

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 38 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 02 月 04 日下午二時正

開會地點：醫學科技大樓一樓視訊會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 邱文聰(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 高壽延(院內) 趙 毅(院內) 戚謹文(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 周月卿(院內) 章樂綺(院內) 劉秀枝(院內) 蔡欣玲(院外) 江淑瓊(院外) 林明薇(院外)

請假委員：何善台(院內) 陳肇文(院內) 鄭玫枝(院內) 林山陽(院外) 王怡心(院外) 劉宏恩(院外)

主 席：蘇東平

記錄：易善琦

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件（新案：共 14 件，展延案：共 3 件，修正案：共 1 件，結案報告：共 1 案）



序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-02-003A	王世楨	通過
2	2013-01-008A	陳昌明	通過（修正後通過）。
3	2013-01-002A	周德盈	通過（修正後通過）。
4	2013-01-006AY	盧孳艷 (計畫主持人 列席備詢)	通過（修正後通過）。
5	2013-01-007A	蔡長祐	通過（修正後通過）。
6	2013-02-001A	蔡世仁	通過。

7	2013-02-002A	蔡世仁	通過（修正後通過）。
8	2013-02-004A	王世楨	通過。
9	2013-02-007A	宋秉文	通過。
10	2013-02-008A	李宜中	通過。
11	2013-02-010A	洪成志	通過。
12	2013-02-011A	何善台 (計畫主持人 迴避離席)	Part I 免除知情同意：通過。 受訪者同意書：通過(修正後通過)。 受訪者同意書(注音版)：通過(修正後通過)。
13	2013-02-014A	黃柏勳	通過。
14	2013-02-015A	鍾明怡	通過。
15	2011-08-003MA#3 (修正案)	周嘉揚	通過。
16	2012-01-008A (展延報告)	梁慕理	通過（修正後通過）。
17	2012-01-005A (展延報告)	趙毅 (計畫主持人 迴避離席)	通過。
18	2012-01-002A (展延報告)	牛道明	通過。
19	93-12-03 (結案報告)	林楨國	通過。

參、報告及討論事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

決議：共 13 案，同意繼續執行

二、衛生署審議案件情形（附件二）

決議：共 33 案，同意依衛生署審定事項照章辦理

三、簡易審查新案報告（附件三）

決議：共 17 案，同意依初審建議通過

四、一般審查期中報告（附件四）

決議：共 5 案，同意依初審建議，繼續進行

五、簡易審查期中報告（附件五）

決議：共 2 案，同意依初審建議，繼續進行

六、一般審查修正案追認（附件六）

決議：共 29 案，同意依初審建議，予以修正

七、一般審查展延報告（附件七）

決議：共 13 案，同意依初審建議，繼續進行

八、簡易審查展延報告（附件八）

決議：共 2 案，同意依初審建議，繼續進行

九、一般審查結案報告（附件九）

決議：共 4 案，同意依初審建議，予以結案

十、其他

（一）專案進口藥物申請報告（附件十）

決議：共 11 案，同意初審建議，建議申請

（二）SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）
（附件十一）

決議：共 13 項 SOP，同意予以追認

（三）2012 年 TCOG 稽核總結報告書（附件十二）

決議：同意稽核總結報告書之內容

（四）一般外科曾令民醫師「略」實地訪查報告（附件十三）

決議：為考量受試者之權益與福祉，同意 15 位受試者持續接受治療，並請計畫主持人於 3 個月內完成 4 小時教育訓練。

肆、提案討論

提案一：

案由：陳映雪醫師所提期中報告「略」(IRB 編號：2012-08-012A)

說明：外籍看護雖可以中文口語應答，但是否能「閱讀中文」，並瞭解同意書之事項及內容。此一個案未來有發生爭議之較高風險，應審慎。

決議：此個案若外籍看護不能閱讀中文，不宜擔任見證人，但受試者有意識且能充分了解同意書內容，故同意通過。

伍、臨時動議

案由：請於 SOP 中修訂受試者同意書表格，應加入說明人簽屬欄位。

決議：同意於 SOP 中修訂受試者同意書表格，於受試者同意書表格中加入說明人簽屬欄位。

陸、散 會 下午十八時五十分正

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

No	審議案			執行情形
1	2013-01-001A	蔡長祐	略	主試驗：通過。 檢體儲存受試者同意書：通過。 已發核准函
2	2013-01-003A	段大全	略	不通過。 會議決議通知主持人
3	2013-01-012A	羅景全	略	通過。 已發核准函
4	2012-12-008A	周正亮	略	通過（修正後通過）。 主持人尚未回覆
5	2013-01-005A	許喬博	略	通過。 已發核准函
6	2013-01-006AY	盧華艷	略	不通過（修正後送本會再審）。 提本次會議討論
7	2013-01-009A	李正達 (蘇東平委員迴避離席)	略	通過（修正後通過）。 已發核准函
8	2012-12-002AY	游忠煌 (計畫主持人列席備詢)	略	不通過(修正後送本會再審)。 主持人尚未回覆
9	95-11-05#5 (修正案)	林孝義	略	通過（修正後通過）。 主持人尚未回覆
10	2011-05-002MA#4 (修正案)	吳肇卿	略	不通過。 主持人尚未回覆
11	2011-09-010PA (展延報告)	陳適安 (計畫主持人列席備詢)	略	通過。 已發核准函
12	2012-04-018A (期中報告)	周正亮	略	通過（修正後通過）。 複審中
13	97-08-04A#1 (修正案)	蔡清標	略	通過。 已發核准函

附件二 衛生署審查情形（共 33 案）

新案(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/ 藥 品	審 查 結 果
1	蕭樑材	2012-11-005A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1301.2)乙案，經核，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。請查照。 二、本署同意之計畫書編號及版本日期為:1301.2，Version 2.0，Date:22 May 2012。 三、以下建議供貴公司參考: (一)建議於執行前，更新本品(非 MabThera)人體使用經驗於受試者同意書。 (二)依據試驗計畫書，本試驗將在"導入期第 1、4、6 週期的給藥前"及"導入期結束回診時"採集藥動血液檢體，但受試者同意書的「第 3 至第 9 次回診」敘述內容，卻說明"在第 2、4、6 和第 8 週期時，會抽取額外 2c.c.(1/2 茶匙)的血液檢體，以測量您體內的藥物濃度。另外，請在受試者同意書的「第 3 至第 9 次回診」敘述部分，明確載明生物標記試驗之檢品採血時間。
2	江晨恩	201008005MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1245.25)之新增試驗中心、試驗用藥物及試驗用心電圖儀器再進口乙案(案號:1015062235)，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。 三、本署同意新增花蓮慈濟醫院及馬偕紀念醫院淡水院區為試驗中心，該中心主持人分別為王志鴻醫師及葉宏一醫師。
修正案(共 12 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/ 藥 品	審 查 結 果
3	張延驊	201010003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FE200486 CS43)之變更試驗目的為學術研究用乙案(案號:1015059937)，本署同意。
4	趙毅	2011-04-017MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC388.2)之修正計畫書及新增試驗中心乙案(案號:1015060984)，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version:4.2，Date:02-Nov-2012。 四、本署同意新增台北市立萬芳醫院為試驗中心，該中心主持人為彭嘉康醫師。

5	張延驊	2010050 04MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061051)之變更臨床試驗用藥品形狀乙案(案號：1015059422)，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意試驗用藥品 1mg AG-013736 Axitinib 形狀，由三角形變更為橢圓形。
6	曾令民	2012-09- 002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 CLC161A2201)之修正計畫書乙案(案號：1015061050)，經核，本署同意，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Verison 01, Release date:05-Oct-2012。
7	趙毅	2010120 08IA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：201008013M)之修正計畫書及變更試驗主持人乙案(案號：1010078950)，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Axitinib for HCC Protocol Version 3;2012/07/06。 四、本署同意三軍總醫院之試驗主持人由高偉堯醫師變更為陳宇欽醫師。
8	曾令民	2010060 07MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.75)修正計畫書乙案(案號:1015056620)，經核，本署原則同意變更，惟須依說明段辦理，復如說明段，請 查照。 三、目前 vinorelbine 於國內嚴重肝功能不佳患者為禁忌；計畫書第 38 頁 4.1.4.3.1 Dose reduction for vinorelbine 中 severe hepatic impairment 之說明，請依國內核准仿單之標準修改謄寫。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol amendment version 5.0, Date:12-Oct-2012。
9	林孝義	2012-03- 007A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4300C00008)之計畫書修正乙案(案號：1015055854)，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3, date 26 Jun 2012; Revisd Clinical Study Protocol Edition 3, dated 26 June 2012。
10	曾令民	98-05-11	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BO22227)之修正計畫書乙案(案號：1010079817)，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol BO22227 Version C, 04-Oct-2012。

11	林幸榮	08-100-AJ	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：LPL100601）之修正計畫書乙案(案號：1015060368)，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 05, Date:10-OCT-2012, Document No: RM2007/00471/06。。
12	周元華	20101103MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN25309）之計畫書修正乙案(案號:1015061707)，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、請於試驗解盲前確認 CFHR1-high 與 CFHR1-low 之定義(即確認 CFHR1 之 pre-defined cut-off value)以及統計分析計畫(statistical analysis plan)，以免影響重要次要分析(Key secondary analyses)之療效宣稱，此亦為本試驗用藥未來申請查驗登記時之統計議題。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為：WN25309E, Date: 01 Nov 2012。
13	何積鴻	2012-08-015A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 86-5027/91773）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：BAY 86-5027/91773，Version6.0, Date: 8 Oct 2012。
14	蔡俊明	20101204MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4T-MC-JVBA）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：I4T-MC-JVBA(e)，Date: 24-Sep-2012。
結案(共 4 案)				
15	鍾孝仁	2012-06-002A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1131004）之終止試驗乙案（案號：1015059636），本署同意。
16	蘇宇平	2011-12-013MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN)之終止試驗乙案（案號：1015058893），本署同意。
17	邱宗傑	98-10-11	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-0054-02）之終止試驗乙案（案號：1015060119），本署同意。
18	胡啟民	97-09-04	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC6015）結案報告備查乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為：針對接受 sulfonylurea 治療未獲得良好控制的第 2 型糖尿病患者，給予原有 sulfonylurea 再加上 AVE0010 之藥物治療 24 週，之後接續一個延續期治療，以評估其療效及安全性。

其他(共 15 案)

19	王復德	97-08-01	略	本局將於 102 年 1 月 30 日上午 9 時至貴院查核王復德醫師主持之「略」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號: TTYCS0501), 為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行, 敬請貴院配合, 請查照。
20	曾令民	2011-09-005MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號: BIG 4-11/BO25126/TOC4939G)之通報試驗偏差乙案(案號: 1010081987), 經核, 本署業已知悉。
21	彭殿王	2012-09-009A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CQVA149A2331)之回復審查意見乙案(案號: 1015059175), 經核, 本署同意備查。
22	周嘉揚	2011-08-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CT-PI-31)之展延試驗藥物有效期限乙案(案號: 1015055478), 經核, 本署同意, 復如說明段, 請查照。 三、本署同意 PI-88 215 mg/vial 與 placebo 215 mg/vial 之有效期限展延至 102 年 5 月 26 日止, 其批號分別為 2198873 及 2195874
23	蘇維鈞	06-073-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TG-873870-C-4)之回復審查意見乙案(案號: 101506175), 經核, 復如說明段, 請查照。 三、貴公司所檢送之統計分析計畫 7.5.1(第 29 頁)敏感性分析之 2 之 a 點與本署 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函文說明段四要求不符(函文中未要求須同時不滿足入選標準 4 中其他 3 個子標準); 另 2 之 b 點無法達到敏感性分析之目的, 考量 貴公司缺乏受試者是否有舊片之資料, 故以最保守之方式, 移除「在隨訪 1 所執行的胸部 X 光檢查無舊片可供比較」之要求。請依下列說明修改統計分析計畫 7.5.1 敏感性分析之敘述: 請排除同時符合下列 1-4 條件的受試者後, 對療效再次進行分析: 1、呼吸困難或呼吸急促; 2、胸痛或胸部不適; 3、發熱, 但溫度為口溫 $\geq 37.4^{\circ}\text{C}$ 且 $\leq 37.9^{\circ}\text{C}$, 或腋下溫度 $\geq 36.9^{\circ}\text{C}$ 且 $\leq 38.4^{\circ}\text{C}$, 或直腸溫度 $\geq 37.9^{\circ}\text{C}$ 且 $\leq 38.9^{\circ}\text{C}$, 或耳溫 $\geq 36.5^{\circ}\text{C}$ 且 $\leq 38.4^{\circ}\text{C}$ 4、隨訪 1 的呼吸道深部痰液塗片鏡檢, 鱗狀上皮細胞 < 10 個/低倍視野, 且白血球 > 25 個/低倍視野, 且該痰液標本未培養出致病細菌者。 四、請於本品申請新藥查驗登記時, 提供胸部 X 光片資料。 五、本案於 GCP 查核時, 本署將會特別注意胸部 X 光片資料。

24	王世楨	2011-09-001MA	略	「略」(計畫編號：1015001INER063)乙案，經考量實際執行情形，本所同意展延至 102 年完成 10 例臨床試驗，詳如說明，請查照。 一、由 貴院王世楨主任主持之『第一次使用微劑量 Beta 放射”核研銻-188-微脂體注射劑”於轉移性癌症病人之臨床研究』(計畫編號：MA 1101G 0)於 101 年 4 月 16 日獲衛生署食品藥物管理局核准，並於 101 年 5 月 21 日經 貴院人體試驗委員會審查通過。 二、依照衛生署核准之臨床試驗計畫書，每個月僅能執行 1 例臨床試驗。該項研究在 101 年 6 月 5 日開始執行第 1 例臨床試驗，本年度完成 8 例試驗。本所同意展延旨述委託案至 102 年 3 月 31 日完成 10 例臨床試驗，完成結案報告後，即撥付最後一期款。 三、旨述委託案相關人事費、材料費及業務費得依合約內容支應至完成 10 例臨床試驗。
25	蔡俊明、邱昭華	2012-12-E03B、 2012-12-E05A、 2012-12-E04A、 2012-12-E02B	略	「略」共計 12 瓶(項次：001)及「略」共計 12 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000268990，單位：BOT)，請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
26	陳育民、蔡俊明	2012-12-E01B、 2012-12-E01A、 2012-12-E02A、 2012-12-E03A	略	「略」共計 18 瓶(項次：001)及「略」共計 6 瓶(項次：002) 乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000268178，單位：BOT)，請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

27	張效煌	2012-09-E06A、 2012-09-E07A	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，未於期限內補送相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)請依手術計畫書內容確認並修正擬申請使用之醫療器材品項。 (二)請 貴院人體試驗委員會重新就本次申請使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市之替代品可使用等要件進行審核後，補附人體試驗委員會同意函。(須刊載器材名稱、型號、數量、欲治療病患姓名等內容，本次擬申請型號與產品資料不符) (三)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(本次擬申請型號與產品資料不符) (四)有關病患同意書部份： 1、病患同意書請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，並依原廠仿單資訊確認並修正「長期耐用性預估約 20 年」之敘述，以維病患權益。 2、請於病患同意書及病歷加註「本產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，使用者有產生海綿狀腦病之風險，使用本產品後不宜捐血及捐贈器官」等事項。 3、請檢附修正後並經病患或其代理人簽署同意之病患同意書影本。 三、案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。
----	-----	-------------------------------	--

28	張效煌	2012-09-E09A、 2012-09-E10A、 2012-09-E13A、 2012-09-E14A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，未於期限內補送相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)請依手術計畫書內容確認並修正擬申請使用之醫療器材品項。 (二)請 貴院人體試驗委員會重新就本次申請使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市之替代品可使用等要件進行審核後，補附人體試驗委員會同意函。(須刊載器材名稱、型號、數量、欲治療病患姓名等內容，本次擬申請型號與產品資料不符) (三)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(本次擬申請型號與產品資料不符) (四)有關病患同意書部份： 1、病患同意書請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，並依原廠仿單資訊確認並修正「長期耐用性預估約 20 年」之敘述，以維病患權益。 2、請於病患同意書及病歷加註「本產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，使用者有產生海綿狀腦病之風險，使用本產品後不宜捐血及捐贈器官」等事項。 3、請檢附修正後並經病患或其代理人簽署同意之病患同意書影本。 三、案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。
----	-----	---	---	--

29	張效煌	2012-09-E08A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，未於期限內補送相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)請依手術計畫書內容確認並修正擬申請使用之醫療器材品項。 (二)請 貴院人體試驗委員會重新就本次申請使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市之替代品可使用等要件進行審核後，補附人體試驗委員會同意函。(須刊載器材名稱、型號、數量、欲治療病患姓名等內容，本次擬申請型號與產品資料不符) (三)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(本次擬申請型號與產品資料不符) (四)有關病患同意書部份： 1、病患同意書請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，並依原廠仿單資訊確認並修正「長期耐用性預估約 20 年」之敘述，以維病患權益。 2、請於病患同意書及病歷加註「本產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，使用者有產生海綿狀腦病之風險，使用本產品後不宜捐血及捐贈器官」等事項。 3、請檢附修正後並經病患或其代理人簽署同意之病患同意書影本。 三、案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。
----	-----	--------------	---	--

30	張效煌	2012-09-E12A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，仍未補正所需相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(現附原產國上市證明未刊 9100AS123、9100AS126 型號) (二)有關病患同意書部份：內容請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，以維病患權益，並修正後經病患或其代理人簽署同意，檢附影本供審核。 三、另案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。
31	張效煌	2012-09-E05A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，仍未補正所需相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(現附原產國上市證明未刊 9100AS123、9100AS126 型號) (二)有關病患同意書部份：內容請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，以維病患權益，並修正後經病患或其代理人簽署同意，檢附影本供審核。 三、另案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。

32	張效煌	2012-09-E04A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，仍未補正所需相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(現附原產國上市證明未刊 9100AS123、9100AS126 型號) (二)有關病患同意書部份：內容請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，以維病患權益，並修正後經病患或其代理人簽署同意，檢附影本供審核。 三、另案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。
33	張效煌	2012-09-E11A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，仍未補正所需相關資料，本署逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(現附原產國上市證明未刊 9100AS123、9100AS126 型號) (二)有關病患同意書部份：內容請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，以維病患權益，並修正後經病患或其代理人簽署同意，檢附影本供審核。 三、另案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。 四、隨函檢還原送件資料乙份。

附件三 簡易審查新案報告（共 17 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	初審建議執 行情形
1	2012-11-001AC	蕭光明	略	否	已發核准函
2	2012-12-002AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
3	2012-12-003AC	蕭安穗	略	否	已發核准函
4	2012-12-004AC	蕭安穗	略	否	已發核准函
5	2012-12-005AC	黃秀芬	略	否	已發核准函
6	2012-12-006AC	周昆達	略	同意免除	已發核准函
7	2013-01-002AC	楊穆華	略	同意免除	已發核准函
8	2013-01-003AC	吳志翹	略	否	已發核准函
9	2013-01-004AC	周正亮	略	同意免除	已發核准函
10	2013-01-005AC	李重賓	略	同意免除	已發核准函
11	2013-01-006AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
12	2013-01-007AC	林亮羽	略	同意免除	已發核准函
13	2013-01-010AC	陳韋達	略	否	已發核准函
14	2013-01-011ACY	黃何雄	略	否	已發核准函
15	2013-01-014AC	周昆達	略	否	已發核准函
16	2013-01-016AC	黃啟原	略	否	已發核准函
17	2013-01-019ACY	陳俞琪	略	否	已發核准函

附件四 一般審查期中報告（共 5 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2012-04-011A	周昌德	略	通過存查
2	2012-04-015A	李潤川	略	通過存查
3	2012-05-002A	余垣斌	略	通過存查
4	2012-06-004A	蕭安穗	略	通過存查
5	2012-06-009A	馮嘉毅	略	通過存查

附件五 簡易審查期中報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2012-03-018AC	黃德豐	略	通過存查
2	2012-05-047AC	曾令民	略	通過存查

附件六 一般審查修正案追認（共 29 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	201001005MA#4	陳適安	略	計畫書、受試者同意書、新增符合肝臟化學停止標準的受試者重新開始使用試驗藥物之受試者同意書、新增主持人手冊補充資料、其他(修正併用藥物名片卡)	同意修正
2	201001013MA#7	林孝義	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增患者急診卡、個案報告表完成規則、試驗計畫書文字勘誤通知	同意修正
3	201006008MA#4	楊五常	略	主持人手冊、Protocol Attachment 2、DSMB letter、SPONSOR letter、Newsletter5	同意修正
4	201006008MA#6	楊五常	略	計畫書附錄(2)	同意修正
5	201009004MA#9	白雅美	略	主持人手冊	同意修正
6	201009005MA#8	白雅美	略	主持人手冊	同意修正
7	201009009MA#11	蘇維鈞	略	個案報告表	同意修正
8	201011007MA#5	周元華	略	主持人手冊	同意修正
9	2011-05-001MA#5	朱啟仁	略	主持人手冊、受試者同意書、Copegus®藥品相關資訊	同意修正
10	2011-06-001MAJ#3	周昌德	略	受試者同意書	同意修正
11	2011-08-006MA#3	趙毅	略	主持人手冊	同意修正

12	2011-08-008MA#3	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、個案報告表	同意修正
13	2011-09-002MA#6	朱啟仁	略	個案報告表	同意修正
14	2012-05-002A#2	余垣斌	略	主持人手冊	同意修正
15	2012-05-022A#2	周昌德	略	計畫書、受試者同意書、男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書、計畫書誤植聲明書	同意修正
16	2012-05-014A#2	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
17	2012-05-024A#2	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
18	2012-07-024A#2	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
19	2012-09-002A#2	曾令民	略	計畫書、受試者同意書、中英文摘要	同意修正
20	2012-09-007A#1	胡瑜峰	略	計畫書、受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、新增協同主持人(羅力瑋、趙子凡)	同意修正
21	90-10-01J#5	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
22	96-10-02#12	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
23	97-02-10#7	張延驊	略	新增廠商信函	同意修正
24	97-04-15#7	石宜銘	略	主持人手冊	同意修正
25	98-05-01#12	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
26	98-09-03#10	蔡宜芳	略	主持人手冊	同意修正
27	98-09-04#10	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
28	07-003-AJ#4	朱啟仁	略	主持人手冊	同意修正
29	08-094-AJ#13	江晨恩	略	增加送審內容	同意修正

附件七 一般審查展延報告（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201001007IA	蘇東平	略	同意繼續進行
2	201001020MA	曾令民	略	同意繼續進行
3	201012011MA	張延驊	略	同意繼續進行
4	2011-01-002IA	李正達	略	同意繼續進行
5	2011-03-005TA	宋秉文	略	同意繼續進行
6	2011-12-006MA	周昌德	略	同意繼續進行
7	2011-12-008IA	陳怡仁	略	同意繼續進行
8	2012-02-020A	蔡清標	略	同意繼續進行
9	2012-08-012A	陳映雪	略	同意繼續進行
10	2012-08-020A	李潤川	略	同意繼續進行
11	97-11-06	蕭樑材	略	同意繼續進行
12	98-12-06	陳震寰	略	同意繼續進行
13	09-002-AJ	邱宗傑	略	同意繼續進行

附件八 簡易審查展延報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	97-10-16A	王培寧	略	同意繼續進行
2	97-12-06A	何橈通	略	同意繼續進行

附件九 一般審查結案報告（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-09-006IA	周元華	略	同意結案
2	2012-02-013A	陳一璋	略	同意結案
3	2012-05-005A	陳品堂	略	同意結案
4	98-05-02	李重賓	略	同意結案

附件十 專案進口藥物申請報告（共 11 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	初審建議
1	Kadcyla®(Trastuzumab emtansine(TDM1)160mg/vial 二年 份	一般外科	曾令民	100 瓶	末期乳癌	建議通過
2	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中 心	蔡清標	24 盒	罕病：多發 性硬化症	建議通過

3	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第78 案)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	建議通過
4	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	10,756 顆	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
5	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
6	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第78 案)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	瀰漫性 B 細胞淋巴瘤	建議通過
7	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第79 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
8	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
9	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第80 案)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	週邊區域淋巴瘤	建議通過
10	Kuvan(Sapropterin 100mg/Tab, 30Tab/BT)二年用	兒童醫學部	牛道明	25 瓶	罕病：遺傳代謝疾病	建議通過
11	Fludarabine(50mg/vial)第 10 案(off-label use)5 天	血液腫瘤科	余垣斌	10 支	多發性骨髓瘤	建議通過

附件十一 SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱
11	受試者申訴及請求之處置
13	受試者申訴及請求之處置
19	議程準備、審議會程序及紀錄
21	監督與稽核
22	免予審查
23	審查計畫案之持續審查
27	議程準備、審議會程序及紀錄
28	資料及安全性監測計畫 DSMP
29	實地訪查
30	非機構內之研究計畫審查
31	監督與稽核
32	多中心研究計畫審查

附件十二 2012 年 TCOG 稽核總結報告書

P.1/2

2012 年 TCOG 稽核總結報告書

1. 基本資料：

醫療機構：台北榮民總醫院

地點：台北榮民總醫院中正樓 B1 癌病中心大會議室

稽核試驗計畫名稱	主持人	稽核個案
T3207：胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三期臨床試驗	常慧如 黃燦龍	T3207-001-008
T1210：以 gemcitabine 和 oxaliplatin 隨機併用 cetuximab 作為局部晚期或轉移性膽道癌治療的第二期臨床試驗	趙毅 陳仁熙 蔡長松	T1210-001-010
T3211：用藥物代謝基因之多型性及組織免疫組織染色來預測胃癌治療效果及副作用的第二期臨床試驗	陳明晃	T3211-001-002

稽核日期：二〇一二年十月十九日(週五)

上午十點~下午一點

稽核人員：

稽核委員－許駿(組長)(T1210+查藥)、徐志宏(T3207+查藥)、許文林(T3211+查藥)

TCOG 執行中心－金詠興

統計中心－賴香伶(記錄)

檢閱閱後存查

2. 稽核性質：☒ 例行性稽核☐ 特別查訪

教學研究部 楊懷智

醫藥部 陳榮文

教學研究部 林幸榮

2012 年 TCOG 稽核 台北榮民總醫院 總結報告書 P.2/2

3. 全盤評估

☐ 無缺失 ☒ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

4. 發現之缺失

A. 個案合格性：☒ 無缺失 ☐ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

B. 報告判定：☒ 無缺失 ☐ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

C. 計畫執行：☐ 無缺失 ☒ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

T3207-001-008 根據計畫書規定應於治療結束後於 2012 年 6 月追蹤影像學檢查（每三個月），但未查到相關檢查執行之記錄。

D. 資料登記：☒ 無缺失 ☐ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

E. 研究用藥：☐ 無缺失 ☒ 小缺失 ☐ 嚴重缺失

(1) T1210 gemcitabine 藥物進出退請單中發現 2012/4/10 一個個案誤植 (00017 誤植為 00015)。

(2) 建議 site 藥局存放 T1210 Cetuximab 的櫃位可以更清楚標示 (例如加註 PI 姓名+計畫編號)。

5. 總結與建議

(1) TCOG 在台北榮總之試驗執行屬高品質、高效率，值得學習。

(2) 根據試驗用藥進出記錄顯示，常有同一天中多位個案同時進行試驗藥物治療，因此如何規劃合理的研究護理師人力，是繼續維持高品質試驗的重要挑戰。

組長簽名

許駿

日期

12 Nov. 2012

財團法人國家衛生研究院
National Health Research Institutes
臺灣癌症臨床研究合作組織
Taiwan Cooperative Oncology Group
115 台北市南港區園區街3號10樓(南港軟體工業園區F棟)
TEL: 886-2-26534401 轉 25155 FAX: 886-2-26532394

TCOG 稽核委員會 訪查台北榮民總醫院會議 記錄

日期：中華民國一〇一年十月十九日(週五)上午十點~下午一點

受訪醫院：台北榮民總醫院

地點：台北榮民總醫院中正樓B1癌病中心大會議室

出席人員：稽核委員—許駿(台大)(T1210+查藥)、許文林(慈濟)(T3211+查藥)、
徐志宏(台大)(T3207+查藥)

台北榮總—趙毅、李重賓、陳明晃

國衛院—金詠興(TCOG)、賴香伶(臨床試驗統計組)(紀錄)、莊采蓉
(支援北榮)、丁琳(北榮)

預期受訪個案：T3211-001-001、T3211-001-002、T1210-001-004、T1210-001-010、
T3207-001-005、T3207-001-008

會議內容：

一. 台北榮總趙毅主任代表該院致歡迎詞；支援北榮研究護理師莊采蓉女士簡報該院執行 TCOG 研究計畫之現況，及去年稽核問題與改進狀況。

二. 進行稽核作業：

• 抽選查訪之個案：T3211-001-002、T1210-001-010、T3207-001-008

三. 意見總結：

• 許駿委員 [T1210-001-010]：

1. 屬於高品質、高效率的情況。高品質：CRF 紀錄非常完整；高效率：同一天有好幾個病人，工作量相當重。同時有很多病人在收案，建議應該要規劃研究護士人力來分攤工作量。

2. 建議評估 liver tumor response 並做記錄時，如選用不同 phases (arterial vs. portal) 可加原因。

• 許文林委員 [T3211-001-002]：

登錄詳實，無缺失。

財團法人國家衛生研究院
National Health Research Institutes
臺灣癌症臨床研究合作組織
Taiwan Cooperative Oncology Group
115 台北市南港區園區街3號10樓 (南港軟體工業園區F棟)
TEL: 886-2-26534401 轉 25155 FAX: 886-2-26532394

TCOG 稽核委員會 訪查台北榮民總醫院會議 記錄

• 徐志宏委員 [T3207-001-008] :

1. 依照 protocol 內容執行與記錄,大致上無問題。但病患 2011 年 10 月~2012 年 3 月完成輔助性化療後,根據計畫書規定應於治療結束後每 3 個月追蹤影像學檢查,此個案應於 2012 年 6 月進行影像學檢查評估,但未查到相關檢查執行之記錄。
2. 中心資料中「治療毒性」與「治療藥物相關性」在原始病歷資料中不易呈現。

• 試驗藥局訪視與查藥部分:

1. T1210 藥物管理部分,應要有專屬的保管儲藏櫃;且 cetuximab 藥局 label 為「學名」,建議可加註計畫編號、主持人姓名,以進一步加強辨識。
2. T1210 2012/4/10 發藥 (gemcitabine) 個案為 00010、00014、00017、00018,其中 00017 誤植為 00015。

• 受試者同意書:

T3207-001-007 試驗主持人簽署漏簽 (口頭同意之見證)。

• 總結與建議:

1. 整體而言,病歷與 CRF 品質均佳,計畫進行也順利,榮總在試驗執行的情況屬於高品質、高效率,值得學習。
2. 藥物管理部分,希望可以整理得辨識度更好。
3. 研究護士工作量大,建議規劃研究護士人力。

財團法人國家衛生研究院
台灣癌症臨床研究合作組織 函

檔 號：
保存年限：

地址：115 台北市南港區園區街3號F棟10樓
聯絡人及電話：蒲冠君 (02-26534401 轉 25155)
傳真：02-2653-2394；E-mail：champion@nhri.org.tw

112 台北市北投區石牌路二段 201 號

受文者：台北榮民總醫院
IRB

發文日期：中華民國 101 年 12 月 07 日
發文字號：臺組字第 10112070002 號

主 旨：函送本院台灣癌症臨床研究合作組織 (TCOG) 稽核委員會一〇一年訪視 貴院之總結報告書及會議記錄乙份，敬請於收到本函三十天內就視查之建議事項 (詳述問題解釋與改進措施) 予以回覆為感。

說 明：1. TCOG 成立之目的旨在結合國內各大醫院及醫學中心，致力於提昇國內癌症之治療水準。本組織歷年所推展之跨院際癌症臨床研究計畫，承蒙 貴院多年的支持，得以有顯著之成效，謹致上誠摯的謝意！

2. 為確保 TCOG 目前執行之研究計畫原始登錄資料之完整與正確，以達資料品管與教育之功能，TCOG 稽核委員會已於二〇一年十月十九日至 貴院訪查 T3207、T1210、T3211 等研究計畫受試個案資料，感謝 貴院協助稽核作業之準備並撥冗出席與會指教。稽核委員會對 貴院之訪查結果與建議，詳如所附總結報告書及會議記錄。

3. 敬請 台端於收到本函三十天內依所附之總結報告書建議事項予以回覆。相關缺失之改進將列為明年稽核重點。

正本：台北榮民總醫院

副本：IRB；T3211 計畫收案醫師：趙毅醫師、陳明晃醫師、李重賓醫師；T1210 計畫收案醫師：李重賓醫師、趙毅醫師、陳明晃醫師；T3207 計畫收案醫師：李重賓醫師、石宜銘醫師；台北榮總研究護理師丁琳女士；TCOG 支援台北榮總研究護理師莊采蓉女士；TCOG 稽核委員會主任委員 劉仁沛教授

台灣癌症臨床研究合作組織 主任

劉仁沛

附件十三 一般外科曾令民醫師「略」實地訪查報告。

台北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

IRB 編號	2011-09-005MA	實地訪視日期	102 年 1 月 4 日
計畫主持人	曾令民醫師		
計畫名稱	略		
訪查結果	☐ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 ☒ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查通過。 ☐ 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 ☐ 【不通過】： ☐ 暫停試驗計劃 ☐ 終止試驗計劃		
訪查意見與建議	1. 本試驗執行順利，而且本院計畫主持人在計畫執行之表現獲得試驗委託者認同，且增加競爭性收案數目。 2. 由於行政疏失未注意執行期限，本試驗有 9 位受試者，在 IRB 核准之有效執行期限後收案(其中有一位受試者已退出)。本試驗 sponsor 已將此事件通報衛生署。 3. 在本院 IRB 回覆展延案申請之意見期間，本試驗又收納 8 位受試者簽署同意書(其中有一位經篩選不符合納入條件)。建議此事件亦通報衛生署同時附知本院 IRB。 4. 基於對受試者的權益、福祉考量與保護，請主持人說明對這 15 位受試者的後續治療與處理方式。		
複審程序	● 審查回覆意見截止日期：102 年 1 月 29 日 ● 書面資料：一式 3 份 ➢ 電子檔案(審查意見回覆表、修改後受試者同意書) ➢ 審查意見回覆表 ➢ 修改後相關文件(例如修訂前的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) ➢ 修改前相關文件(例如修訂後的計畫書、受試者同意書、資料收集或個案報告表、日誌表等) ● 預定下次訪視日期：____年__月__日		
(IRB用印)	送交主持人日期		