

## 臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第3次會議紀錄（網路版）

會議日期：2014年11月27日（Thursday）

會議時間：中午12：00至13：50

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）、東海大學謝明麗教授（院外），共3位

生物醫學科學領域（男）：陳得源副主任委員（院內）、李少武委員（院內），共2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：許承恩委員（院內）、許正園主任委員（院內）、衛福部台中醫院童潔真主任（院外）、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6位

列席人員：外科部一般外科鄭紹彬醫師、外科部一般外科葉大成醫師。

主席：陳得源副主任委員

秘書處人員：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8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2次一般審查之投票案共7件，核准0件、修正後核准6件、修正後複審1件、不核准0件、未討論0件。於103年11月5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2件

#### 4.1 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（蒞會報告與意見溝通）

#### 【會議討論】

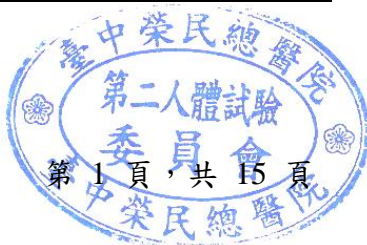
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

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7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：CF14282B

計畫名稱：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（自行研究）

試驗主持人：葉大成醫師（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 6 票、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：半年一次

#### 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. CE14276B  | 陳永娟 | 新生兒加護病房早產兒父母與家庭需求、因應策略及出院衛教系統之建置   |
| 2. 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 抗組織胺之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  |
| 3. SE14281B  | 張基晟 | 一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效 (c-IRB)  |
| 4. SE14283B  | 陳昭惠 | 應用跨領域團隊合作照護模式於兒童緩和療護之教育  |
| 5. SE14284B  | 張基晟 | TIGER-2：口服 CO-1686 作為第二線表皮細胞生長因子受體 (epidermal growth factor receptor, EGFR) 導向酪胺酸激酶抑制劑 (tyrosine-kinase inhibitor, TKI)，用於出現 T790M 抗性突變之 EGFR 突變非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 病人的一項第二期、開放性、多中心、安全性與療效研究 (c-IRB) |
| 6. CE14285B  | 曾崇育 | 股骨轉子間骨折內固定斷裂病例報告   |
| 7. CE14287B  | 張鳴宏 | 帕金森氏症的非運動前驅症狀研究：健保資料庫的應用   |
| 8. CE14288B  | 沈靜慧 | 頭頸癌游離瓣重建手術，比較全靜脈麻醉和吸入性麻醉術後併發症  |
| 9. 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) (c-IRB)   |
| 10. SE14308B | 楊勝舜 | 於亞太地區，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第三期臨床試驗 (c-IRB)  |

|     |          |     |   |
|-----|----------|-----|---|
| 11. | SE14309B | 葉大成 | 一項隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在早期或局部晚期 HER2 陽性乳癌患者中，評估以 pertuzumab 併用 docetaxel 和 trastuzumab 的術前輔助治療，以及手術和化療後以 pertuzumab 併用 trastuzumab 的輔助治療 (c-IRB) |
|-----|----------|-----|---|

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：共 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. CF13044B (計畫名稱：重大精神疾病與正常人之腦功能比較) | 洪嘉均 | 初審審查意見：<br>委員一：<br>研究背景:無改變。<br>意見: 僅修正計畫共同主持人、檢體抽血量、收案人數<br>具體結論:同意修正。<br>委員二：<br>1.CF13044 為重大精神疾病與正常人之腦功能比較的計畫案。<br>2.此修正案受試者收案人數由 90 人上修至 180 人，增加一倍，宜提大會複審。 | 核准<br>(核准 7 票；修正後核准 1 票) |

9. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 12 件

| 編號          | 主持人       | 計畫名稱   | 委員審查意見   | 大會審查結果 |
|-------------|-----------|--|--|--------|
| 1. 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：<br>同意修正，於大會追認 (低風險修正案)<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認 (低風險修正案) | 通過     |
| 2. N06213B  | 許惠恒       | 高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫  | 委員一：<br>同意修正，於大會追認 (低風險修正案)<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認 (低風險修正案) | 通過     |
| 3. SE14144B | 黃金隆 (王國陽) | 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                                     | 委員一：<br>同意修正，於大會追認 (低風險修正案)                                | 通過     |

|    |          |     |   |  |    |
|----|----------|-----|---|--|----|
|    |          |     | 效、安全性與耐受性   | 委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）                               |    |
| 4. | SF14053B | 王輝明 | CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗   | 委員一：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 5. | JF11091B | 吳誠中 | 以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗   | 委員一：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 6. | 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：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 7. | SF13168B | 林進清 | 針對先前接受過含鉑化療的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患，評估 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 的療效之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 委員一：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
| 8. | 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：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案）<br>委員二：<br>同意修正，於大會追認（低風險修正案） | 通過 |
|    |          |     | 註：陳得源副主任委員迴避  |  |    |
| 9. | CF14045B | 周伯翰 | 實習醫學生工作壓力與語言流暢測驗時腦前額葉活化之  | 委員一：<br>同意修正，於   | 通過 |

|     |          |              |  |  |    |
|-----|----------|--------------|--|--|----|
|     |          |              | 關係: 功能性近紅外光腦光譜儀之研究   | 大會追認 (低風險修正案)<br>委員二:<br>同意修正, 於大會追認 (低風險修正案)                |    |
| 10. | SE13118B | 蔣鋒帆<br>(王輝明) | 亞洲地區轉移性大腸直腸癌資料之收集、登記   | 同意行政修正, 於大會核備  | 通過 |
| 11. | 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:<br>同意修正, 於大會追認 (低風險修正案)<br>委員二:<br>同意修正, 於大會追認 (低風險修正案) | 通過 |
| 12. | SF14013B | 詹明澄          | 一項比較 TR-701 FA 及 Linezolid 用於革蘭氏陽性菌感染之呼吸器相關性肺炎之第 3 期隨機分配雙盲試驗                             | 委員一:<br>同意修正, 於大會追認 (低風險修正案)<br>委員二:<br>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. | SF13109B<br>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:<br>同意繼續進行<br>委員二:<br>同意繼續進行 | 通過     |
| 2. | SF14138B<br>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 | 委員一:<br>同意繼續進行<br>委員二:<br>同意繼續進行 | 通過     |

|    |         |     |   |                                  |    |
|----|---------|-----|---|----------------------------------|----|
|    |         |     | 效(AURA2)  |                                  |    |
| 3. | S09029B | 張基晟 | 隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予Tarceva® (Erlotinib) 或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法 | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>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 11 件

| 編號 | 主持人      | 計畫名稱 | 委員審查意見  | 大會審查結果                           |    |
|----|----------|------|---|----------------------------------|----|
| 1. | N06213B  | 許惠恒  | 高血壓暨胰島素抗性遺傳基因研究以及後續心血管疾病發生之追蹤研究計畫   | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 2. | CE13308B | 林增熙  | 利用 mint Lesion™軟體分析腸胃道基質瘤治療前後之影像變化  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 3. | SF13295B | 沈光漢  | 發展老年結核病個案管理模式，並建立合宜有效之整合醫療照護  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 4. | 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：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 5. | S07164B  | 沈炯祺  | 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  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 6. | 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 | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |

|              |          |     |  |                                  |    |
|--------------|----------|-----|--|----------------------------------|----|
| 7.           | CE13315B | 吳俊穎 | 代謝症候群與消化系癌症之相關性研究  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 8.           | 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  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 9.           | SE12332B | 王國陽 | 台灣肺動脈高壓登錄計畫  | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 10.          | SE13335B | 陳得源 | 一項針對已於CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 與CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試驗中完成治療的類風濕性關節炎受試者研究CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗 | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>同意繼續進行 | 通過 |
| 註：陳得源副主任委員迴避 |          |     |  |                                  |    |
| 11.          | CF13166B | 陳昭惠 | 循環性照明對早產兒生理節律的影響   | 委員一：<br>同意繼續進行<br>委員二：<br>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 7 件

| 編號           | 主持人      | 計畫名稱 | 委員審查意見  | 大會審查結果     |
|--------------|----------|------|---|------------|
| 1.           | JF11177B | 徐國雄  | 一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican® 對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性 | 同意結案<br>通過 |
| 2.           | CE14006B | 劉時安  | 頭頸腫瘤患者頭骨壞死之臨床結果及危險因子探討  | 同意結案<br>通過 |
| 3.           | CE13314B | 譚國棟  | 免疫風濕疾病病患意外事件之研究   | 同意結案<br>通過 |
| 註：陳得源副主任委員迴避 |          |      |   |            |
| 4.           | CF13239B | 沈炯祺  | 多型性神經膠母細胞瘤的預防、腫瘤分子生物學特性、標靶治療與預後評估之分析                            | 同意結案<br>通過 |

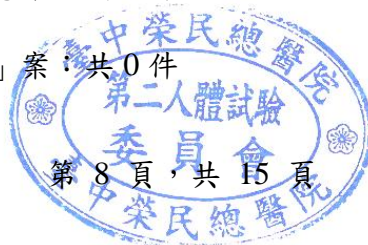
|              |          |     |                        |      |    |
|--------------|----------|-----|------------------------|------|----|
| 5.           | CE14020B | 黃金隆 | 臨床評估心臟再同步化治療後的膈神經刺激    | 同意結案 | 通過 |
| 6.           | CE12274B | 陳得源 | 生物製劑對於免疫風濕病患者動脈硬化標誌之影響 | 同意結案 | 通過 |
| 註：陳得源副主任委員迴避 |          |     |                        |      |    |
| 7.           | CE13145B | 呂昆穆 | 細胞激素與輸血相關性急性肺損傷之研究     | 同意結案 | 通過 |

16. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：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. | S09245B  | 張基晟  | 一項雙盲、隨機分配、以安慰劑為對照組之第三期臨床研究，針對罹患可切除性非小細胞肺癌且其肺癌腫瘤細胞呈現 MAGE-A3 陽性之患者，評估以 recMAGE-A3 + AS15 之抗原特異性癌症免疫療法做為輔助治療的療效     | 提大會核備  | 通過 |
| 2. | CF11264B | 陳周斌  | 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 |
| 3. | SE13318B | 洪滿榮  | 一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究 | 提大會核備  | 通過 |
| 4. | CF12192B | 楊勝舜  | 一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併雷巴威林 (ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 48 週與 36 週之持續病毒反應率  | 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，由 2 位委員審查通過：共 7 件

|    | 編號       | 主持人 | 委員審查意見   | 大會審查結果 |
|----|----------|-----|--|--------|
| 1. | SF12269B | 許惠恒 | <p>狀況描述：<br/>根據計劃書規定，受試者於試驗期間不應進行血脂相關的檢驗。060300013 號受試者於 2014 年 4 月 14 日與 2014 年 6 月 9 日檢驗了膽固醇、三酸甘油酯以及 HDL-C。</p> <p>審查委員意見：<br/>本研究進行中一位受試者接受了檢驗膽固醇、三酸甘油酯以及 HDL-C 等不被允許之檢驗，因為對病人採血液檢體屬於低風險性檢查，又經過計畫主持人與國外試驗團隊確認不需做任何後續處理，建議本試驗偏離案可送大會核備即可。但仍建議此研究相關人員對此案能作對應檢討，以避免未來類似事件再次發生。</p> <p>回覆意見：<br/>謝謝委員的意見，研究人員會對此案作檢討，以避免未來類似事件再次發生。</p>                                 | 通過     |
| 2. | S10079B  | 徐國雄 | <p>狀況描述：<br/>受試者 0501203 於 2014 年 8 月 7 日，追蹤返診時，依規定收集懷孕尿液檢體，但因檢體分析需求單未勾選檢驗需求，故未取得懷孕尿液檢測結果。<br/>臨床研究專員於 2014 年 8 月 21 日之定期臨床監測發現，受試者 0501206，因應受試者腎功能退化，停止開立限用 ARB 類藥物:Cozaar。</p> <p>審查委員意見：<br/>Subject 0501203 未取得尿液檢體之偏離主持人將補做尿液檢測與加強研究人員追蹤返診檢測項目，偏離屬輕微，處置應屬充分。<br/>Subject0501206 因腎功能退化而停止 Cozzar 的使用，主持人將讓試驗相關人員了解限用藥物更改之特殊狀況，並承諾未來會多加留意相關藥品之更，偏離屬輕微，處置應屬充分。</p> | 通過     |
| 3. | SF13168B | 林進清 | <p>狀況描述：<br/>事件一：<br/>因英文版 ICF 未提及將會在 Screening &amp; EOT 收集 cDNA 血液送至國外分析，致使套用於各試驗機構之受試者同意書未提及此檢體收集，因此針對受試者 3401-001~3401-003，試驗人員根據計畫書已採集此檢體。<br/>事件二：<br/>受試者 3401-005 於 2014 年 8 月 8 日因腸胃不適且虛弱會診腸胃科，並開立七天份的止吐藥 domperidone，然而根據計畫書，此併用藥</p>  | 通過     |

|    |          |  |    |
|----|----------|--|----|
|    |          | <p>為本試驗案之禁用藥物，會影響 QT prolongation。</p> <p>此外，依據計劃書，應於 2014 年 8 月 19 日 (+/- 3 日)進行第一次影像追蹤，然而病人於 2014 年 8 月 12 日提前進行追蹤。</p> <p>事件三：<br/>受試者 3401-006 於 2014 年 9 月 10 日進行 CID15 回診，根據計畫書，paclitaxel 打藥日期應為 +/- 1 日窗期。然而因病人於 2014 年 9 月 9 日因感覺胸悶而進急診將安排住院觀察，因住院病人人數眾多，病人直到 2014 年 9 月 12 日才從急診轉入病房。然而急診期間無法進行化學治療打藥，因此打藥順延至 2014 年 9 月 12 日。</p> <p>審查委員意見：<br/>本試驗是比較 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel，使用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第二期多中心隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。</p> <p>對於試驗主持人所提出試驗偏離案，其背離程度屬於輕微，對於相關案件處置皆有注意到安全性、受試者隱私以及照顧受試者最佳利益等原則，建議送大會核備即可。但本案試驗偏離時間距離通報時間超過三十天以上，此項不符合本人體試驗委員會相關規定，請試驗主持人能留意並避免往後類似情形發生。</p> <p>回覆意見：<br/>感謝委員意，因疏忽未注意院內規定之試驗偏差通報時間，下次將會改進，謝謝指教。</p> |    |
| 4. | JF11091B | <p>吳誠中</p> <p>狀況描述：<br/>1. 依據計劃書(版本/日期：4.0/08 Aug 2012)章節 11.2.24 規定，腫瘤未復發之受試者進”Post Treatment Visit”時需要進行電腦斷層掃描之檢驗。<br/>2. 受試者 0104017 擔心電腦斷層掃描衍生之輻射可能影響健康並且造成失眠及焦慮等徵狀，儘管醫師向該受試者解釋電腦斷層掃描輻射對於生理影響之正確的觀，並且對於受試者的不適給予治療，但受試者仍於 2014 年 09 月 02 日(Post Treatment Visit 6)拒絕依照計畫書規定進行電腦斷層掃描，造成試驗偏離。</p> <p>審查委員意見：<br/>本試驗是以 PI-88 作為肝癌術後輔助療法，所進行的前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心之第三期臨床試驗。</p>   | 通過 |

|    |          |     |   |    |
|----|----------|-----|---|----|
|    |          |     | 對於試驗主持人所提出試驗偏離案，其背離程度屬於輕微，對於相關案件處置有注意到安全性以及照顧受試者最佳利益等原則，建議送大會核備即可。  |    |
| 5. | SF12250B | 黃文豐 | <p>狀況描述：</p> <p>事件一：</p> <p>因廠商未能及時提供新批號的全血（Whole Blood）檢體試驗套組，故研究助理於 30Jul2014 使用已於 31May2014 過期之 Whole blood 試驗套組蒐集受試者#007354 的 Visit 1 全血檢體並分離出血清檢體檢送國外，本試驗偏差不影響受試者安全性。</p> <p>事件二：</p> <p>因廠商未能及時提供新批號的帶狀皰疹檢體（HZ lesion）檢體試驗套組，故研究助理於 11Jul2014 使用已於 07Jul2014 過期之 HZ lesion 採檢試驗套組蒐集受試者#007533 的帶狀皰疹檢體（HZ lesion）檢送國外，本試驗偏差不影響受試者安全性。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗是一項評估帶狀皰疹 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之第三期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、多中心臨床試驗。</p> <p>對於試驗主持人所提出本試驗偏離案，其背離程度屬於輕微，對於受試者安全性並無重大影響，且也有針對問題提出相對應之改善方案，建議送大會核備即可。</p> | 通過 |
| 6. | SE14063B | 歐宴泉 | <p>狀況描述：</p> <p>事件一：</p> <p>受試者 302003 在 Week 5(18-Aug-2014)返診，清點剩餘的試驗藥物，發現 Week 1(21-Jul-2014)與 Week 5 之間的服藥順從度僅有 96.4%，並未達到計畫書要求的 100%。此事件將被通報為試驗偏差。目前此位受試者仍持續試驗中。</p> <p>CRA 提醒試驗團隊加強受試者的衛教，試驗藥物應於每天一次固定時間服用四顆，以增加受試者的服藥順從度。</p> <p>事件二：</p> <p>受試者 302003 在 Week 5 回診時，Populated PK 檢體沒有依照計畫書要求在服用試驗藥物前 30 分鐘內採集。CRA 與試驗主持人及研究護士重新瀏覽試驗計畫書內的試驗評估時間表、檢驗項目及試驗流程，並提醒試驗團隊在受</p>  | 通過 |

|    |          |     |  |    |
|----|----------|-----|--|----|
|    |          |     | <p>試者返診前可再次參考試驗計畫書，以確保所有的試驗評估皆依照計畫書執行。</p> <p>審查委員意見：<br/>         通報序號 1 案件為受試者服藥順從度未達 100%，CRA 已加強受試者衛教。<br/>         通報序號 2 案件為 Populated PK 檢體未依計畫書要求在服用藥物前 30 分鐘內採集，CRA 與試驗主持人及研究護士已重新瀏覽計畫書，確未來能依照計畫書執行。</p>  |    |
| 7. | JF12217B | 許惠恒 | <p>狀況描述：<br/>         受試者 0872-002 於 Visit 8 (17 Apr 2014) 至 Visit 9 (17 Jul 2014) 過程中，遵循醫囑服藥比率為 77.47% (vildagliptin)，小於 80%，造成試驗偏差。</p> <p>審查委員意見：<br/>         本試驗是評估併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，對於維持第二型糖尿病患者血糖控制之持久性比較。<br/>         對於試驗主持人所提出本試驗偏離案，其背離程度屬於輕微，對於受試者治療有效性及安全性並無重大影響，建議送大會核備即可。</p> | 通過 |

20. 核備新計畫案之公文：共 3 件

| 編號          | 主持人 | 公文主旨     | 公文摘要  | 發文日期                          |
|-------------|-----|----------|---|-------------------------------|
| 1. SE14277B | 陳怡行 | 新增試驗中心   | 一、本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為陳怡行醫師。  | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 03 日 |
| 2. SE14281B | 張基晟 | 新增試驗中心   | 一、本部同意新增馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、台中榮民總醫院、成功大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為吳健樑醫師、楊政達醫師、夏德椿醫師、張基晟醫師、蘇五洲醫師、林孟志醫師及魏裕峰醫師。  | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 06 日 |
| 3. SE14066B | 許惠恒 | 原則同意試驗進行 | 二、本部同意之計畫書編號及版本日期為：25-Aug-2013。三、本部同意之受試者同意書版本日期為：1. MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Wayne Huey-Herng Sheu ICF_Traditional Chinese_Version 1.1_08Jan2014 Based on MK-8835-004/B1521021_Taiwan Model ICF_English_Version 1.0_11Oct2013。 2. | MOHW<br>民國 103 年<br>04 月 24 日 |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | MK-8835-004/B1521021_Taiwan_Dr. Wayne Huey-Herng Sheu_FBR ICF_Traditional Chinese_14-Jan-2014 Based on MK-8835-004/B1521021_Taiwan Future Biomedical Research ICF_English_13-Nov-2013。 |
|--|--|--|--|--|

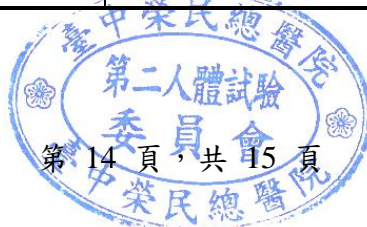
21. 核備通過計畫案之修正公文：共 10 件

| 編號          | 主持人 | 公文主旨                                      | 公文摘要   | 發文日期                          |
|-------------|-----|---|--|-------------------------------|
| 1. SF13205B | 葉大成 | 新增試驗併用藥品 Capecitabine                     | 一、本部同意旨揭臨床試驗併用藥品 Capecitabine 新增製造廠 Teva Czech Industries s.r.o。                             | MOHW<br>民國 103 年<br>9 月 17 日  |
| 2. SE14144B | 黃金隆 | 變更試驗主持人                                   | 一、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人由王國陽醫師變更為黃金隆醫師。  | MOHW<br>民國 103 年<br>9 月 18 日  |
| 3. SF12049B | 葉大成 | 修正受試者同意書及個案報告表                            | 一、本計畫業經 100 年 3 月 11 日署授食字第 1005007291 號函核准執行，並經 103 年 3 月 19 日 FDA 藥字第 1036008430 號函同意變更在案。 | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 01 日 |
| 4. JF11202B | 陳得源 | 修正計畫書及終止林口長庚醫院為試驗中心                       | 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<br>民國 103 年<br>10 月 02 日 |
| 5. SF13218B | 歐宴泉 | 修正計畫書、受試者同意書及新增試驗中心                       | 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<br>民國 103 年<br>10 月 09 日 |
| 6. SF12339B | 吳誠中 | 修正計畫書、受試者同意書及終止柳營奇美醫院、馬偕紀念醫院及台中榮民總醫院為試驗中心 | 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：GDC-0068-Genentech, Inc, Protocol GO28341, Version 3 dated 26-Aug-2014。   | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 05 日 |
| 7. SF13163B | 張基晟 | 計畫書變更                                     | 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol I4C-MCJTBB(a), Approved Date: 18-Jul-2014。                       | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 09 日 |
| 8. JF11129B | 許惠恒 | 新增試驗中心及受                                  | 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   | MOHW<br>民國 103 年              |

|     |          |     |   |   |                               |
|-----|----------|-----|---|---|-------------------------------|
|     |          |     | 試者同意書   | 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。   | 11月06日                        |
| 9.  | NF11235B | 吳誠中 | 計畫書變更及終止馬偕紀念醫院及嘉義長庚醫院為試驗中心  | 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：TCOG_T2211(V-2.3 2014-09-01)。二、本部同意終止馬偕紀念醫院及嘉義長庚紀念醫院為試驗中心。三、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。 | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 07 日 |
| 10. | SG14080B | 葉大成 | 計畫書變更及終止彰化基督教醫院、林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院、臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心 | 一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：PD-0332991(Palbociclib) A5481023(PALOMA-3)Final Protocol Amendment 1, 04 April 2014。   | MOHW<br>民國 103 年<br>11 月 11 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. | J07019B<br>張基晟 | 終止試驗   | 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。 | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 01 日 |
| 2. | S09181B<br>葉宏仁 | 結案報告備查 | 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 2013 年 04 月 09 日辦理結案)。                           | MOHW<br>民國 103 年<br>10 月 01 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 93 次及第 94 次會議修訂「第一二人體試驗委員會教育訓練管理程序書」、「免審案件管理程序書」、「藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測管理程序書」、「實地訪查管理程序書」、「試驗偏離背離的處理管理程序書」、「臨時會議管理程序書」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。

提案二：

第一人體試驗委員會委員建議法定人體試驗案之協同主持人資格，是否提高 GCP 時數限制，提請委員討論。

說明：

本會法定人體試驗之主持人及共同主持人 GCP 時數，依照人體試驗管理辦法第四條之規定為「六年三十小時以上，於體細胞或基因治療另加五小時以上之相關訓練」；而在協同主持人及相關研究人員資格，本會目前規定僅需三年內有相關 GCP 時數即可（相關資料請參閱電子附檔）。

【決議】：法定人體試驗之協同主持人需具備 3 年內 6 小時以上 GCP 訓練證明。另，建議給予 6 個月的緩衝期，從 104 年 7 月 1 日正式開始執行。

26. 臨時動議（無）

27. 主席結論

27.1 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。

28. 會成 13：50 散會

