

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第 1 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2014 年 09 月 30 日（Tuesday）

會議時間：下午 14：00 至 15：30

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）：蕭良材委員（院外），共 1 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）、衛福部
台中醫院童潔真主任（院外）、東海大學謝明麗教授（院外），共
4 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）、許承恩委員
（院內）、李少武委員（院內），共 4 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：東海大學翁紹仁助理教授（院外）

請假委員：張育華律師（院外），共 1 位

列席人員：無

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、蘇仲蘭、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 12 人，實到 11 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。（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：無

4. 一般審查案：共 3 件

4.1 申請編號：CF14258B

計畫名稱：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（自行研究）

試驗主持人：徐士蘭研究員

【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】

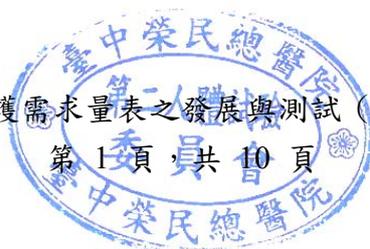
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 9 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.2 申請編號：CF14260B

計畫名稱：重症單位老人照護需求量表之發展與測試（自行研究）



試驗主持人：吳紹歆護理師

【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 0 票、修正後核准 2 票、修正後複審 7 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

4.3 申請編號：SF14261B

計畫名稱：維生素 B-6 與殼胱甘肽的單獨及協同作用對肝硬化及肝硬化合併肝癌患者的發炎反應、同半胱胺酸代謝、氧化壓力及抗氧化能力的影響（科技部）

試驗主持人：鄭紹彬主任

【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 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 9 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 0 件

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：0 件

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.	S10121B(計畫名稱：LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab +vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，	葉大成 審查委員意見： 委員一 案件 S10121 LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者，已經 DMC 決議停止試驗繼續收案，主持人欲更新計畫書為至少收集到 50%的整體存活率才終止試驗，涉及研究進行方法的改變與影響受試者權益，因此提大會討論。 委員二 同意修正，但涉及受試者安全性資料的變更，建議提大會複審。	核准 (核准 11 票)

且過量表現 HER2 之轉 移性乳癌患 者)			
---------------------------------	--	--	--

9. 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. CF13150B	陳昭惠	台中榮總與台灣地區 極低出生體重兒學齡 前生長及神經認知發 展預後研究	同意行政修正 提大會核備	通過
2. SE14103B	楊勝舜	一項 daclatasvir/asunaprevir /BMS-791325 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，於 大會追認(低風險修正 案) 委員二：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案)	通過
3. SF14003B	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部 晚期或轉移乳癌的停 經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib (BKM120) 之第二期隨機分配 試驗	委員一：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案) 委員二：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案)	通過
4. 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：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案) 委員二：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案)	通過
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	委員一：同意修正，於 大會追認(低風險修正 案)	通過

			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	委員二：同意修正，於大會追認(低風險修正案)	
6.	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，於大會追認(低風險修正案) 委員二：同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過
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：同意修正，於大會追認(低風險修正案) 委員二：同意修正，於大會追認(低風險修正案)	通過

10. 提本次會議討論「追蹤審查」案：0 件

11. 提本次會議報備「追蹤審查」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.	SF14003B	葉大成	針對荷爾蒙受體陽性 / HER2 陰性之局部晚期或轉移乳癌的停經前患者，使用 tamoxifen 加上 goserelin acetate，併用 BYL719 或 buparlisib (BKM120) 之第二期隨機分配試驗	同意繼續進行	通過

12. 提本次會議討論「展延審查」案：0 件

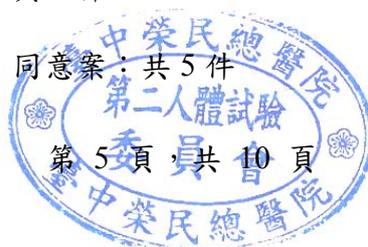
13. 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 8 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF13210B	楊勝舜	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週)	同意繼續進行	通過

			週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究		
2.	CE11181B	陳得源	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	同意繼續進行	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		
3.	C10130B	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		
4.	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 INTERREST IN CD 2 研究)	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
5.	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
6.	CF11194B	陳展航	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
7.	SF12266B	王國陽	一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究—對研究計劃書 TDE-PH-310 的長期追蹤	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
8.	SE13266B	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 委員二： 同意繼續進行	通過

14. 提本次會議討論「結案」案：共 0 件

15. 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. C08014B	鄭志雄	慢性腎臟疾病與可羅索基因表達相關性之研究	同意結案	通過
2. CE12084B	許正園	線上與離線呼氣一氧化氮測試之數值比較	同意結案	通過
註：許正園主任委員迴避				
3. CE13249B	陳甫州	結合三維奈米晶片與 GDNF 基因轉染羊水幹細胞建立帕金森氏症治療技術	同意結案	通過
4. SG13217B	陳怡行	免疫風濕疾病患者接受 rituximab (Mabthera®, 莫須瘤®) 風險管理計畫與結果分析	同意結案	通過
註：陳得源副主任委員迴避				
5. SF12339B	吳誠中	一項隨機、第 II 期、以安慰劑對照的臨床試驗，針對局部惡化或轉移性之胃癌或胃食道交接處腺癌病患，研究 AKT 抑制劑 GDC-0068 併用 FLUOROPYRIMIDINE 與 OXALIPLATIN 之治療	同意結案	通過

16. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：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. SE13304B	李政鴻	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究 (MUSIC-OS): 亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	提大會核備	通過
2. SE13326B	王國陽	高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINAgliptin 5 mg 每天 1 次的一項多中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗	提大會核備	通過

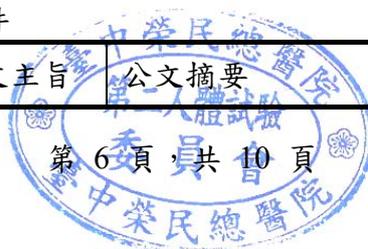
17. 提本次會議報備「撤案」同意案：共 0 件

18. 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 0 件

19. 提本次會議報備「試驗偏離」案：共 0 件

20. 核備新計畫案之公文：共 1 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期



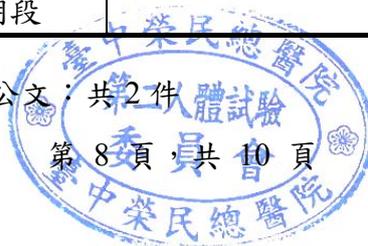
1.	SE14244B	張基晟	新增試驗中心及修正受試者同意書	一、同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院及成大醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為楊志新醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師及蘇五洲醫師。二、本部同意貴公司新增後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 9 月 9 日
----	----------	-----	-----------------	--	-----------------------------

21. 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

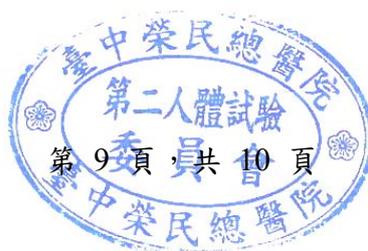
	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J10176B	許惠恒	修正計畫書及終止台大醫院為試驗中心	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 6.0, Date: 12 May 2014。	MOHW 民國 103 年 8 月 29 日
2.	SF12269B	許惠恒	修正受試者同意書	一、經核案內受試者同意書，業依計畫書澄清信函之說明將全球人數更正為 580 人，然此告知受試者之資訊已與計畫書內容不一致。依來函所述，雖全球總數由 800 人減少至 580 人於統計上之檢定力仍達 99%，惟此部分仍應修正計畫書相關敘述，以符合實際收案情、維持文件之一致性，並使試驗團隊之執行有所依據，須請貴公司於文到後 2 個月內檢送修正後之計畫書至部審查。	MOHW 民國 103 年 9 月 1 日
3.	JF11091B	吳誠中	試驗藥物有效期限展延	一、本部同意 PI-88 215 mg/vial 之有效期限展延為兩年六個月。	MOHW 民國 103 年 9 月 1 日
4.	SF13069B	陳得源	修正計畫書及受試者同意書	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Revised Protocol 01 Incorporates Amendment 07, dated: 10-Jun-2014。	MOHW 民國 103 年 9 月 2 日
5.	SF13218B	歐宴泉	回復部授食字第 1036022666 號函及修正受試者同意書	一、本計畫業經 102 年 12 月 04 日部授食字第 1026011660 號函核准執行，並經 103 年 06 月 23 日部授食字第 1036022666 號函同意變更在案。	MOHW 民國 103 年 9 月 3 日
6.	SF13142B	張基晟	變更受試者同意書及更正 103 年 5 月 27 日部授食字第	一、本部同意貴公司變更及正後之中成大醫院及台中榮民總醫院受試者同意書版本日期如附件，配合前述臨床試驗進行。	MOHW 民國 103 年 9 月 5 日

			103601892 4 號函之 成大醫院 及台中榮 民總醫院 受試者同 意書版本 日期		
7.	SE14103B	楊勝舜	中止試驗	<p>一、本部同意貴公司中止本試驗計畫，然為維護受試者之權益，如該院有收那或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內並患有後續追蹤報告，應即時通報本部全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>二、本試驗之中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。</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 9 日
8.	SF12242B	張基晟	修正受試 受試者同意 書	<p>一、有關案內台北榮民總醫院、台中榮民總醫院、三軍總醫院、中國醫藥大學附設醫院受試者同意書對於主試驗非選擇性採集之剩餘生物性檢體（血液或尿液）部分，藥效學（PD）檢體最多保存達 20 年，因屬供未來進一步分析使用，位維護受試者之權益，仍應設立詢問其提供剩餘檢體供儲存意願之欄位，請貴公司比照台大醫院之剩餘檢體處理情形段落及成大醫院剩餘檢體/資料之保存與使用段落辦理增列相關敘述。</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 12 日
9.	SF13007B	張基晟	修正計畫 書及修正 受試者同 意書	<p>一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version：010-08，Date：10-Apr-2014。</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 12 日
10.	SF12316B	楊勝舜	更正 103 年 8 月 21 日部授食 字第 103604133 6 號函之 說明段	<p>一、本署同意旨揭號函之說明段由終 止試驗更正為中止試驗收案。</p>	MOHW 民國 103 年 9 月 12 日

22. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 2 件



	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12141B	許正園	結案報告 備查	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之 結案報告乙案，本部同意備查。 (本院已於 2014 年 01 月 22 日辦理 結案)。	MOHW 民國 103 年 9 月 1 日
2.	SF11300B	許惠恒	結案報告 備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之 結案報告乙案，本部同意備查。 (本院已於 2013 年 08 月 09 日辦理 結案)。	MOHW 民國 103 年 9 月 9 日



23. 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

24. 實地訪查：0 件

25. 提案討論：

提案一：

SOP 修訂小組第 86 次、87 次、88 次、89 次會議修訂「人體試驗委員會組織章程」、「人體試驗委員會組織圖」、「人體試驗委員會會議管理程序書」、「新案審查管理程序書」、「簡易審查管理程序書」、「追蹤審查管理程序書」、「修正案審查管理程序書」、「結案審查管理程序書」共八項如附件，提請委員討論。

說明：

- 一、原人體試驗委員會 SOP 5.4 版，依本院規定轉換為 ISO 版本。
- 二、依醫策會訪視及 FERCAP 國際認證之相關建議修正。

【決議】：請委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡。若無意見，將擇期公告實施並於第一人體試驗委員會第 168 次會議核備。

26. 臨時動議：無

27. 主席結論：

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

28. 會成：15：30 散會

