

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第2次會議紀錄（網路版）

會議日期：2014年10月28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）：東海大學翁紹仁助理教授（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

請假委員：嘉義分院王立敏委員（院內）、張育華律師（院外）、蕭良材委員（院外），共3位

列席人員：護理部吳紹歆護理師、灣橋分院黃淑禎護理師、外科部一般外科劉嘯天醫師、內
科部胸腔內科黃偉彰醫師。

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14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：

3.1 第1次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。於103年10月1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7件

4.1 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（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

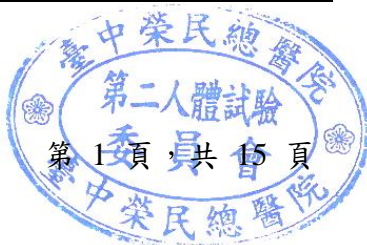
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

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



4.2 申請編號：SG14279B

計畫名稱：運用朗讀及算術計算方法改善失智老人認知功能之成效探討（自行研究）

試驗主持人：黃淑禎護理師（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 11 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：SF14261B

計畫名稱：維生素 B-6 與穀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/由協同主持人劉嘯天醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

說明：翁紹仁委員早退(15:00)

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

審查結果：修正後複審

4.4 申請編號：SF14272B

計畫名稱：一項探討穩定型中至重度慢性阻塞性肺病（COPD）患者使用 N-乙醯半胱胺酸（N-acetylcysteine）的隨機、雙盲、安慰劑對照、第二期劑量探索試驗（華鼎生技顧問股份有限公司 / CRO：健喬信元醫藥生技股份有限公司）

試驗主持人：許正園主任/由協同主持人黃偉彰醫師代理出席（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

許正園主任委員迴避離席

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 4 票、修正後核准 5 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

4.5 申請編號：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-台灣的多中心隨機分派研究（社團法人國家生技醫療產業策進會）

試驗主持人：黃偉彰醫師（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 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

4.6 申請編號：CF14275B

計畫名稱：探討強制空氣加熱系統對手術全期患者低體溫、舒適度及合併症的影響(104年院內計畫)

試驗主持人：聶曉琪護理師

【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 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

4.7 申請編號：CF14280B

計畫名稱：改善肝細胞癌患者的預後評估(104年院內計畫)

試驗主持人：李騰裕醫師

【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 4 票、修正後核准 6 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

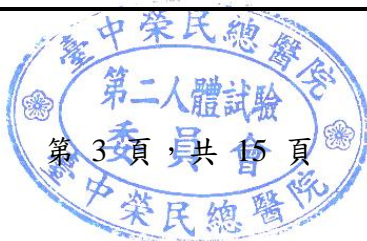
追蹤頻率：一年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 4 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	CE14259B	吳明峰	比較睡眠呼吸中止嚴重度在睡眠前後血壓變化的差異
2.	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)
3.	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) (c-IRB)
4.	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 (c-IRB)

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.	CW14286B	葉致昌	醣胺多醣與幾丁聚醣複合薄膜對骨新陳代謝的影響



7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 0 件

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.	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>初審審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>一、SF13218B#3 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為期 96 週的研究，修正案涉及納入/排除條件的改變，原納入條件為雄性激素阻斷療法/去勢療法後，PSA 倍增時間小於 10 個月，三次 PSA 值必須間隔 8 週，改為利用持續雄性激素阻斷療法期間所獲得至少 三次 PSA 值計算，且已接受第一代抗雄激素之病人，須在隨機分配前經過至少 4 週的排空期，此一變更預計可使更多受試者有資料參加試驗。</p> <p>二、除放寬收案條件外，主持人又新增了一份 PSA 預先篩選受試者同意書，有利於找到符合條件的受試者，病人被要求在接受雄性激素阻斷療法接受在八週或以上至少三次的抽血 2.5 c.c 以進行 PSA 的檢測，PSA 的檢測費用將由贊助單位提供，受試者不會收到報酬，受試者將收到 PSA 的測試結果，如在接受雄性激素阻斷療法治療期間有至少三個升高的 PSA，受試者將會受邀參加 ARN-509-003 的研究。</p> <p>三、因涉及納入/排除條件的改變，希望提大會討論。</p> <p>委員二：</p> <p>本案 2013/09/09 由本會核准、2013/12/04 經衛福部核准，本院試驗許可期限至 2015/09/23，追蹤頻率為一年，本次為第 3 次修正。本次申請修正之項目為：修正計畫書及受試者同意書、新增 PSA 預先篩選受試者同意書及主持人手冊附錄。進行方法中，加入 PSA 預先篩選受試者，以下建議請參考及說明：</p> <p>一、受試者同意書（在第 23 頁）及 PSA 預先篩選受試者同意書（在第 6 頁）都提到「…試驗醫師會永久保存您個人的病歷紀錄，以及連結受試者病患姓名及其代碼的清單。」請依據人體試驗管理辦法第 14 條及人體研究法第 19 條做修正。</p> <p>二、對 PSA 預先篩選受試者同意書：</p> <p>1. 同意書第四項最後一段（在第 5 頁）：「…您醫師對您的例行護理將繼續進行。」建</p>	核准 (核准 9 票；修正後核准 1 票)



議修改成「…您醫師對您的例行醫療護理將繼續進行。」

2. 同意書第七項最後一段（在第 7 頁）：「…在法律允許下，嬌生股份有限公司仍可使用在您退出試驗之前所收集到的資料。…」請說明為什麼此處不是贊助單位保瑞爾生技股份有限公司？
3. 同意書第八項（在第 7 頁）的說明內容只有試驗經費來源，並未說明所有參與試驗之機構名稱，請補充。
4. 同意書第十三項（在第 9 頁）提到：研究醫師及贊助單位可以因為：停止對受試者最有利、受試者不遵循指示、研究取消或已完成登記程序等三個因素，而不經受試者同意隨時取消受試者的 PSA 預先篩選測試。如果發生上述事項，請說明是否會直接告知受試者取消的原因及時間？以及告知受試者取消後的處理方式。
5. 同意書第十五項（在第 10 頁）提到：「參與本研究…您有權報銷您健康保險未承保的交通費用新台幣 500 元。」請說明此處的「交通費用新台幣 500 元」將如何給受試者？只給一次嗎？

回覆審查意見：

委員一：

1. 感謝委員的認可
2. 感謝委員的認可
3. 感謝委員的意見

委員二：

一、1. 感謝委員意見，根據醫療法第 70 條(人體試驗之病歷，應該永久保存) 此段所描述之病歷紀錄由試驗醫師作永久保存。本試驗生物檢體及研究材料皆遵照人體試驗管理辦法第 14 條及人體研究法第 19 條所規範。敬請 鑒核。

二、1. 感謝委員意見，已按委員建議進行修正。敬請 鑒核。

二、2. 感謝委員意見，Aragon Pharmaceuticals 為嬌生子公司之一，而保瑞爾生技公司為受託執行試驗之機構。已將此段改成與主試驗受試者同意書相同之文句。敬請 鑒核。

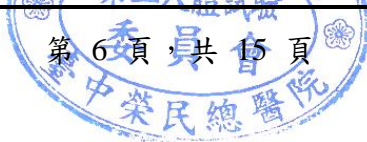
修正前:在法律允許下，嬌生股份有限公司仍可使用在您退出試驗之前所收集到的資料。

修正後:在法律允許下，贊助廠商仍可使用在您退出試驗之前所收集到的資料。

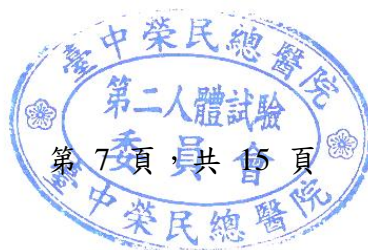
二、3. 感謝委員意見，臺灣共同參與試驗之機構有高雄榮民總醫院、臺北榮民總醫院、中國醫藥大學暨附設醫院、臺中榮民總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財



			<p>團法人高雄長庚紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院。已加註此資訊至同意書。敬請 鑒核。</p> <p>二、4. 感謝委員意見，已針對委員的意見加註說明。敬請 鑒核。</p> <p>二、5. 感謝委員意見，會於受試者每次參與就診時給予車馬費。由於新臺幣 1000 元之交通費較為合理，已於新版之主試驗同意書與 PSA 預先篩選試驗同意書做此修正，並已加註說明。敬請 鑒核。</p> <p>再審審查意見： 委員二： 主持人已就相關意見做回覆，擬同意修正。</p>	
2.	SE14054B (計畫名稱：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)	陳得源	<p>初審審查意見： 委員一： 本試驗為一隨機分配雙盲安慰劑對照試驗，是以皮下方式給予藥物 BI 655066，為期 48 週，對象是患有僵直性脊椎炎的受試者。 本計畫修正案更改項目多為文字部分修正或補充說明，並不涉及研究設計或用藥品項劑量之改變。另變更部分包含有更精密規範 MRI 檢查時間以及略增加血液檢體收集量(6ml 改成 8.5ml)，但仍屬低風險性檢查變更，建議同意此修正案。 委員二： 1. SE14054 為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。 2. “主要受試者同意書”修正對照表中描述：因應台灣收案人數上修(20 人上修至 48 人)，台中榮總修改預計收案人數。但受試者同意書第 3 頁，“本院預定收納約 4 名患者…”，雖為競爭收案，但預計收案人數並未修正，是否為疏漏處，請說明。 3. 此案受試者數目可能是有意義的改變(因台灣收案人數由 20 人上修至 48 人)，由於本案為第二期藥物試驗，安全性資料較不足，提大會討論。</p> <p>回覆審查意見： 委員一： 感謝委員意見。 委員二： 感謝委員意見，由於貴院較晚開始執行本試驗，加上本試驗即將到達停止收案之時間點，經評估完目前院內的收案狀況後，決定本院之預計收案人數仍維持 4 人不土修，持懇請委員鑒</p>	核准 (核准 9 票)

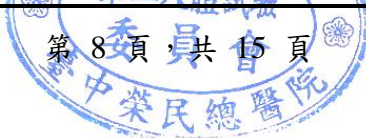


		察。	
		再審審查意見： 1. SE14054 為一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。 2. 主持人回覆原審查意見，表明“經評估完目前院內的收案狀況後，決定本院之預計收案人數仍維持 4 人不上修”。因此，請修改“主要受試者同意書”修正對照表中描述：“因應台灣收案人數上修 (20 人上修至 48 人)，台中榮總修改預計收案人數。”字句。 3. 雖本案經回覆後應屬低風險修正案，但為求慎重，依規定仍提大會討論。	
		註：陳得源副主任委員迴避	
3.	SE11168B (計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫 (2009-2010))	黃文豐 初審審查意見： 委員一 一、本修正案 IRB 許可書有效期限至 2015 年 8 月 30 日，此次為第 1 次修正，原預計於 2011 年 7 月至 2012 年 12 月回溯 2009 年 1 月 1 日至 2011 年 6 月於本院接受造血幹細胞移植患者之病歷資料，預計收案數 75 人，目前實際收案數僅 28 人，此次修正期望增加回溯 2005 年 1 月 1 日至 2011 年 6 月之接受造血幹細胞移植患者之病歷。 二、修正內容包括計畫書及中文摘要之試驗名稱原為血液及骨髓移植登錄計畫(2009-2010)改為血液及骨髓移植登錄計畫(2005-2010)。計畫書(3)試驗目的、(4)試驗說明、(5)受試者數目、選擇及排除標準及(7)試驗進行方法內容原 2009 年改為 2005 年。 三、因屬試驗名稱及納入/排除條件的改變建議送大會複審。 委員二 此計畫為血液及骨髓移植登錄計畫，希望藉由病歷回性分析其存活、疾病復發、相關毒性、合併病等資料，做為將來在發展幹細胞治療。原先研究預計回溯完成 2009/1/1 to 2011/6 月之病歷資料，但實際個案量(28 人)不足原預定數量(75 人)，故提出申請修正其回溯時間為 2005/1/1 to 2011/6/30。	核准 (核准 10 票)



9. 提本次會議報備「修正案審查」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. SF12049B	葉大成	LUX-乳癌 2；開放標示、第二期試驗，使用 BIBW 2992 (afatinib) 於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者	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
2. SE14161B	吳誠中	一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗	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
3. C08215B	許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐受試驗篩檢研究計畫	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. 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，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. SF13109B	林進清	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，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
6. S10025B	張基晟	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab	同意行政修正 提大會核備	通過

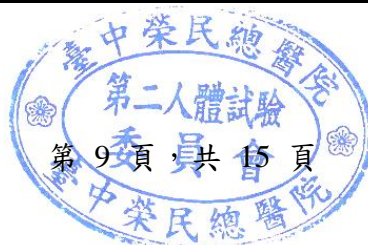


			(IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗		
7.	SF12250B	黃文豐	一項第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估葛蘭素史克藥廠生物製劑部門之帶狀皰疹 gE/AS01B 候選疫苗以雙劑、肌肉內注射方式用於成人自體造血幹細胞移植(HCT)患者的預防效益、安全性與免疫生成性	同意行政修正 提大會核備	通過
8.	SF12316B	楊勝舜	一項多中心、開放標籤研究，評估 PEG-Intron™ (派樂能)與 PEGASYS™ (珮格西施)相比，對於 B 型肝炎 E 抗原陽性 (HbeAg (+))及 B 型肝炎 E 抗原陰性(HbeAg (-))的慢性 B 型肝炎患者的安全性和有效性	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

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 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13226B	王仲祺	手術用機器人輔助內視鏡手術治療口腔癌(口咽癌、喉癌、下咽癌)	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
2.	SF13007B	張基晟	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
3.	SF13319B	林進清	一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗。	同意繼續進行	通過

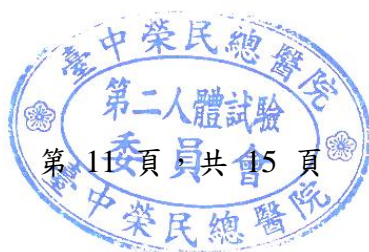


12. 提本次會議討論「展延審查」案：0 件

13. 提本次會議報備「展延審查」同意案：共 13 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果	
1.	SF12241B	王國陽	一項 UT-15C 用於接受背景口服單一藥物療法的肺動脈高血壓受試者之第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、臨床惡化研究	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
2.	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
3.	CF12251B	程遠揚	等速及等張肌力訓練對於急性腦中風或膝關節置換術後病患功能回復及細胞激素改變的比較	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
4.	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
5.	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
6.	SF13196B	張基晟	針對患有間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 陰性且 C-ROS 致癌基因 (ROS1) 座發生錯位或倒置之晚期非小細胞肺癌	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過

			(NSCLC) 東亞病患，評估 Crizotinib 之療效及安全性的 一項第 2 期、開放性、單組試驗		
7.	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 委員二： 同意繼續進行	通過
8.	SF12268B	張基晟	合併 TS-1 與 Cisplatin 用以 治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患 之臨床試驗	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
9.	C06112B	林志堅	台灣華人第一型雙極性情感 性精神疾病的分子遺傳與藥 物遺傳研究	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
10.	SF13241B	傅令嫻	一項第三期、隨機分配、雙盲 、安慰劑對照試驗，以評估 LEBRIKIZUMAB 對正在使 用吸入式皮質類固醇和第二 種控制藥物的氣喘控制不佳 青少年病患的療效、安全性和 耐受性	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
11.	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： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
12.	SE13273B	陳周斌	以 Erbitux™ (Cetuximab) 用 於第一線治療 KRAS 野生 型轉移性大腸直腸癌的觀察 性、前瞻性研究 — OPTIMISE	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
13.	C08138B	李奕德	以 genome-wide association, metabochip 及後續相關基因 定序研究心血管疾病的基因	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 13 件

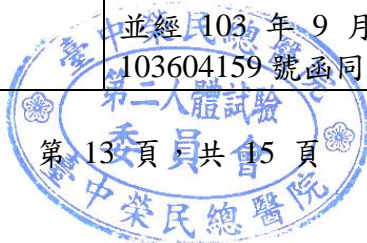
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CF13103B	曾崇育	紙型診斷裝置進行快速發炎監控	同意結案 通過
2.	SF12099B	王輝明	合併 Orectalip® (oxaliplatin)、Fluorouracil 與 Leucovorin 於高危險性第二期大腸直腸癌病人作為輔助療法之安全性評估	同意結案 通過
3.	CE13216B	陳碧蓮	應用臨床決策在呼吸系統之護理計畫預測因子	同意結案 通過
4.	J10176B	許惠恒	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療效及安全性	同意結案 通過
5.	CF12126B	李維馨	藥師對高齡病人預防跌倒用藥衛教介入之研究	同意結案 通過
6.	CF11063B	黃偉彰	氣道發炎程度在阻塞型睡眠呼吸中止症病人併發心血管疾病或肥胖之關係探討及研究	同意結案 通過
7.	CE13213B	賴國隆	腕關節超音波影像之血流蝕骨徵象對於類風濕性關節炎的診斷價值	同意結案 通過
8.	CE13214B	賴國隆	類風濕性關節炎滑膜的超音波和病理組織學表現之相關性	同意結案 通過
9.	CE13212B	賴國隆	探討類風濕性關節炎和非類風濕性關節炎患者的膝關節超音波影像之差異	同意結案 通過
10.	CE13259B	張嘉仁	主觀式與客觀式驗光於白內障患者屈光狀態測量之比較	同意結案 通過
11.	CE12117B	林進清	回溯性病歷分析鼻咽癌病人各種臨床、檢驗、影像資料並嘗試建立新的分期系統與預後標記模式	同意結案 通過
12.	CE13334B	許惠恒	糖尿病病人參與臨床試驗動機探討	同意結案 通過
13.	CE13328B	林時逸	甲狀腺結節細針抽吸報告為非典型細胞之分析研究	同意結案 通過

16. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 0 件
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，由 0 位委員審查通過：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.	SF14272B	許正園	原則同意 試驗進行	一、本部同意之計畫書編號及版本日期為：QCR13012, Version: 1.2, Date: 15-Sep-2014。二、本部同意之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院 QCR13012, ICF, Taiwan V1.1, VGHTC V1.0, 15-Sep-2014。三、下列建議提供貴公司參考(一)本試驗為第二期探索性試驗。(二)本案經貴公司補件說明後，所提供之文獻仍無法做為本案樣本數每組 14 人，5 組共 78 人之依據。考量本試驗為第二期探索性試驗，統計部分不嚴格要求，此部分尊重申請人的決定。(三)本試驗為劑量尋找試驗，若受試者病情變異性大，可能對於試驗藥物的反應不同而干擾試驗成效評估。(四)本試驗為劑量尋找試驗，應考量不同組間併用 COPD 藥物的情況是否相當，應儘量使各組病人呈現 homogeneous，以避免干擾試驗結果的判斷；個別受試者維持 stable COPD 藥物雖可減少 intra-subject 的干擾，但仍可能無法避免各組間病人併用藥物之差異性。	MOHW 民國 103 年 10 月 14 日

21. 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.	SE14103B	楊勝舜	重新啟動 試驗	一、本計畫業經 103 年 5 月 8 日部授食字第 1036011599 號函核准執行，並經 103 年 9 月 9 日部授食字第 103604159 號函同意變更在案。	MOHW 民國 103 年 9 月 17 日



2.	SE14002B	黃文豐	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 Version : Version 4.0(28 Feb 2014)。二、另計畫書變更因無涉及試驗設計與安全性之變更，請依 96 年 12 月 10 日衛署藥字第 0960332072 號函說明段辦理。	MOHW 民國 103 年 9 月 18 日
3.	JF11091B	吳誠中	申請變更試驗藥物之填充製造藥廠變更及藥物再進口同意	一、本計畫業經 100 年 04 月 14 日署授食字第 1000016508 號書函核准執行，並經 103 年 9 月 1 日部授食字第 1036041885 號書函同意變更在案。	MOHW 民國 103 年 10 月 01 日
4.	SE14066B	許惠恒	受試者同意書修正及新增試驗中心	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記錄。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 103 年 10 月 01 日
5.	SE14063B	歐宴泉	修正受試者同意書及個案報告表	一、本計畫業經 103 年 02 月 10 日部授食字第 1026030354 號核准執行，並經 103 年 07 月 09 日部授食字第 1036033324 號函同意變更在案。	MOHW 民國 103 年 10 月 02 日
6.	SE14144B	王國陽	修正計畫書	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 02，Release date : 21-Aug-2014。	MOHW 民國 103 年 10 月 09 日

22. 核備通過計畫案之結案/終止公文：共 3 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	JF11241B	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2014年02月26日辦理結案)。	MOHW 民國 103 年 10 月 8 日
2.	SF11115B	王國陽	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 07 月 09 日辦理結案)。	MOHW 民國 103 年 10 月 9 日
3.	SE13318B	洪滿榮	終止嘉義長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院、台大醫院、台北榮民總醫院、台中榮民總醫院、高雄榮民總醫院、恩主公醫院	本計畫業經 102 年 9 月 9 日部授食字第 1025040012 號函核准執行，並經 103 年 3 月 31 日署授食字第 1036013310 號函同意變更在案。	MOHW 民國 103 年 10 月 02 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 90 次、91 次、92 次會議修訂「人體試驗委員會部門職掌」、「獨立專家審查管理程序書」、「計畫書送審管理程序書」、「一般審查管理程序書」、「保密協議書及利益迴避聲明書管理程序書」及「人體試驗委員會會議管理程序書」共 6 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 3 天，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 169 次會議核備。

26. 臨時動議：

27. 主席結論：

28. 會成 16：45 散會

