

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 14 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 3 月 7 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳肇文(院內) 戚謹文(院內) 趙 毅(院內) 蘇東平(院內)
魏拙夫(院內) 高壽延(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內)

請假委員：林山陽 何明德 邱文聰 黃怡超 王怡心

主 席：蘇東平

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

【新案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	董萃英	2011-02-009OA	不通過。
2*	周昌德	2011-01-001MA	通 過。
3	陳育民	2011-02-002MA	通 過。
4	李偉強	2011-03-001IA	通 過（修正後通過）。
5	藍苑慈	2011-03-002IA	通 過。
6	陳志學	2011-03-003IA	通 過。
7*	余垣斌	2011-03-004MA	通 過。
8	宋秉文	2011-03-005TA	通 過。
9	周元華	2011-03-006IA	健康受試者： 通 過（修正後通過）。 憂鬱症受試者： 通 過（修正後通過）。
10	李正達	2011-03-007IA ※ 蘇東平委員迴避離席	通 過。
11	潘競成	2011-03-008IA	通 過。
12*	趙 毅	2011-03-009MA ※ 趙 毅委員迴避離席	第二期部分： 通 過。 第二期肝纖維化掃描檢測之受試者同意書： 通 過。 藥物遺傳學檢驗之受試者同意書： 通 過。
13*	何橈通	2011-03-010IA	通 過。
14	陳怡仁	2011-03-011IA	通 過（修正後通過）。
15	陳怡仁	2011-03-013IA	不通過（修正後送本會）。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項

(審查 13 件；通過 10 件；不通過 3 件)(略)

二、衛生署審查情形 (共 28 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	吳道正	尚未送本會審查	略	<p>「Livalo (Pitavastatin) Tablets 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：TATPITA20101005) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，檢送下列相關資料至署備查：</p> <p>(一) 依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送台大醫院簡國龍醫師人體試驗相關訓練課程證明文件。</p> <p>(二) 請檢送臨床試驗可能之傷害補償及相關文件。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：TATPIT201001005, 20101210_01。</p> <p>四、下列建議請貴公司參考：</p> <p>(一) 依據 Livalo (Pitavastatin) US FDA 仿單，Livalo (Pitavastatin) 不應用於 GFR < 30ml/min/1.73m² 者；故請提醒試驗主持人，對於 Cr ≥ 2mg/dl 但 BUN < 25mg/dl 者，若 GFR < 30ml/min/1.73m²，亦不適合使用 Livalo (Pitavastatin)。</p> <p>(二) 依據 Livalo (Pitavastatin) 日本仿單之 Precaution 段，對於甲狀腺機能低下者須謹慎使用 Livalo (Pitavastatin)，因此類患者有較高橫紋肌溶解症之風險；故請提醒試驗主持人，對於甲狀腺機能低下者，請謹慎使用 Livalo (Pitavastatin) 並注意橫紋肌溶解症之相關症狀。</p> <p>(三) 受試者同意書中，納入條件第 4 點之節三項之敘述與試驗計畫書不一致，請修正。</p> <p>(四) 本試驗採用之不劣性邊界 (non-inferiority margin) 較先前其他試驗 (如 NK-104-301) 為寬鬆 (-8% versus -6%)，請說明本案不劣性邊界選擇之依據。</p> <p>(五) 若欲依照計畫書第 55 頁，Section 10.1 第 5 點之宣稱，本試驗之主要分析群體 (ITT) 定義與已完成之試驗 NK-104-301 一致，則請將計畫書第 56 頁，Section 10.2，第二段之 ITT 定義修改為 "all randomized patients who received at least one dose of study drug and who had at least one no-treatment lipid assessment."。</p> <p>(六) 宜依照統計 ITT 之原則，將本試驗之缺失資料進行插補。</p>

2	陳育民	2011-02-002MA	略	<p>「TS-1 (TS-1) Capsules 20mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYTG0904）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請在試驗計畫書及受試者同意書加註：於 B 型肝炎病毒感染之受試者進行癌症化學治療前，常規使用 B 型肝炎藥物以預防 B 型肝炎發作。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Number: TTYTG0904，Version：31AUG2010。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）受試者同意書「二十四小時緊急聯絡人電話」使用 24 小時均有人接聽之電話，如手機。</p> <p>（二）受試者同意書「試驗預期效益」之敘述，以中立描述為宜，可參考以下敘述「參加本試驗，您可能不會從中獲得直接利益，但是試驗所得的資訊可能對非小細胞癌及試驗藥物的瞭解有所項獻，可能幫助未來患者」。</p> <p>（三）剩餘檢體之儲存（包含血液之衍生物），應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「研究用人體檢採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>（四）試驗為單一組別、無對照組試驗，試驗設計未符合一般 Phase III 臨床試驗標準，建議改為 Phase II 臨床試驗。</p> <p>（五）請明確定義 objective response rate 如何測驗。</p> <p>（六）請明定試驗 FAS 預計收納人數。</p>
3	李潤川	201012006MA	略	<p>「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期臨床試驗」供學術研究用臨床試驗乙案，詳如說明段</p> <p>二、經查案內為多中心之臨床試驗，依本局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函之公告內容：</p> <p>（一）本局於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。</p> <p>（二）有關該試驗各院人體試驗委員會核定之受試者同意書，若其內容相同，僅需檢送人體試驗委員會同意函（敘明版本日期）送本局核備。</p> <p>三、本案日前由臺北榮民總醫院先行送件審理中，有關本案臨床試驗計畫書及受試者書將併同上述臨床試驗計畫案一併審查。</p>

4	蔡昀岸	98-11-09	略	<p>「經顱直流電刺激在神經痛患者止痛成效之探討」人體試驗計畫乙案，本署原則同意</p> <p>二、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一) 試驗計畫書：2011-01-09。</p> <p>(二) 受試者同意書：Version5 2011/01/09。</p> <p>六、本案執行期間，請每 6 個月檢送執行情形報告送本署食品藥物管理局核備，並於計畫完成時，檢附試驗報告送本署食品藥物管理局審查。</p>
5	張延驊	2011-02-005MA	略	<p>「Abiraterone Acetate Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：212082PCR2007）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol 212082PCR2007, Issue/Report Date：12 October 2010, Document No.：EDMS-ERI-17612598。</p>
6	李思慧	201012009IA	略	<p>「中風病患肩肘腕協調多模態復健系統之研製及復健成效評估研究」臨床試驗乙案，本案非屬醫療法第 8 條所稱人體試驗範疇，請貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管，以確保臨床試驗之品質及安全，並善盡保護受試者之責任，毋須送署審查。</p>

修正案(共 12 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	馬筱笠	201007010TA	略	<p>「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（貴院 IRB 編號：201007010TA#1）」臨床試驗變更案，請依說明段相關規定辦理</p> <p>三、本試驗應經由各家人體試驗委員會同意後始准執行，如區院核准之計畫與衛生署核准內容不儘相同，或試驗設計內容涉及計畫變更，應由美精技股份有限公司提出計畫變更申請並經核准後始可執行。</p>
2	邱怡友	97-05-04	略	<p>「ThermoDox (Doxorubicin HCL) Injection 2 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104-06-301）之變更試驗委託者及試驗用藥品再進口乙案，經核所檢附資料，本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由世信生物科技股份有限公司變更為新加坡商愛恩希科股份有限公司台灣分公司。</p>
3	江啟輝	201009003MA	略	<p>「QVA149 Inhalation 110/50 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQVA149A2303）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version 01 clean, Release date：21-Oct-2010。</p>

4	林漢傑	201009013MA	略	「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CDEB025A2211)之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amended protocol v01, release date: 26-Nov-2010; Amended protocol v02, release date: 15-Dec-2010。
5	蘇維鈞	201009009MA	略	<p>「蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TG-873870-C-4)之修正計畫書、回復審查意見及新增試驗中心乙案, 經核, 復如說明段</p> <p>三、案內之修正計畫書乙節, 本署未能同意, 請依下列事項辦理:</p> <p>(一) 變更後之選標準(4)之 d, 發熱(fever)標準過低, 不符合發熱之定義, 此變更和貴公司宣稱因要收納輕到中度社區型肺炎無關, 反而有可能收納到並非罹患社區型之受試者, 不符合倫理及科學原則。請維持原計畫書定義, 即口腔溫度 > 38°C 或直腸溫度 > 39°C。</p> <p>(二) 計畫書 8.3.1 段, 表五, 症狀/體徵之分級評價標準中, 請維持原設計, 即包含體溫過低、白血球上升及白血球下降。依據變更後之排除條件, 受試者在排除條件(1)中若僅符合體溫過低 (< 36°C) 一項, 仍可納入試驗; 此外, 受試者在進入試驗時若有發燒, 試驗進行中亦可能出現體溫過低, 故「體溫過低」為必要評估項目。另白血球變化為臨床上評估療效之重要指標, 不應刪除。如考量白血球數目不屬於狹義之體徵, 請將表五標題修改為「本次感染相關之臨床試驗表現的分級評價標準」。</p> <p>四、提醒貴公司: 台灣次群人數須達總人數之 15% 以上, 方有足夠檢定力證明台灣次群體之有效性。</p> <p>五、建議貴公司: 本次變更預計將「紅血球比容」變更為「血紅素平均值», 前者為 hematorcrit, 單位為 %, 後者為 hemoglobin, 單位為 g/dl, 兩者不相等, 請維持「紅血球比容」之敘述。</p> <p>六、本署同新增澄清醫院為試驗中心, 該中心主持人為吳仁光醫師。</p> <p>七、貴公司檢送之臨床試驗用藥(含 placebo)之檢驗成績書, 本署備查。</p>
6	黃怡翔	201003007MA	略	「人類干擾素- α (Human Interferon- α) 500 IU 口含錠」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MCCD07019A)之修正計畫書及試驗用藥品樣本出口檢驗乙案, 經核, 本署同修正後之計畫書編號及版本日期為: MCCD07019A, Version Date: Nov-03-2010。
7	顏明賢	98-09-05	略	「MORAb-003 (Farletuzumab) Injections 5mg/ml, 5ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MORAb-003-004)之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: MORAb-003-004, Amendment 2, Version: 3.0, Date: 04 January 2011。

8	蔡俊明	06-083-AJ	略	「Tarceva (Erlotinib) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:OSI-774-302)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Second Amendment, Version 3:13 December 2010。
9	張扶揚	201004021MA	略	「Resolor (Prucalopride) Tablets 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PRUCRC3001)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:PRUCRC3001 INT-2; phase 3; Document No.:EDMS-ERI-13205218: 4.0; Issue/Report Date:30 November 2010。
10	陳育民	201009001MAJ	略	「SCH 900105 (Humanized anti-HGF Monoclonal Antibody) IV injection 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06162)之變更試驗委託者、修正計畫書及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案,經核,本署同意 三、本署同意案內臨床試驗之試驗委託者自100年2月15日起由先靈葆雅企業股份有限公司變更為昆泰股份有限公司。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 2:17-NOVEMBER-2010。
11	張延驊	201011009MA	略	「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CTKI258A2107)之修正計畫書乙案,經核,本署同意,復如說明段 三、請貴公司檢送Data Monitoring Board之評估報告至署審查。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 6, released date 03-Dec-2010。 五、提醒貴公司,如未來要重新開始收案,應檢送USFDA解除本藥品IND 68,301 partial clinical hold之相關證明文件至署供審。
12	彭殿王	07-058-AJ	略	「BEA 2180 BR 25 μg, 50 μg, 100 μg Inhalation solution, Respimat Inhaler」供學術研究藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1205.14)之變更試驗目的為學術研究用乙案,經核,本署同意
暫停/終止/結案(共4案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張延驊	07-118-AJ	略	「ZD4054 Tablets 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D4320C00015)之計畫終止乙案,經核,本署同意

2	蘇東平	91-02-11	略	「重複穿顱磁刺激於精神疾病之應用」人體試驗結案報告申請案，復如說明段 二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 102 次會議決議如下，請依下列意見補充資料，送署核議： （一）本次所送結案報告內容與本署核准之試驗計畫內容不符，且原申請試驗執行期限 1 年，為何到現在才申請結案？請說明所有執行過程中之細節（包含全部收案情形）。 （二）本次所送結案報告內容請補充受試者試驗前、試驗後及追蹤情形等相關情形。
3	周昌德	94-12-04	略	「DCB-SLE1 (extract of Japanese Honeysuckle, Eucommia Bark, Largehead Atractylodes Rhizome, and Spreading Hedyotis Herb) Powder 1.25mg、2.5mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DCBSLE1A050214）之結案報告乙案，經核，本署同意備查
4	曾成槐	98-11-08	略	「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AS1411-C-203）之試驗終止乙案，經核，本署同意

其他(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃信彰	97-07-05	略	「FLU NG 疫苗注射劑 15g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：106372 (FLU NG-006 PRI)) 之回復試驗偏差審查意見乙案，經核，本署備查
2	李重賓	98-05-02	略	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001R2301）之計畫執行偏差乙案，本署備查
3	潘如濱	97-08-10	略	「Apixaban (Apixaban) Tablets 2.5 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CV185-030）之回覆審查意見乙案，經核，本署備查
4	林孝義	201002001MA	略	「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885H2357）之試驗偏差通報乙案，經核，本署備查
5	馮長風	201012010MA	略	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NAI114373）之回復審查意見乙案，復如說明段 三、本試驗行期分析之必要性，及從事調整設計是否可控制整體型一誤差於 0.05 尚有疑慮，考量本計畫之目的僅為學術研究，請貴公司自行審慎評估。
6	蕭樑材	97-11-06	略	「Zolinza (Vorinostat) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-0683-088）之試驗用藥品回收乙案，本署備查 三、請貴公司依本署「藥品優良臨床試驗準則」第 110 條規定，回報本計畫試驗用藥品 Bortezomib 之 Merk Lot# DL00016163 (Janssen-Cilag lot#9FZSK01) 批號藥品最新安全性報告。

三、偏離案報告 (共 9 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	偏離情形	措施	決議
1	張延驊	07-097-AJ	一項第三期、隨機、雙盲、與安慰劑對照的試驗，比較 10 mg ZD4050 合併 Docetaxel 治療和 Docetaxel 單獨治療用於轉移性荷爾蒙抗性前列腺癌 (Metastatic Hormone-resistant Prostate Cancer) 的病患其療效和安全性	受試者 E3503402 於 2010 年 1 月 5 日停止試驗藥物治療，2010 年 1 月 12 日完成退出試驗訪視後當天因中性球過低入院接受藥物 (G-CSF) 治療，至 1 月 15 日治療完成出院。雖仍處 28 日安全性追蹤期間，當時並未進行嚴重副作用通報。監測者於監測時發現後，已於 2010 年 10 月 21 日通報此項嚴重不良事件。試驗主持人判定本事件與試驗藥物不相關，而可能與併用之化療藥物相關。因未於試驗計畫書中之規定時限內呈報此項嚴重不良事件，遵照人體試驗委員會規定通報試驗偏差。	根據本試驗之 Monitoring Plan 之規定，此試驗偏差屬於 Minor Deviation，已附註於 eCRF 及監測報告中。並提醒試驗執行人員試驗中追蹤不良事件/嚴重不良事件之相關規定。	同意備查
2	張延驊	07-118-AJ	一項第三期、隨機、安慰劑對照、雙盲試驗，評估非轉移型荷爾蒙抗性前列腺癌 (Non-metastatic Hormone-resistant Prostate Cancer Patients) 患者，每日口服一顆 10mg 的 ZD4054 之療效及安全性	受試者 E3503903 於 2010 年 8 月 16 日接受 Whole body bone scan 檢查，9 月 7 日進行 Screening Visit，9 月 28 日進行 Randomization Visit 接受隨機分配治療，此期間受試者並未再次接受 bone scan 檢查，因此未符合 bone scan 需於隨機分配之前 4 週內進行之規定。	根據本試驗之 Monitoring Plan 之規定，此試驗偏差屬於 Minor Deviation，已附註於 eCRF 及監測報告中。並提醒試驗執行人員試驗計畫書中相關規定。	同意備查
3	江晨恩	08-094-AJ	一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE – AF TIMI - 48)	研究人員發現受試者編號 51080027 曾介 Month 3 與 Month 4 之間某一日，服用了兩倍的雙組試驗藥物 (EDOXABAN/Placebo 及 Warfarin study drug/Placebo)，所以屬試驗偏差。	發現以後，受試者當日的 INR 測試結果屬正常範圍，且受試者並無表示特別不適或出現出血情形。在加強衛教後，再無過服抗凝血劑情形。目前該病人仍為本試驗的一份子並穩定追蹤中。	同意備查

4	蔡宜芳	98-09-03	<p>一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估。</p>	<p>事件一： 受試者編號 3691 其使用之 Herceptin[®]，手術前最後一次用藥時間 (Cycle 6 Day 1: 21-Jun-2010) 與手術後第一次用藥時間 (Cycle 7 Day 1: 26-Jul-2010) 超過 4 週，依照計畫書，手術後第一次藥物治療劑量應予以調整 (re-loading dose, 8mg/Kg)，但實際執行時卻未調整 (6mg/kg)。</p>	<p>試驗主持人已將此事件通報給試驗委託廠商，且經試驗主持人與試驗委託廠商討論此個案後，已確認此受試者(編號 3691)仍可留在試驗中持續進行治療。</p>	同意備查
				<p>事件二： 受試者編號 3694 其手術前化療期間 Carboplatin 使用劑量 (489 mg) 低於實際應給予劑量 (639mg)。</p>	<p>試驗主持人已將此事件通報給試驗委託廠商，且經試驗主持人與試驗委託廠商討論此個案後，已確認此受試者(編號 3694)仍可留在試驗中持續進行治療。目前受試者手術病理切片報告顯示病理完全反應 (pCR)，因此目前並未考慮手術後再額外給予其他手術後輔助性化學治療。</p>	同意備查
				<p>事件三： 受試者編號 3695 其手術前化療期間 Carboplatin 使用劑量 (531 mg) 低於實際應給予劑量 (681mg)。</p>	<p>試驗主持人已將此事件通報給試驗委託廠商，且經試驗主持人與試驗委託廠商討論此個案後，已確認此受試者(編號 3695)仍可留在試驗中持續進行治療。目前受試者手術病理切片報告顯示病理完全反應 (pCR)，因此目前並未考慮手術後再額外給予其他手術後輔助性化學治療。</p>	同意備查
5	林亮羽	98-10-02	<p>糖尿病合併穩定心臟冠狀動脈血管疾病病患接受銀性萃取物對內皮細胞功能影響及病患基因型對銀杏萃取物反應之研究</p>	<p>計畫書中說明結案日有 ±7 日的彈性時間，編號 13 受試者原預定結案日為 100/1/4，而 99/12/28 至 100/1/11 結案彈性期間內於國外出差，無法如期返院結案。受試者於 100/1/29 晚間返台，並安排 100/1/31 結案。</p>	<p>得知受試者無法如期返台後，與受試者確認剩餘藥量和返國時間，確認其藥量足夠服用至結案日，請受試者繼續服用試驗藥至結案，並於受試者 100/1/29 返國後，立即安排 100/1/31 返院結案。</p>	同意備查

6	林孝義	2010 02001MA	在發作頻繁且對非類固醇抗發炎藥物和/或秋水仙素具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測試ACZ885(canakinumab)對痛風發作的治療和預防效果的一項隨機分配、對照試驗 (CACZ885H2357)	依據計劃書規定，病人發作後七天內所使用的救援藥物時間點必須在填寫問卷時間的前四小時以上，以避免因為服用止痛藥物而影響病人問卷評估結果。一號病人在寫問卷前四小時內服用了救援藥物，因此造成試驗偏差。	提醒並建議研究護士，必須在病人帶回救援藥物和問卷時幫病人註記出可以服用救援藥物的時段，並用電話提醒病人遵守，以避免在之後的延伸試驗中再度發生此情形。	同意備查
7	黃信彰	2010 06001MA	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(110390 (ZOSTER-006))	如附件四	如附件四	同意備查
8	黃信彰	2010 06001MA	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(110390 (ZOSTER-006))	如附件五	如附件五	同意備查
9	黃信彰	201006002 MA	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠 gE/AS01B-疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。(113077(ZOSTER-022))	如附件六	如附件六	同意備查

四、黃信彰醫師主持之 IRB 編號：201006001MA 偏離案報告

案件編號	201006001MA			
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 gE/AS01 _B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。			
	英文：A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01 _B vaccine when administered intramuscularly on a 0, 2-month schedule in adults aged 50 years and older.			
試驗主持人	(中/英文姓名) 黃信彰醫師/ Dr. Shinn-Jang Hwang			
	服務單位	家庭醫學部	職稱	主任
IRB 通過次別	民國 99 年 06 月 07 日第 005 次			
衛生署核准文號	署授食字第 0991407914 號			
事件描述：				
事件一、				
<p>受試者編號 26004 於 2010 年 08 月 06 日簽屬本試驗之受試者同意書並於同日經隨機分配後接種第一劑疫苗，治療編號 602726。於 2010 年 10 月 01 日返診接種第二劑疫苗後，於 2010 年 10 月 9 日接受流感疫苗之施打，於試驗計畫書內第 71 頁，6.6.1 提到在接種第一劑或第二劑研究疫苗的前後 30 天內，曾施打或預計施打任何其他疫苗。然而，已核准的非複製型疫苗（如去活性與次單元疫苗，包括針對季節性大流行流感之去活性與次單元流感疫苗，無論其是否有佐劑）可以接受在施打任一劑研究疫苗的 8 天前和/或施打任一劑研究疫苗後 14 天使用。因受試者於施打第二劑疫苗後 14 天內即施打以上市季節流感，已違反本試驗排除條件故提報試驗偏差。</p> <p>於事件發生後依照試驗計畫書規定，受試者仍須紀錄 30 天日誌卡，從 Day 0 至 Day 29 將這段期間所發生之所有不良事件反應紀錄完整，以觀察及確保受試者之安全。</p>				
Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	2 ^{ed} vaccination date	Flu vaccination date
26004	2010/08/06	2010/08/06	2010 /10/01	2010/10/09
相關處置：				
此事件於發生後已通知主持人試驗團隊及葛蘭素史克藥廠股份有限公司。				
<ul style="list-style-type: none"> ● 受試者 26004 在施打過第二劑疫苗後，檢視其 30 天日誌卡並無任何不良反應發生也未解盲。研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤此受試者，截至目前為止該受試者並無發生任何嚴重不良反應。 ● 已加強對受試者之提醒。 				
事件二、				
受試者(編號 26007)於 2010 年 08 月 06 日簽屬本試驗之受試者同意書並於同日經隨機分配後接種第一劑疫苗，治療編號 602726。於 2010 年 10 月 1 日接種第二劑疫苗，本原定				

2010年10月31日回診進行血液採集，因個案要求提前於2010年10月29日回診進行血液採集。第二劑疫苗施打日至血液採集日期間隔未超過30日。

Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	預定 2 ^{ed} vaccination date	2 ^{ed} vaccination date
26007	2010/08/06	2010/08/06	2010/10/3	2010/10/29

Protocol /Table 4 Intervals between study visits/contacts

Interval	Length of interval	Range (days)
Visit 1 → Visit 2	2 months	49-83
Visit 2 → Visit 3	1 month	30-48
Visit 3 → Visit 4	12 months	335-395
Visit 4 → Visit 5	24 months	700-760
Visit 5 → Visit 6	36 months	1065-1125
Visit 2 → Study conclusion contact	No fixed	No fixed

相關處置：

此事件於發生後已通知主持人試驗團隊及葛蘭素史克藥廠股份有限公司。

- 由於此事件為返診日延後，超過兩次返診間日期但相關處置並未延誤，受試者也無安全上之顧慮，研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤受試者，截至目前為止受試者並無發生任何嚴重不良反應。

事件三、

受試者(編號 26040)於2010年08月25日簽屬本試驗之受試者同意書並於同日經隨機分配後接種第一劑疫苗，治療編號 602757。第二次接種疫苗日期原預定2010年10月14日，改期時不慎提早至2010年10月12日接種疫苗。

Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	預定 2 ^{ed} vaccination date	2 ^{ed} vaccination date
26040	2010/08/25	2010/08/25	2010/10/14	2010/10/12

Protocol /Table 4 Intervals between study visits/contacts

Interval	Length of interval	Range (days)
Visit 1 → Visit 2	2 months	49-83
Visit 2 → Visit 3	1 month	30-48
Visit 3 → Visit 4	12 months	335-395
Visit 4 → Visit 5	24 months	700-760
Visit 5 → Visit 6	36 months	1065-1125
Visit 2 → Study conclusion contact	No fixed	No fixed

相關處置：

此事件於發生後已通知主持人試驗團隊及葛蘭素史克藥廠股份有限公司。

- 由於此事件為返診日提前，未滿兩次返診間規定之最短日期但相關處置並未延誤，受試者也無安全上之顧慮，研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤受試者，截至目前為止受試者並無發生任何嚴重不良反應。

事件四、

受試者編號 26013、26058、26068 於施打第一劑試驗疫苗後，雖無任何注射部位之不良反應也無全身性不良事件反應發生，因其家屬拒絕受試者繼續接種試驗疫苗施打，故提出拒絕施打第二劑試驗疫苗之要求，但受試者仍願意留在試驗中提供抽血及參與後續追蹤。

受試者參與試驗及接種情形如下：

Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	後續結果
26013	2010/08/12	2010/08/12	受試者拒接種第二劑疫苗，同意第三次回診血液採集。
Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	後續結果
26058	2010/09/02	2010/09/02	受試者家屬拒第二劑疫苗接種，同意第二次及第三次回診並接受後續追蹤。
26068	2010/09/03	2010/09/03	受試者家屬拒第二劑疫苗接種，同意第二次及第三次回診並接受後續追蹤。

由於本試驗為一項隨機分配、觀察者遮盲、安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，受試者編號 26013、26058、26068 於事件發生後，通知試驗主持人及葛蘭素史克藥廠股份有限公司。

相關處置：

- 受試者 26013、26058、26068 於施打過第一劑疫苗後，檢視 26058 和 26068 之 7 天日誌卡及上述受試者之 30 天日誌卡並無任何不良反應發生也未解盲。研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤受試者，截至目前為止受試者並無發生任何嚴重不良反應。
- 關於此事件，已於通知試驗主持人並尊重受試者本人及家屬意願不施打第二劑疫苗。
- 此事件已通報荷商葛蘭素史克藥廠試驗團隊依試驗計畫書第 90 頁 9.2.2 提到受試者雖拒絕施打第二劑疫苗，但並不一定需要退出試驗。

9.2.2. Subject withdrawal from investigational vaccine

A 'withdrawal' from the investigational vaccine refers to any subject who does not receive the complete treatment, i.e. when no further planned dose is administered from the date of withdrawal. A subject withdrawn from the investigational vaccine may not necessarily be withdrawn from the study as further study procedures or follow-up may be performed (safety or immunogenicity) if planned in the study protocol.

五、黃信彰醫師主持之 IRB 編號：201006001MA 偏離案報告

案件編號	201006001MA			
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 gE/AS01 _B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 50 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。			
	英文：A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01 _B vaccine when administered intramuscularly on a 0, 2-month schedule in adults aged 50 years and older.			
試驗主持人	(中/英文姓名) 黃信彰醫師/ Dr. Shinn-Jang Hwang			
	服務單位	家庭醫學部	職稱	主任
IRB 通過次別	民國 99 年 06 月 07 日第 005 次			
衛生署核准文號	署授食字第 0991407914 號			

事件描述：受試者(編號 26112) 於 2010 年 09 月 21 日簽署本試驗之受試者同意書並於同日經隨機分配後接種第一劑疫苗，治療編號 602829。2010 年 10 月 29 日因左手腕及右手大姆指疼痛，求治於本院急診，經抽血檢驗 Rheumatoid Factor(RF)：455 IU/DL，醫師確診為 Rheumatic Arthritis。因 RF 值明顯上升，受試者於 2011 年 11 月 24 日第二次返診時，經醫師予安全性評估後也未給予第二劑疫苗注射。

相關檢驗值如下：

Date	RF	CRP	ESR	Normal range
29-Oct-10	455 IU/DL			0-20
2-Dec-10	276 IU/DL			0-20
8-Nov-10		2.75 mg/dl		0-0.5
2-Nov-10		2.88 mg/dl		0-0.5
31-Dec-10			47 mm/hr	0-30

本受試者於試驗期間，曾於 2010 年 12 月 8 日接受風濕免疫科門診醫師診治並給予 hydroxychloroquine 1# qd, meitifen 1# bid, scanol 1# tid 服用，但關節疼痛情形未見改善，故於 2011 年 1 月 1 日住院接受 Humira 針劑注射治療，該治療藥物適應症為治療自體免疫疾病。

由於本試驗為一項隨機分配、觀察者遮盲、安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，受試者編號 26112 於事件發生後，通知試驗主持人及葛蘭素史克藥廠股份有限公司。

相關處置：

- 受試者 26112 於施打過第一劑疫苗後，檢視上述受試者之 30 天日誌卡並無任何不良反應發生也未解盲。研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤受試者，截至目前為止受試者並無發生任何嚴重不良反應。
- 關於此事件，協同試驗主持人因安全性考量而未予以注射第二劑疫苗，也同時向受試者告知原因，受試者可接受。
- 國外研究團隊表示此受試者未接種第二劑疫苗為試驗偏差個案，不需要退出臨床試驗，但需嚴密監測後續情形。
- 此事件已通報荷商葛蘭素史克藥廠試驗團隊，依試驗計畫書第 90 頁 9.2.2 提到受試者雖未施打第二劑疫苗，但並不一定需要退出試驗。

9.2.2. Subject withdrawal from investigational vaccine

A 'withdrawal' from the investigational vaccine refers to any subject who does not receive the complete treatment, i.e. when no further planned dose is administered from the date of withdrawal. A subject withdrawn from the investigational vaccine may not necessarily be withdrawn from the study as further study procedures or follow-up may be performed (safety or immunogenicity) if planned in the study protocol.

六、黃信彰醫師主持之 IRB 編號：201006002MA 偏離案報告

案件編號	201006002MA											
計畫名稱	一項隨機分配、觀察者遮盲、有安慰劑對照組、多中心之第三期臨床疫苗接種試驗，評估葛蘭素史克藥廠帶狀疱疹 gE/AS01 _B 疫苗，於第 0、第 2 個月以肌肉注射方式施打於 70 歲以上成人之預防效力、安全性以及免疫生成性。											
	英文：A phase III, randomized, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical vaccination trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' gE/AS01 _B vaccine when administered intramuscularly on a 0, 2-month schedule in adults aged 70 years and older.											
試驗主持人	(中/英文姓名) 黃信彰醫師/ Dr. Shinn-Jang Hwang											
	服務單位	家庭醫學部	職稱	主任								
IRB 通過次別	民國 99 年 06 月 07 日第 005 次											
衛生署核准文號	署授食字第 0991408479 號											
<p>事件描述：</p> <p>事件一、</p> <p>受試者(編號 16083)於 2010 年 11 月 02 日簽屬本試驗之受試者同意書並於同日經隨機分配後接種第一劑疫苗，治療編號 713723。於 2010 年 11 月 02 日接種第一劑疫苗前，於 2010 年 10 月 27 日接受破傷風疫苗之施打，於試驗計畫書內第 73 頁，6.6.1 提到在接種第一劑或第二劑研究疫苗的前後 30 天內，曾施打或預計施打任何其他疫苗。然而，已核准的非複製型疫苗（如去活性與次單元疫苗，包括針對季節性大流行流感之去活性與次單元流感疫苗，無論其是否有佐劑）可以接受在施打任一劑研究疫苗的 8 天前和/或施打任一劑研究疫苗後 14 天使用。因受試者於施打第一劑疫苗前 8 天內即施打破傷風疫苗，已違反本試驗排除條件故提報試驗偏差。</p> <p>於事件發生後依照試驗計畫書規定，受試者仍須紀錄 30 天日誌卡，從 Day 0 至 Day 29 將這段期間所發生之所有不良事件反應紀錄完整，以觀察及確保受試者之安全。</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Subject No.</th> <th>ICF signed date</th> <th>1st vaccination date</th> <th>Tetanus injection date</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16083</td> <td>2010/11/02</td> <td>2010/11/02</td> <td>2010/10/27</td> </tr> </tbody> </table>					Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	Tetanus injection date	16083	2010/11/02	2010/11/02	2010/10/27
Subject No.	ICF signed date	1 st vaccination date	Tetanus injection date									
16083	2010/11/02	2010/11/02	2010/10/27									
<p>相關處置：</p> <p>此事件於發生後已通知主持人試驗團隊及荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 受試者 16083 在施打過第一劑疫苗後，檢視其 30 天日誌卡並無任何不良反應發生也未解盲。研究團隊於後續依照試驗計畫書規定，持續嚴密追蹤此受試者，截至目前為止該受試者並無發生任何嚴重不良反應。 ● 已加強對受試者之提醒。 												

七、修正案追認（共 31 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-083-AJ#2	蔡俊明	略	計畫書、主持人手冊及新增病患警示卡	同意修正
2	08-068-AJ#5	傅中玲	略	主持人手冊	同意修正
3	09-020-AJ#2	余文鍾	略	主持人手冊	同意修正
4	96-04-04#10	曾成槐	略	楊慕華協同主持人退出	同意修正
5	97-01-06#5	鄧豪偉	略	計畫書及新增 clarification 資料	同意修正
6	97-04-15#2	石宜銘	略	主持人手冊	同意修正
7	98-03-05#6	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
8	98-04-11#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
9	98-05-02#4	李重賓	略	主持人手冊	同意修正
10	98-06-01EB#3	顏明賢	略	受試者同意書、增加用藥指示單張	同意修正
11	98-07-04#6	趙毅	略	受試者同意書	同意修正
12	98-09-04#6	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
13	201003007MA#1	黃怡翔	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	同意修正
14	201003010MA#2	趙毅	略	受試者同意書	同意修正
15	201004021MA#2	張扶陽	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
16	201005005MA#1	陳亮恭	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
17	201006001MA#3	黃信彰	略	計畫書、受試者同意書；新增協同主持人：皮膚部劉漢南醫師、陳志強醫師	同意修正
18	201006002MA#3	黃信彰	略	計畫書、受試者同意書；新增協同主持人：皮膚部劉漢南醫師、陳志強醫師	同意修正
19	201006006MA#2	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
20	201006011MAJ#1	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增受試者輔助資料	同意修正
21	201007002MA#1	曾令民	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及變更受試者人數	同意修正
22	201008003MA#1	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
23	201008005MA#3	江晨恩	略	受試者同意書、個案報告表；新增每日血糖自行記錄表、每週血糖自行記錄表；協同主持人陳隆景醫師退出	同意修正
24	201008015MA#2	馮長風	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
25	201009001MAJ#1	陳育民	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書	同意修正
26	201009004MA#2	白雅美	略	主持人手冊	同意修正
27	201009005MA#2	白雅美	略	主持人手冊	同意修正
28	201009009MA#3	蘇維鈞	略	個案報告表	同意修正

29	201009010MA#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊； 新增腫瘤篩檢同意書及視覺症狀評估問卷	同意修正
30	201009011MA#2	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、 新增腫瘤篩檢同意書、視覺症狀評估問卷	同意修正
31	201012013MA#1	鍾孝仁	略	新增 I-PSS 中文問卷	同意修正

八、期中報告（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	江晨恩	08-006-AJ	略	通過存查
2	鄭泰安/ 蘇東平	201001007IA	略	通過存查
3	曾令民	201001020MA	略	通過存查
4	林孝義	201002001EA	略	通過存查
5	趙毅	201003010MA	略	通過存查
6	彭殿王	201004001MA	略	通過存查
7	陳育民	201004002MA	略	通過存查
8	張扶陽	201004021MA	略	通過存查
9	陳亮恭	201005005MA	略	通過存查
10	李威儒	201006005MA	略	通過存查
11	曾令民	201007002MA	略	通過存查
12	江晨恩	201008005MA	略	通過存查
13	高志平	201010005MA	略	通過存查

九、展延報告（共 8 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	侯明志	201002016IA	略	同意繼續進行
2	傅思穎	201001016IA	略	同意繼續進行
3	周嘉揚	08-066-AJ	略	同意繼續進行
4	蕭樑材	98-03-01	略	同意繼續進行
5	劉峻宇	98-03-02	略	同意繼續進行
6	林孝義	97-12-01	略	同意繼續進行
7	林孝義	97-12-02	略	同意繼續進行
8	曾令民	90-10-01J	略	同意繼續進行

十、結案報告（共 3 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	蔡俊明	07-068-AJ	略	同意結案
2	單定一	08-022-AJ	略	同意結案
3	劉峻宇	98-03-02	略	同意結案

十一、實地訪查報告（IRB 編號：08-028-AJ）（略）

十二、實地訪查報告（IRB 編號：98-04-02）（略）

十三、專案進口藥物申請報告（共 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 21 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 20 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Foscavir(Foscarnet sodium)injection 24mg/ml, 250ml/btl(第 2 案延續)	血液腫瘤科	余垣斌	150 瓶	女	巨細胞病毒感染症	建議通過
4	Stelara(Ustekinumab)(第 1 案)	免疫風濕科	蔡長佑	20 支	男/女	中至重度乾癬	建議通過

十四、100 年 1 月 12 日執行秘書會議紀錄報告（略）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午五時四十三分正