其他診所的就診資料(包括診斷、併用藥物等)都有完整收集、存檔並記錄於 EDC 系統中進行分析。</p> <p>狀況二： 同一名受試者 117100005/038372 已於 2015 年 4 月 29 日完成試驗，試驗藥物最後一劑使用於 4 月 28 日。計畫書規定計畫主持人或其研究團隊應於最後一劑試驗藥物後 7 天聯絡受試者以追蹤是否有嚴重不良事件發生以及存活情形。然而該次追蹤電話訪視延遲 7 天至 2015 年 5 月 14 日研究護士才聯絡上病人。</p> <p>此事件經臨床試驗專員於監測訪視時發現，曾與試驗主持人及研究護士討論充分了解事情緣由與經過，並提醒後續需特別留意避免相同情形再次發生。同時因試驗團隊特別著重於收案及資料輸入及分析，且此兩事件屬輕微偏差事件並不影響受試者安全及試驗資料的完整性，故未於當下立即通報，而改以批次通報方式呈 貴會審查。懇請 見諒。</p> <p>審查委員意見： 1. 本次通報兩次試驗偏離事件。一為病患聯絡不上，一為研究護士延遲聯絡病患。兩次偏離事件並不影響受試者安全。但仍須提醒計畫主持人注意。 2. 建議於大會核備後存查</p>	
註：許正園主任委員迴避			

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	SF15235B	歐宴泉	原則同意試驗進行	二、案內試驗申請人/試驗委託者為百瑞精鼎國際股份有限公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：Final amendment #6, 05December 2012。 三、本部同意受試者同意書版本日期如下：	MOHW 民國 104 年 11 月 03 日

				<p>(一)臺中榮民總醫院： 1、A4061008_Taiwan_Dr.Yen-Chuan Ou_Main ICF_Traditional Chinese_Version 1.5_04Sep2015。 2、A4061008_Taiwan_Dr.Yen-Chuan Ou_EIU Partner Release of Information_Traditional Chinese_Version 1.3_10Sep12015。 四、提醒貴公司，計畫書中的使用劑量並無提及可能做 dose escalation；若臺灣受試者為核准適應症的族群，應依仿單的建議用法做劑量調整，以維護受試者接受標準治療的權益。</p>	
2	SC15280B	張基晟	新增試驗中心	<p>本部同意新增長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院及財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為林孟志醫師、陳育民醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、蘇五洲醫師及鍾飲文醫師。</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 13 日

22. 核備通過計畫案之修正公文：共 6 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	楊勝舜	受試者同意書變更	<p>一、有關案內臺中榮民總醫院懷孕伴侶資料揭露同意書首頁之「試驗委託者」部分，仍請增列或修正為「昆泰股份有限公司」，並於文到後 1 個月內送部審查。另，為維護文件內容之一致性，仍請一併修正旨揭各試驗中心之懷孕伴侶資料揭露同意書。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 19 日
2	黃文豐	計畫書變更	<p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Amendment 7 Final：24 July 2015</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 27 日
3	許正園	計畫書及受試者同意書變更	<p>一、請貴公司維持原計畫書對「適當痰標準」之定義，以確保痰液檢體之品質，所得出的結果才適合判讀。另，可接受受試者年齡及 ITT 定義相關變更。</p>	MOHW 民國 104 年 10 月 27 日
4	張基晟	計畫書及受試者同意書變更	<p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：3.0，Date：10 July 2015。 二、本部原則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。仍請貴公司依部授食字第 1046057736 號函說明段三</p>	MOHW 民國 104 年 11 月 2 日

				辦理。	
5	SE14274B	歐宴泉	新增試驗中心	一、案內因未檢送臺北榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於前開試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗受試者同意書變更案申請，俟同意後始可執行。 二、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 11 月 10 日
6	SE14310B	葉大成	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：BAY 88-8223/16298,Version 4.0, dated 29 JUL 2015。	MOHW 民國 104 年 11 月 10 日

23. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 1 件

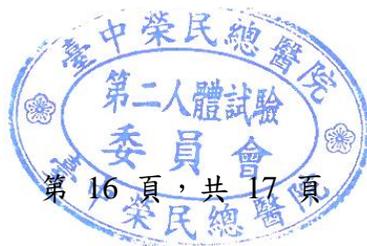
編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	終止彰化基督教醫院、臺大醫院、臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院、三軍總醫院及柳營奇美醫院為試驗中心	一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、本試驗之終止應經醫院之人體試驗委員會同意，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。	MOHW 民國 104 年 11 月 02 日

24. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1	張基晟	臨床試驗乙案，復如說明段	一、經查，旨揭案件計畫書業經 104 年 8 月 6 日部授食字第 1046050312 號函同意執行在案，先予敘明。 二、貴院人體試驗倫理委員會受理之各臨床試驗研究案之相關案件資料無須逐件送署備查，隨函檢還所送臨床試驗研究案資料。	MOHW 民國 104 年 11 月 09 日

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	詹明澄	ART-123(Trombomodulin alfa)/placebo	19050002	死亡	2015/10/29 / Initial	否	不相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1) 本報告為初始報告，受試者男性 82 歲，於 2015/10/8 開始使用試驗藥品，2015/10/09 停止用藥，於 2015/10/10 死亡。</p> <p>(2) 受試者 2015/10/08 因 liver abcess, c/w septic shock with respiratory failure 由台中慈濟醫院 AAD 後轉本院急診，執行 EGDT，轉 RICU 住院持續治療，不幸於 2015/10/10 死亡。主持人評估死亡原因可能與受試者年紀大、type 2 DM & large liver abscess.有關，與試驗用藥不相關。</p>	



26. 實地訪查

26.1 有關骨科部黃揆洲醫師所主持之「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」計畫，依 104 年 9 月 22 日第 104-B-09 次會議決議辦理後續相關事宜；計畫主持人回覆相關文件後，經本會主任委員裁示：「安排委員進行實地訪查」。本會於 2015 年 11 月 16 日安排委員進行實地訪查，訪查結果如附件一。

【決議】：同意備查【附帶決議：本案依本計畫之 DSMB 決議，本院暫時不得再納入新的受試者，已納入之受試者，請依計畫書相關內容，加強受試者之照護，以維護受試者權益及試驗執行品質，俟 DSMB 有更新的決議時，再提到大會討論】。

27. 提案討論

提案一：

有關骨科部黃揆洲醫師所主持之「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」之資料安全性監測報告更新，如附件，提請委員討論，本案是否繼續執行？（提案人：秘書處）

說明：

1. 有關本試驗於 2015 年 6 月招開之 DSMB 會議決議暫停招募新受試者接受手術治療乙案，2015 年 8 月 DSMB 會議決議未改變。
2. 廠商檢送主持人回覆說明及本試驗之 MAB 委員對於試驗中心試驗主持人係遵守試驗計畫書規定執行本臨床試驗表認同之信件。
3. 本試驗案依第二人體試驗委員會 104 年 9 月 22 日第 104-B-09 次會議決議辦理已於 2015 年 11 月 16 日進行實地訪查。

【決議】：同意本案繼續進行。【附帶決議：本案依本計畫之 DSMB 決議，本院暫時不得再納入新的受試者，已納入之受試者，請依計畫書相關內容，加強受試者之照護，以維護受試者權益及試驗執行品質，俟 DSMB 有更新的決議時，再提到大會討論】。

28. 臨時動議

28.1 本會 IRB 編號：CF15282B，由內科部胸腔內科覃俊士醫師主持之「呼吸面罩薄膜壓力感測模組之評估」，因計畫主持人未提供檢送衛福部審查相關資料，建請委員討論。（提案人：秘書處）

【決議】請計畫主持人提出撤案申請，撤除本案。

29. 主席結論

29.1 一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 2 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 15：25 散會。

