

臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會第4次會議紀錄（網路版）

會議日期：2014年12月30日（Tuesday）

會議時間：下午14：00至15：55

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）、衛福部台中醫院童潔真主任（院外）、靜宜大學陳佩君助理教授（院外），共3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）、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（新任）：東海大學江朝聖助理教授（院外）、陳薪如委員（院外）

請假委員：張育華律師（院外）、蕭良材委員（院外）、東海大學謝明麗教授（院外），共3位

列席人員：兒童醫學部王德明主任、放射線部黃振義主任

主席：陳得源副主任委員

秘書處人員：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3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103年11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5件

4.1 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）【註：因計畫主持人對第3次大會審查結果提出異議】

試驗主持人：葉大成醫師

【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5票、修正後核准2票、修正後複審2票、不核准1票、未全面參與討論0票、棄權0票。

審查結果：核准【附帶決議：(1) 本人體試驗案需同步送衛生福利部審查。(2) 納入本試驗後之受試者用藥宜由試驗主持人自籌，不宜由健保給付。】

追蹤頻率：半年一次

4.2 申請編號：CF14339B

計畫名稱：消化性潰瘍患者胃腸道細菌相的角色（104 年院內計畫）

試驗主持人：吳俊穎醫師

【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 1 票、修正後核准 6 票、修正後複審 4 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：SF14330B

計畫名稱：運用非侵入式生理信號探討袋鼠式護理之早產兒能量消耗之分析（103 年榮逢計畫）

試驗主持人：王德明主任（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 0 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 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

4.4 申請編號：SF14335B

計畫名稱：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（祈瑞新藥開發股份有限公司）

試驗主持人：黃振義醫師（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 1 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：3 個月一次

4.5 申請編號：SF14341B

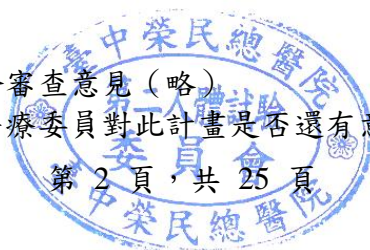
計畫名稱：針對甫出生到未滿 18 歲的兒童中，以 dabigatran etexilate 做為靜脈血栓栓塞之次級預防用藥的開放性、單組、安全前瞻性試驗（台灣百靈佳般格翰股份有限公司/CRO：昆泰股份有限公司）

試驗主持人：傅雲慶主任

【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 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

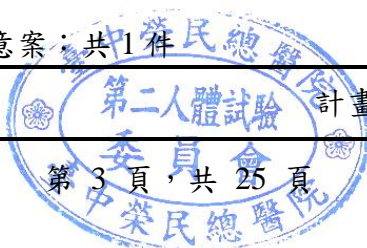
追蹤頻率：半年一次

5. 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 15 件

編號	主持人	計畫名稱	
1.	SE14303B	陳昭惠	臨床教師之教師信念與專業發展研究
2.	SE14305B	王俊傑	血清中白蛋白的變異與呼吸器依賴患者預後的關連性
3.	CE14306B	何崇萍	探討冠心病患者 D 型人格、社會支持與憂鬱程度之關係
4.	CE14307B	陳得源	細胞自體吞噬於類風濕性關節炎的致病角色及其臨床應用(兩年期)
註：陳得源副主任委員迴避			
5.	SE14310B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照，比較鐳-223 二氯化化合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 (c-IRB)
6.	SE14311B	葉大成	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，評估鐳-223 二氯化化合物併用諾曼癌素 (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 (c-IRB)
7.	CE14312B	魏方君	護理人員的工作壓力、休閒活動參與及休閒因應策略對身心健康之相關研究
8.	CE14313B	李文珍	Exendin-4 拮抗 TGF- β 1 在腎小球間質細胞的肝細胞生長因子誘導的纖維化作用
9.	SE14314B	葉大成	評估 Afatinib 合併太平洋紫杉醇用於三陰性乳癌之術前治療第 II 期臨床試驗的療效並尋求預測 Afatinib 有效性之生物標記 (NRPB)
10.	CE14315B	劉尊睿	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：中華民國介入學會冠狀動脈旋磨術登錄計劃
11.	SE14326B	陳詩華	利用乳房攝影對早期乳癌篩檢
12.	SE14327B	陳詩華	乳房斷層攝影技術於乳癌篩檢
13.	SE14328B	陳詩華	多功能電腦輔助診斷系統
14.	CE14331B	楊勝舜	類風溼性關節炎合併 B 型肝炎表面抗原陽性患者接受長期口服低劑量類固醇治療之 B 型肝炎病毒再活化致死率：健保資料庫分析
15.	SE14338B	詹明澄	一項隨機分配，雙盲，安慰劑對照組，第 3 期試驗評估 ART-123 使用於重度敗血症與凝血病變受試者之安全性與療效 (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.	CW14329B	黃偉彰	以胺基醣甘類及其他藥物研究對於鳥型分枝桿菌複合群之體外藥物敏感性
----	----------	-----	----------------------------------

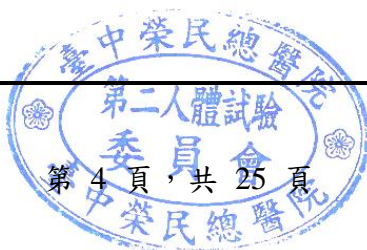
7. 提本次會議報備「專案進口」同意案：由 1 位委員審查通過：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱
1.	TE14008B	楊勝舜	專案進口「Sovaldi(Sofosbuvir)」/黃○勝
2.	TE14009B	楊勝舜	專案進口「Sovaldi(Sofosbuvir)」/陳○漢
3.	TE14010B	王國陽	專案進口「ADEMPAS® 學名：BAY 63-2521(riociguat)0.5mg/tab、1mg/tab、1.5mg/tab、2mg/tab、2.5mg/tab」/鄭○綏；劉○葉；楊○○娥

8. 提本次會議討論「修正案審查」案：共 0 件

9. 提本次會議報備「修正案審查」同意案：共 17 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	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.	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	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.	NF11235B	吳誠中	第二期臨床試驗針對 Imatinib 和 Sunitinib 治療失敗或不耐受的胃腸道基質瘤 (GIST) 的受試者投予 AU922 作為治療	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.	SG14058B	葉大成	一個隨機分配、多中心、開放性的第三期試驗，比較使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab、pertuzumab 及 taxane 與使用 anthracyclines 後併用 trastuzumab emtansine 及 pertuzumab 作為可手術切除的 HER2 陽性原發性乳癌患者之術後輔助治療	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.	SF14190B	程千里	一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑及有效藥物對照的多中心研究，旨在評估使用 Solifenacin Succinate 和 Mirabegron 合併療法與此兩種藥物之單一療法對於治療膀胱過動症的有效性、安全性以及耐受性。	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
6.	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	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.	J10115B	張基晟	對於 erlotinib 或 gefitinib 治療無效之非小細胞肺癌病人，以 BIBW 2992 單一治療結束後，給予 BIBW 2992 併用每週 1 次 paclitaxel 相較於使用試驗醫師選擇之化學治療藥物之第 III 期隨機性試驗	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
8.	SF13163B	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	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
9.	SE14144B	黃金隆	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，	同意行政修正，於大會核備	通過

			評估 serelaxin 加入標準治療，用於急性心臟衰竭患者之療效、安全性與耐受性		
10.	SE14235B	吳俊穎	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	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
11.	CE13330B	廖采苓	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	同意行政修正，於大會核備	通過
			註：陳得源副主任委員迴避		
12.	SF13142B	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	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
13.	JE13158B	王國陽	以第二階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果	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
14.	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，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
15.	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	委員一： 同意修正，於大會追認（低風險修正案） 委員二：	通過

			者研究 CNTO136 (sirukumab) 長期安全性與療效的多中心、平行分組試驗	同意修正，於大會追認（低風險修正案）	
註：陳得源副主任委員迴避					
16.	CE13001B	許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中，Eugenol 經由內質網的壓力抑制腫瘤生長以及腹膜轉移	同意行政修正，於大會核備	通過
17.	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.	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： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
2.	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 委員二： 同意繼續進行	通過
3.	SF12140B	歐宴泉	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療晚期/轉移性腎細胞癌患者的療效與安全性	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過

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 17 件

	編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	CE13330B	廖采苓	微型核糖核酸在類風濕性關節炎患者結核病感染之致病機轉研究	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				
2.	SF13252B	徐國雄	探討 CA-125 與 HE4 之生物標誌在泌尿道上皮癌患者之表現	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
3.	SF12258B	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
4.	CE13002B	吳俊穎	糖尿病及慢性肝炎與消化系癌症之相關性研究	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
5.	CE11294B	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
6.	SF13303B	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 委員二： 同意繼續進行	通過
7.	S10211B	林育蕙	一項 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過嵌合酶抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
8.	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、	同意繼續進行	通過

			平行分組、國際多中心第三期臨床試驗		
9.	SE14018B	張基晟	SUNRISE: 一項第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，比較 Baviximab 加 Docetaxel 合併治療相較 Docetaxel 單一治療，作為第 IIIB/IV 期非鱗狀非小細胞肺癌病患第二線治療的試驗	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
10.	CG13167B	蘇界守	動脈硬化與急性冠狀動脈疾病的關聯性	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
11.	SF12269B	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低(Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
12.	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。	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
13.	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	委員一： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
14.	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 委員二： 同意繼續進行	通過
15.	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： 同意繼續進行 委員二： 同意繼續進行	通過
16.	SF12318B	張基晟	臺灣人體生物資料庫	同意繼續進行	通過
17.	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	委員一： 同意繼續進行	通過

		癌預後評估及治療上之應用	委員二： 同意繼續進行
--	--	--------------	----------------

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 12 件

編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	SF13208B	王仲祺	「預防性吞嚥訓練」對放射線治療後吞嚥功能與吞嚥生活品質之成效探討	同意結案 通過
2.	SE13235B	許正園	一項 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性藥物對照試驗，比較 QVA149 (indacaterol maleate/glycopyrronium bromide) 與 salmeterol/fluticasone 治療中度至極重度 COPD 患者之急性惡化率之效用	同意結案 通過
註：許正園主任委員迴避				
3.	CE13233B	胡松原	急診室電腦斷層之使用趨勢及其相伴隨之影響	同意結案 通過
4.	CE13301B	許正園	臨床倫理諮詢之結果評估	同意結案 通過
註：許正園主任委員迴避				
5.	CE13289B	林進清	鼻咽癌病患接受根治性治療產生第二原發癌症之回溯性病歷研究	同意結案 通過
6.	J07019B	張基晟	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva(erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	同意結案 通過
7.	CE13234B	張玉女	護理人員人格特質與工作績效關係之探討-以台中榮總急診室為例	同意結案 通過
8.	CF11105B	張基晟	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(第 IV 期)，並接受	同意結案 通過

			四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第 II 期臨床試驗		
9.	J10181B	許正園	一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性	同意結案	通過
註：許正園主任委員迴避					
10.	247B	陳伯彥	研究曾經接種嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕) 疫苗之青少年所產生的安全性及免疫生成性之長期試驗	同意結案	通過
11.	CE14031B	陳怡如	蕈狀肉芽腫之實驗室與組織病理特徵研究	同意結案	通過
12.	CF12176B	黃穰基	利用粒子電漿共振偵測口腔癌之研究	同意結案	通過

16. 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 1 件

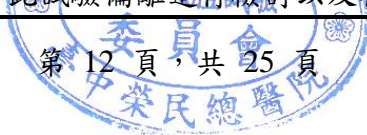
編號	主持人	計畫名稱	委員審查意見	大會審查結果
1.	張基晟	一項隨機分配、雙盲、第 3 期研究，評估 ABP 215 相對於 Bevacizumab 治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效和安全性	提大會核備	通過

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 2 件

編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	徐國雄	狀況描述： 受試者 0501208 因左膝痛風性關節炎，於骨科醫師評估後開立限定使用藥物 NSAIDs: Ultracet (37.5mg Tramadol + 325 mg acetamanophen)，連續使用超過 4 週 (06Sep2013~11Oct2013)。 根據計畫書規定，針對非類固醇類抗發炎藥物	同意核備 (同意核備 9 票；主持人接受再教育課程 1 票)

<p>竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)一)</p>		<p>(NSAID)，自取得受試者同意書起至停用試驗藥物為止，不允許連續服用非類固醇類抗發炎藥物(NSAID)超過 4 週以上</p> <p>審查委員意見： 本試驗為針對 TRK-100STP 使用對於腎臟功能影響之第 II b / III 期臨床試驗。 本試驗偏離原因為其中一位納入受試者接受他科(骨科) NSAID 藥物治療，且連續超過 4 週以上，與計畫書規定條件不符。 雖然試驗主持人有立即發現此試驗偏離並通報，且檢討多項改正方案，但因為此試驗偏離可能會影響到本試驗結果之正確性，建議提大會討論。</p> <p>回覆意見： 感謝委員的意見 此試驗偏離在發生時已通知試驗廠商，目前試驗廠商正在進行試驗結果分析。分析時，會依據所獲取的資料，排除影響試驗結果之正確性因素。所有於試驗分析時排除的受試者資訊，也都會詳列於試驗報告中。</p>	
<p>2. SF13168B (計畫名稱：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)</p>	<p>林進清</p>	<p>狀況描述： 受試者 3401-007 於 2014 年 11 月 4 日進行 C3D1 回診須進行每個月一次相關血液檢測，然而漏開 coagulation 血液檢測。 此外，因病人於 4-Nov-2014 空腹血糖值為 182 mg/dL，根據 CTCAE 為嚴重程度第二級，依據計畫書規定，病人須於 24 小時內再測一次空腹血糖，然而因病人 5-Nov-2014 身體虛弱拒絕回診。雖病人未依照計畫書回診，但已於 4-Nov-2014 至新陳代謝科並開立血糖藥物控制血糖。 再者，病人於 2014 年 11 月 13 日因發燒而在外院住院，因此無法在 C3D15 以及 C3D22 回診進行相關檢測，包括 Biochemistry, hematology 等血液檢測、問卷和第二次放射評估。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究使用 buparlisib (BKM120) 併用 paclitaxel 相較於安慰劑併用 paclitaxel 針對復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患療效之第二期多中心研究。 本次試驗偏離是因為其中一位受試者 (3401-007) 因為回診時疏忽、身體虛弱以及外院住院等原因，無法在計畫書規定期限內進行血液、問卷以及放射評估，事後本試驗團隊有針對此試驗偏離進行檢討以及補救措施，對受</p>	<p>同意核備 (同意核備 10 票)</p>



		<p>試者之影響已降低。但是因為本試驗案已通報四次試驗偏離(6 件事件)，納入受試者包含 3401-001、3401-002、3401-003、3401-005、3401-006、3401-007 皆有偏離記錄，其中受試者 3401-001 已死亡。該試驗團隊對於本試驗之精確進行執行上有可改善空間，建議提大會討論。</p> <p>回覆意見： 感謝委員意見。因本案收納病人為復發或轉移性的頭頸癌經順鉑(cisplatin-based)化療後又腫瘤惡化之末期病人，臨床上目前已無可遵循或有效的治療，病人身體狀況皆很差，常無法配合試驗相關流程，亦常會發生其他併發症或病程進展快速而導致死亡，這些特點是此類病人之發展通則。試驗團隊對於病人照護皆花費極大心力，另外因本案為第二期臨床試驗，流程較複雜，個案在試驗中發生的狀況皆不同，更添加試驗的複雜度。</p> <p>關於通報試驗偏差的部分，有一件因英文模板受試者同意書疏失，致使院內同意書亦漏提及將採集生物標記血液，因此造成 3401-001~3401-003 發生此偏差，知悉此疏失後，立即通知受試者，並重新取得該受試者知情同意，另外接續之受試者已簽署新版同意書做立即改正。其他偏差皆為偶發事件，簡短說明如下，有些偏差為行政流程或受試者因素而不可避免，另外其他偏差由試驗人員自行發現或試驗監測員發現，再由試驗監測員加強訓練後，即未再次發生。針對試驗執行精準度部分，試驗人員將會加強改善，感謝委員意見。</p> <p>3401-001: 施打 paclitaxel 前未開立預防性胃藥 3401-005: 執行 CT 時間超出窗期及使用禁用藥物 3401-006: 因在急診等床入院，按照院內規，急診無法施打化療藥物。因此施打 Paclitaxel 時已超出窗期 3401-007: 漏開 Coagulation 檢測項目，另外因病人狀況不佳無法回診追蹤血糖值，此外當在外院住院時錯過兩次回診，該次檢測皆未執行，包括問卷，放射檢查以及血液檢測。</p>	
--	--	---	--

19. 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 4 件

	編號	主持人	委員審查意見	大會審查結果
1.	S10206B	歐宴泉	狀況描述： 在加入 V501-020 計畫被納入至少接種一劑嘉	通過

喜™疫苗的受試者，且願意參與 V501-020-20 延伸計畫的受試者將被納入本試驗，故 V501-020-20 是一個原有療效試驗及接種安慰劑的延伸試驗。

每位受試者的追蹤期從進入主試驗後達 10 年之久將透過主動追蹤試驗受試者，從其加入主試驗那天起長達 10 年，所有受試者將須每年返診一次且進行詳細的生殖泌尿道檢查，受試者須於進入試驗的第 1 次返診時間起計算，每年(+/- 8 週)返診一次，下列受試者於第 19 次返診時，因時間無法配合而超過應返診日期。

受試者	第 1 次返診日	應返診日期	實際返診日期
74714	2011/09/03	2014/07/09~2014/10/29	2014/6/14
75142	2011/06/11	2014/04/16~2014/08/06	2014/8/27
73638	2011/06/1	2014/04/06~2014/07/27	2014/9/18
73693	2011/05/11	2014/03/30~2014/07/06	2014/8/6

審查委員意見：

1. 本偏離案有 4 位受試者（編號 74714、75142、73638 及 73693）於第 19 次返診時，因時間無法配合而未依規定之時間範圍內返診。
2. 主持人採取預防措施為於受試者下次返診時將提前與受試者預約時間，以避免相同情況發生。
3. 受試者未依規定之時間範圍內返診雖未影響受試者安全，但主持人及研究人員應確實依計畫書執行試驗，請於受試者下次返診前，先主動與受試者預約依計畫書規定時間範圍內之返診時間，以避免相同情況發生。

回覆意見：

感謝委員之意見。主持人及研究人員將於受試者下次返診前，提前先主動與受試者預約於計畫書規定時間範圍內返診，以避免相同情況發生。

2. SF12049B

葉大成

狀況描述：

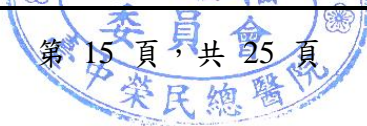
依據衛生署 2013 年 4 月 22 日公告署授食字第 1011410615 號函，2013 年 1 月 1 日至 2013 年 6 月 30 日間之受試者同意書修正案，應於 2013 年 6 月 30 日前檢送衛生署以為補正。當時因對公文理解有所出入，未能注意到衛生署公文所指之 ICF 修正案補正日期應以 IRB 核准日期為主而非送件日期。因而試驗廠商未在該公告後，將本院人體試驗委員會於 2013 年 4 月 22 日核准之受試者同意書(版本: VGHTC V2.1, Date: 19-Mar-2013) 檢送 TFDA 核備。因而造成此試驗偏差

審查委員意見：

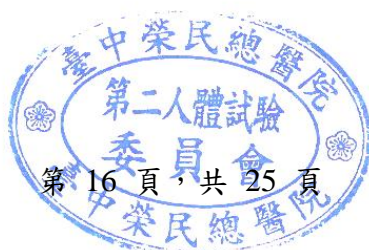
本試驗是使用 BIBW2992 (afatinib)於術前

通過

			<p>輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現的轉移性乳癌患者之第二期試驗。</p> <p>本試驗偏離是因為未注意到受試者同意書修正日期而有受試者簽到衛服部尚未核准版本，但試驗廠商有針對此偏差即刻進行補正以及程序檢討。因為此試驗偏差並無增加受試者風險之疑慮，建議報備大會即可，唯建議試驗主持人也能與試驗廠商進行溝通檢討避免往後類似事件發生</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見和建議。 試驗主持人與試驗廠商進行溝通檢討，未來在取得 IRB 及衛福部核准函之後，試驗廠商會通知試驗主持人並釋出核准之受試者同意書，試驗主持人也會做再次的確認，以避免往後類似事件發生。</p>	
3.	S10121B	葉大成	<p>狀況描述： 依據衛生署 2013 年 4 月 22 日公告署授食字第 1011410615 號函，2013 年 1 月 1 日至 2013 年 6 月 30 日間之受試者同意書修正案，應於 2013 年 6 月 30 日前檢送衛署以為補正。當時因對公文理解有所出入，未能注意到衛生署公文所指之 ICF 修正案補正日期應以 IRB 核准日期為主而非送件日期。因而試驗廠商未在該公告後，將本院研究人體試驗委員會於 2013 年 1 月 29 日核准之受試者同意書(版本: TCVGH V6.0, Date: 12-Dec-2012) 檢送 TFDA 核備。因而造成此試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗是比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者之第三期試驗。 本試驗偏離是因為未注意到受試者同意書修正日期而有受試者簽到衛服部尚未核准版本，但試驗廠商有針對此偏差即刻進行補正以及程序檢討。因為此試驗偏差並無增加受試者風險之疑慮，建議報備大會即可，唯建議試驗主持人也能與試驗廠商進行溝通檢討避免往後類似事件發生</p> <p>回覆意見： 謝謝委員意見和建議。 試驗主持人與試驗廠商進行溝通檢討，未來在取得 IRB 及衛福部核准函之後，試驗廠商會通知試驗主持人並釋出核准之受試者同意書，試驗主持人也會做再次的確認，以避免往後類似</p>	通過



			事件發生。																										
4.	SF13069B	陳得源	<p>狀況描述：</p> <p>依計畫書 8.3.3.1，給藥後藥動學檢體(Post-dose PK sample)會於 Day1 及 Day337 回診時採檢，以分析研究藥物之血中最高濃度(Cmax)，採檢時間應為研究藥物輸注完畢的當下(若輸注過程未間斷，Day1 時應為開始輸注後約 1 小時，Day337 時應為開始輸注後約 30 分鐘)。然而受試者 102, 150, 196, 207 號之給藥後藥動學檢體採檢時間，皆為輸注完畢後 1 小時，表列如下。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>受試者</th> <th>Day1 回診日期</th> <th>輸注開始</th> <th>輸注完畢</th> <th>採檢時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>00102</td> <td>13-Jan-2014</td> <td>10:10</td> <td>11:15</td> <td>12:15</td> </tr> <tr> <td>00150</td> <td>05-Mar-2014</td> <td>10:48</td> <td>11:50</td> <td>12:50</td> </tr> <tr> <td>00196</td> <td>29-Apr-2014</td> <td>10:35</td> <td>11:35</td> <td>12:35</td> </tr> <tr> <td>00207</td> <td>19-May-2014</td> <td>09:58</td> <td>10:58</td> <td>11:58</td> </tr> </tbody> </table> <p>已與主持人及研究人員說明計畫書之相關規定，確認已瞭解該項檢體是為了獲得血中最高濃度(Cmax)之資料，未來於 Day337 回診時，給藥後藥動學檢體將於輸注完畢當下(即開始輸注後約 30 分鐘)採檢。若有新納入之受試者，亦會依計畫書規定時間採檢。</p> <p>審查委員意見：</p> <p>本試驗為針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者以 BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療，評估療效及安全性之第 3 期試驗。</p> <p>本次通報試驗偏離為有 4 位受試者 (102,150,196,207)在藥動學簡體採檢時間未依計畫書規定於輸注完畢當下，而是輸注完畢後 1 小時採集。針對此偏離試驗團隊已作對應檢討，並對研究人員作相關規定告知。其偏離程度屬輕微，建議提大會核備即可。但仍請試驗主持人能確實監督未來受試者的正確採檢時間，避免類似事件發生。</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝審查委員的意見。 研究團隊將更審慎進行研究步驟的每一細節，避免任何相關試驗偏離的發生。</p>	受試者	Day1 回診日期	輸注開始	輸注完畢	採檢時間	00102	13-Jan-2014	10:10	11:15	12:15	00150	05-Mar-2014	10:48	11:50	12:50	00196	29-Apr-2014	10:35	11:35	12:35	00207	19-May-2014	09:58	10:58	11:58	通過
受試者	Day1 回診日期	輸注開始	輸注完畢	採檢時間																									
00102	13-Jan-2014	10:10	11:15	12:15																									
00150	05-Mar-2014	10:48	11:50	12:50																									
00196	29-Apr-2014	10:35	11:35	12:35																									
00207	19-May-2014	09:58	10:58	11:58																									
註：陳得源副主任委員迴避																													



20. 核備新計畫案之公文：共 7 件

編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1. SE14310B	葉大成	新增試驗中心	本部同意新增臺中榮民總醫院及臺北榮民總醫院為試驗中心，中心試驗主持人分別為葉大成醫師及曾令民醫師	MOHW 民國 103 年 11 月 19 日
2. SE14274B	張基晟	新增試驗中心	本部同意新增臺大醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺北醫學大學附設醫院及雙和醫院為試驗中心，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、連允昌醫師及李岡遠醫師。	MOHW 民國 103 年 11 月 25 日
3. SE14103B	楊勝舜	安全性通報	有關案內檢送之安全性變更，為使試驗主持人執行有所依據並保障受試者權益，請依貴公司來函所述儘速將修訂之計畫書及受試者同意書送部審查。	MOHW 民國 103 年 12 月 02 日
4. SE14311B	葉大成	新增試驗中心及受試者同意書	三、本部同意新增台中榮民總醫院、台北榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為葉大成醫師、曾令民醫師及張宏泰醫師。 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 103 年 12 月 11 日
5. SE14284B	張基晟	新增試驗中心及修正受試者同意書	三、本部同意新增臺中榮總、中國醫藥大學附設醫院及林口長庚醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為張基晟醫師、夏德椿醫師及郭漢彬醫師。	MOHW 民國 103 年 12 月 12 日
6. SE14304B	張基晟	新增試驗中心及變更受試者同意書	三、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張基晟醫師。 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 103 年 12 月 15 日
7. SE14308B	楊勝舜	原則同意試驗進行	二、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/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol No.:067-00, Date: 16-Jun-2014。 三、依據人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其	MOHW 民國 103 年 12 月 16 日

				<p>衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關台北榮民總醫院之主試驗受試者同意書，於研究的檢體及資料將如何處理及儲存地點部分，列出提供的額外血液檢體以查明肝臟檢驗結果常的原，...，其檢體將保存20年，仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。另其他醫院之主試驗受試者同意書，關於採集額外血液檢體之剩餘檢體部分並未敘及如何處理，為維持文件之一致性，請一併修正各試驗中心版本之主試驗受試者同意書。</p> <p>四、本部同意各受試者同意書版本日期為（一）參加選擇性 SMS（簡訊）或電子郵件服務之附加同意書：6、MK-5172-067-00SMS/TCVGH/07NOV2014。</p>	
--	--	--	--	---	--

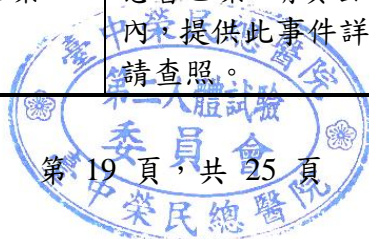
21. 核備通過計畫案之修正公文：共 8 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF12216B	張基晟	計畫變更	本部同意變更後之計畫書版本日期為（一）Clinical Study Protocol Administrative Change 3, Date: 14 January 2014。（二）Clinical Study Protocol Administrative Change 4, Date: 5 August 2014。（三）Clinical Study Protocol Administrative Change 3, Date: 22 September 2014。	MOHW 民國 103 年 11 月 21 日
2.	SE14103B	楊勝舜	回覆部授食字第 103604883 2 號函	本部同意修正後之計畫書版本日期為 Revised Protocol Number: 01, Incorporates amendment(s) 02 and administrative letters 01 and 02, Date: 11-Aug-2014。	MOHW 民國 103 年 11 月 27 日
3.	S10121B	葉大成	計畫書及受試者同意書變更	本部同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol version 8, 12 June 2014。	MOHW 民國 103 年 11 月 28 日
4.	SF12215B	張基晟	修正計畫書	本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version：03，Release Date：03-Nov-2014。	MOHW 民國 103 年 12 月 2 日
5.	SE14054B	陳得源	受試者同意書變更	有關國泰綜合醫院受試者同意書僅於篩選期敘明剩餘檢體處理方式，為維護受試者權益，仍請貴公司於採集	MOHW 民國 103 年 12 月 8 日

				檢體之訪視期一併增列剩餘檢體處理情形相關敘述，或另立段落統一敘明剩餘檢體處理方式，建議可比照案內其他受試者同意書版本之剩餘檢體處理相關敘述辦理，並儘速於修正後送部審查。	
6.	SE14310B	葉大成	新增試驗中心及變更受試者同意書	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 103 年 12 月 12 日
7.	SF13109B	林進清	計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date：28 Jul 2014。二、另下列建議提供貴公司參考： 1.據文獻記載 EGFR-TKI 多為多重耐藥蛋白(如 P-gp、BCRP)之受質，由貴公司提供的資料得知 Afatinib 為 P-gp 之受質藥物，因此應避免與 P-gp 之強效抑制劑或誘導劑併用，若 Afatinib 為 BCRP 之受質藥物，提醒貴公司，執行試驗時應注意病人與 BCRP 抑制劑或誘導劑之併用，以免影響藥物血中濃度。2.受試者同意書之第 6 頁第 5 段第 2 行之文字敘述有誤，提醒貴公司勘正。	MOHW 民國 103 年 12 月 12 日
8.	SF14190B	程千里	計畫書及受試者同意書變更	一、本部同意修正後之計畫書版本日期為 Version: 2.0; Date: 09 September 2013。二、下列建議提供貴公司參考： 變更後之 Bretz' s graphical testing approach 檢定策略並未納入關鍵次要療效指標 Symptom Bother as assessed by OAB-q 與 Subject assessment of TS-VAS，提醒貴公司注意。	MOHW 民國 103 年 12 月 12 日

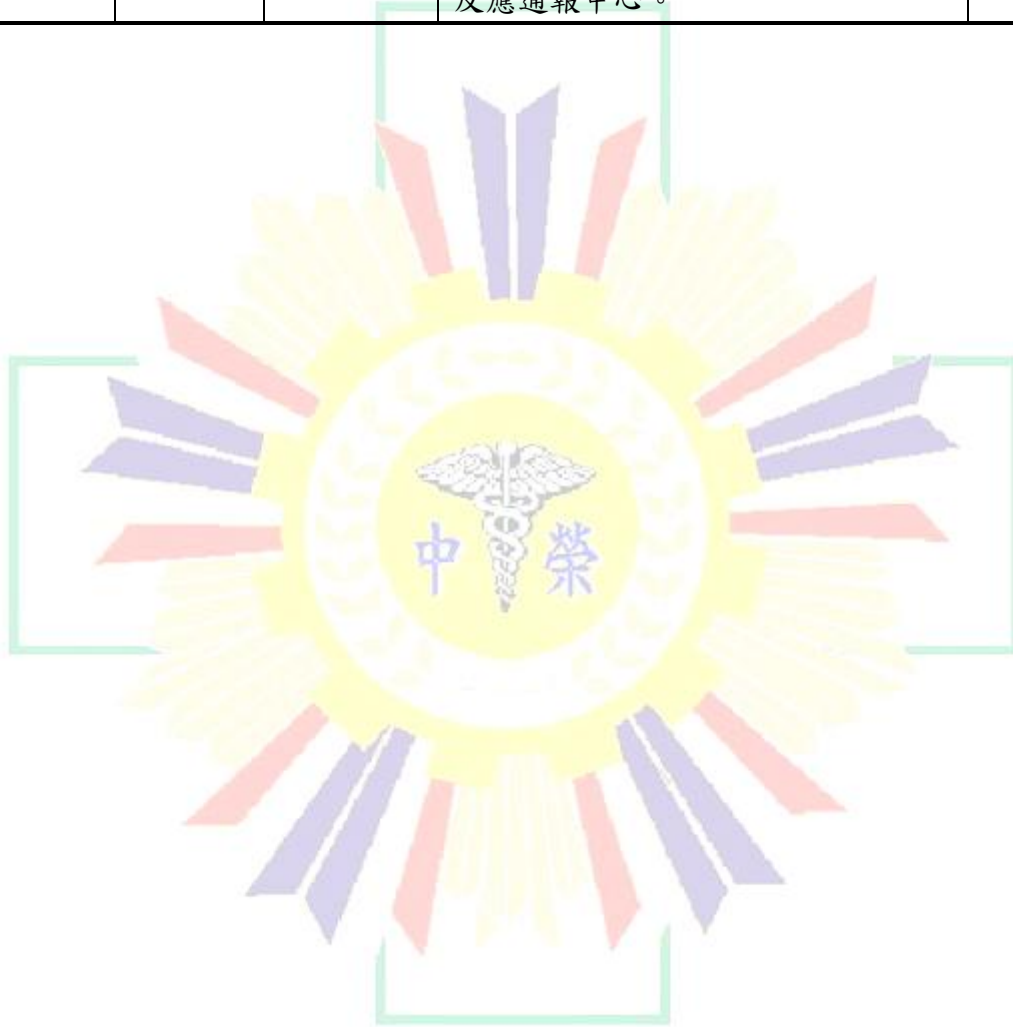
22. 核備通過計畫案之其他公文：共 1 件

	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	S10121B	葉大成	使用未經本屬同意版本之受試者同意書乙案	「BIBW 2992 F.C.Tablets 20 mg、30 mg、40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.75）之使用未經本署同意版本之受試者同意書乙案，請貴公司於文到後一個月內，提供此事件詳細資訊至署審查，請查照。	MOHW 民國 103 年 11 月 18 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.	SF13261B	張基晟	終止彰化基督教醫院及台中榮民總醫院為試驗中心	一、提醒貴公司應持續監測本品之安全性，若有最新資訊需主動向本部說明通報。二、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 民國 103 年 11 月 27 日



24. 提本次會議核備「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	SF13109B	林進清	Afatinib (BIBW2992)	1617201	死亡	2014/11/13 /5th & 6th Follow up	否	可能相關	<p>初審審查意見：</p> <p>(1) 本報告為第 5&6 次追蹤報告，受試者男性 63 歲，參與一項隨機分組、開放標示、第三期試驗，針對接受含鉑療法後，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。此次追蹤更新 sepsis & pneumonia 之 onset & end date、文字敘述、Lab. data 及事件結果(第 6 次追蹤更改為死亡)。</p> <p>(2) 主持人報告受試者 sepsis、pneumonia & hyperkalemia 復原，mucositis 及 respiratory failure 未復原，受試者於 2014/02/06 轉至 local respiratory care ward，2014/02/21 因 progression 死亡，未報告是否執行 autopsy。</p> <p>(3) 主持人報告不良反應事件發生原因與試驗藥品 afatinib 之相關性如下：sepsis、pneumonia & mucositis 可能相關；hyperkalemia、respiratory failure 及 progression 不相關，respiratory failure 是因 sepsis 之 disease progression。</p> <p>(4) 經查受試者同意書與 afatinib 相關之副作用揭露，不常見之副作用(0.1~1%)不一定與 afatinib 有關之事件包括有敗血性休克(嚴重血液感染)，Uptodate 有關 afatinin 之 AE 包括有<1% (Limited to important or life-threatening): Keratitis, pneumonia, sepsis。</p> <p>(5) 請說明受試者開始使用 afatinib 時間(病歷紀錄日期與藥物不良反應通報表不一致)。另藥物不良反應通報表用藥情形與可疑</p>	通過

									<p>藥品註明為「Blind」，但此試驗為開放標示之第三期試驗，應不是 Blind。此事件結果為死亡，請主持人若有 autopsy 報告請說明，並請說明為何受試者 2014/02/21 死亡，卻延遲至此次追蹤才報告。</p>
									<p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見，受試者 1617201 於 2014 年 02 月 06 日轉至地區呼吸照護中心，之後便無返回臺中榮民總醫院進行回診。因受試者係在 2014 年 02 月 21 日於外院自然死亡，並無安排相關 autopsy 之檢驗及報告。 3. 感謝委員意見。 4. 感謝委員意見。 5. a) 受試者 1617201 係於 2013 年 11 月 12 日開始服用試驗藥物 Afatinib，已確認受試者 1617201 使用試驗藥品 Afatinib 時間於出院病摘上為誤植，已加強相關人員訓練，請委員見諒。請委員參閱受試者附件為受試者 1617201 病歷資料，其開始使用試驗藥物 Afatinib 與藥物不良反應通報表一致。 b) 經與試驗廠商確認，依據台灣百靈佳殷格翰股份有限公司之規定，無論試驗為開放或盲性設計，其 CIOMS 報告及通報 ADR 中心之文件都需於可疑藥物欄位填寫 Blinded，請委員參閱 correspondence 附件。 c) 受試者 1617201 於 2014 年 02 月 06 日轉至地區呼吸照護中心並於 2014 年 02 月 10 日通報試驗廠商執行試驗提前退出程序 (EOT)，之後便無返回臺中榮民總醫院進行回診。根據試驗計畫書流程，研究護士於 2014 年 04 月 07 日進行 Survival 追蹤，因電話訪視無法連絡到其家屬無法得知

									<p>Survival 狀態；2014 年 05 月 14 日進行第二次 Survival 追蹤，通報死亡時間於 2014 年 02 月 21 日。</p> <p>-依據計畫書及廠商 SOP，受試者 1617201 服用最後一劑試驗藥品時間為 2014 年 12 月 04 日，已超過需通報 SAE 追蹤之範疇（為簽署同意書至服用最後一劑試驗藥品後 28 天），屬不需通報之事件。</p> <p>-此次報告為更新 sepsis & pneumonia 之 onset & end date、文字敘述、Lab data 及事件結果，係 SUSAR case (2013-BI-41253BI) 之追蹤報告。主持人於 2014 年 11 月 03 日、2014 年 11 月 05 日(第五次及第六次追蹤報告) 接獲委託廠商通知後隨即準備通報文件於委員會規定之時效內通報，故此案並無延遲通報之情況。</p>
									<p>再審審查意見：</p> <p>(A)受試者開始使用 afatinib 時間為 2013/11/12，病歷紀錄日期與藥物不良反應通報表不一致乃因出院病摘誤植。</p> <p>(B)藥物不良反應通報表用藥情形與可疑藥品註明為「Blinded」之因，主持人與試驗廠商確認，為依據台灣百靈佳殷格翰公司之規定。</p> <p>(C)受試者 2014/02/21 於外院自然死亡，無安排相關 autopsy 之檢驗及報告。受試者已於 2014/2/10 通報試驗廠商執行 EOT 程序，依據計畫書及廠商 SOP，其 SAE 追蹤範疇為簽署同意書至服用最後一劑試驗藥品(2013/12/4)後 28 天，屬不需通報之事件。</p>

25. 實地訪查：1 件

25.1 依衛生福利部 103 年 11 月 18 日 FDA 藥字第 1031412515 號函辦理，本院人體試驗委員會於 2014 年 12 月 01 日先行安排實地訪查業大成醫師 S10121B 「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」計畫，訪查結果如附件二。

【決議】：同意備查

26. 提案討論：

提案一：

SOP 修訂小組第 95 次及第 96 次會議修訂「IRB-本會-工作常規-2009 簡易審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2025 非機構內之研究計畫審查管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2022 獨立數據監測計畫管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2003 名詞解釋與定義作業指導書」、「IRB-本會-工作常規-2010 一般審查管理程序書-附件」、「IRB-本會-工作常規-2010 簡易審查管理程序書-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」、「試驗偏離背離紀錄表」、「臺中榮總個案報告研究計畫書」、「臺中榮總個案報告研究病患資料提供同意書」、「IRB-本會-工作常規-2019 受試者申訴管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2020 檔案維護管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2021 人體試驗計畫暫停或終止管理程序書」、「IRB-本會-工作常規-2024 多中心研究計畫相關溝通管理程序書」、「修正案審查意見表回覆表」共 17 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，如有修改意見請與秘書處聯絡。若無意見，將於第一人體試驗委員會第 104-A-01 次會議核備並擇期公告實施。

提案二：

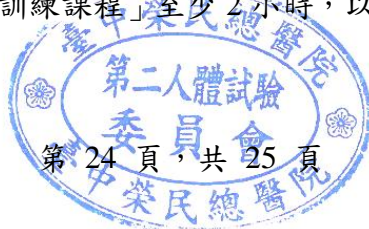
依據「人體研究倫理審查委員會查核基準及評分說明」第 1.12 項查核基準所述「審查會委員每年需參加研究對象（受試者）保護或研究倫理之課程至少 6 小時以上」，建議此 6 小時教育訓練課程包含需接受本會舉辦之 SOP Training 至少 2 小時。

說明：

第一人體試驗委員會於 103 年 12 月 08 日第 170 次會議決議，本會委員每年須接受本會舉辦之「審查程序及研究倫理教育訓練課程」至少 2 小時，以加強對於審查程序及倫理議題之瞭解。

【決議】：

同意依照第一人體試驗委員會第 170 次會議決議，本會委員每年須接受本會舉辦之「審查程序及研究倫理教育訓練課程」至少 2 小時，以加強對於審查程序及倫理議題之瞭解。



27. 臨時動議（無）

28. 主席結論

一般審查之投票案共 5 件，核准 1 件、修正後核准 4 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件。

29. 會成 15：55 散會

