

開會時間：一百年四月二十二日下午二時正

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)：陳榮同(院外) 林志翰(院外) 曾育裕(院外) 歐樂君(院內)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院內) 陳美蓮(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 陳博明(院外) 侯明志(院內) 趙湘台(院內)

郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 林滿玉(院內) 鍾明怡(院內) 李芬瑤(院內)

請假委員：陳映雪(院內) 周月卿(院內) 陳玉枝(院內)

主 席：陳博明

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—共 12 案(*多中心案件)】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	牛道明	2011-04-022MB	通 過。
2	曾令民	2011-04-031MB	通 過。
3	陳嬰華	2011-04-034MB	通 過。
4	林孝義	2011-02-011MB	通 過。
5	江啟輝	2011-04-028MB	通 過。
6	莊其穆	2011-04-030MB	通 過。
7	許瀚水	2011-03-016OB	通 過（修正後通過）。
8	陳威明	2011-03-017GB	通 過。
9	董萃英	2011-04-024OB	不通過。
10	方文良	2011-04-026GB	通 過。
11	陳麗芬	2011-04-027MB	通 過。
12	李重賓	2011-04-037MB	通 過。

【修正案—共 1 案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
13	陳育民	07-008-AJ#4	通 過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（略）

二、衛生署審查情形（共 17 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳怡仁	201002020IB	略	<p>「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術與腹鏡全子宮切除手術之比較」人體試驗計畫申請案，復如說明段</p> <p>二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 103 次會議決議如下，請依下列意見補充資料，送署核議：</p> <p>（一）試驗計畫書中請重新定義及說明受試者之選擇及排除標準。</p> <p>（二）請補充案內擬使用之疼痛評估量表。</p> <p>（三）請於試驗計畫書中詳細說明受試者何時可知其分到實驗組或對照組。</p> <p>（四）計畫書中的主要療效評估指標之訂定，應同時涵蓋腹腔鏡全子宮切除手術及陰道內視鏡輔助全子宮切除手術。</p> <p>（五）受試者同意書應修正事項如下：</p> <p>1、五、試驗預期效果中「試驗結果可以幫助我們了解單孔腹腔鏡全子宮切除手術的安全性、有效性及適應症等」，其中「單孔腹腔鏡全子宮切除手術」請修正為「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術」；六、試驗進行中的禁忌或限制活動，應詳細說明。</p> <p>2、同意書中請分別列出 2 種手術方式之執行方式、主要療效或評估指標、可能發生的副作用等，非以腹腔鏡全子宮切除手術為介紹重點。</p> <p>3、本案採隨機分派方式進行試驗，爰實驗組及對照組受試者試驗過程之醫療費用階應免費。</p>
2	戴世光	201009018MB	略	<p>「合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201009018MB）乙案，請依說明段相關規定辦理</p> <p>二、依據本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號函文，對於已領有衛生署核發許可證之藥品，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其使用劑量如於衛生署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。</p> <p>三、如試驗醫院人體試驗委員會本於權責審查顯有疑慮，或認屬顯有安全之虞者，得函送衛生署申請臨床試驗審查；請依本署 96 年 9 月「藥品臨床試驗申請須知」之規定，備齊相關文件（一式七份），並填妥「藥品臨床試驗收件通知表」送署供審。</p>

3	張豐基	2011-01-001TB	略	<p>「以支架置放術治療有症狀的顱內脊椎基底動脈剝離」人體試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於100年5月28日前將補件資料1式6份逕送本局，逾期逕予結案</p> <p>二、本案尚須修正或提供下列資料：</p> <p>(一) 人體試驗計畫書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」檢送人體試驗計畫書，且應載明版本、計畫書中文摘要（案內如引據或應用文獻者，應分別加註其出處）、試驗主題、試驗目的、試驗設計（包含實施方式、試驗期限及預計進度）、評估指標、主要納入及排除條件、受試者退出及終止條件及程序、受試者預計納入人數、療效評估及統計方法、預期試驗效果、可能傷害及處理、國內外已發表之相關治文獻報告及其證明文件、所需之儀器設備，包括自製及必須進口之器材名稱、數量（請列明廠牌及型號規格）。 2、請確認修正「臨床試驗計畫一般審查申請資料表」中之「試驗類別」為「新醫療器材或技術」，而非「上市後監測調查（PMS）」。 3、請明確定義本試驗對照組及實驗組納入條件。 4、請將「院內自行研究計畫申請減免繳交審查費用申請表」中「陸、研究方法」之（1）及（2）項內容，列於排除條件。 5、請確認追蹤期間為24週或為12個月。 6、請說明術中監測受試者的方式，以維受試者權益。 7、請預估顯影使用劑量，並依劑量考慮排除腎臟功能不全之受試者。 8、請詳細說明術後追蹤方式，並確認是否安排MRI，並說明有支架的受試者接受MRI的安全規範。 9、請明確定義納入排除條件，並敘明「有症狀」之定義。 10、病灶的嚴重度及欲治療的血管長度及直徑，應明列範圍於主要納入排除條件中。 11、請敘明何種情況需強制退出試驗，例如：受試者術前或術中意識狀態改變、血管曲率過大無法手術…等。 12、案內受試者預計納入人數為10~20，請確認受試者人數。 13、請敘明評估項目與方法。 14、請於計畫書內詳列說明「預期試驗效果」及「可能傷害及處理」。 15、依據「臨床試驗計畫一般審查申請資料表」，擬使用支架前後內容不一致，請修正。 <p>(二) 受試者同意書部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請依照「人體試驗管理辦法」第11條及「全民健康保險法」第39條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。 2、受試者同意書版本日期不一致，請確認後修正。 3、請明確定義對照組及實驗組納入條件。 4、請將「4. 試驗方法及相關配合檢驗（1）」乙節，列於排除條件項目。 5、有關「確認病灶的狹窄程度及位置」應明列範圍於主要納入排除條件中。 6、請刪除第（3）點中，「而一般住院費用，則依健保給付規定辦理。」。 7、請一併敘明使用動脈內血栓溶解藥物之風險。 8、請敘明小分枝及急性中風所產生的症狀及處理方法。 9、請敘明緊急開顱手術之啟動流程，手術種類及範圍。 10、請註明本案擬使用之支架器材已超出衛生署核准之適應症效能範圍。 <p>(三) 所需儀器設備部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請列明所須儀器設備名稱、數量、廠牌及型號規格。 2、請確認本案所需儀器設備，並檢附仿單或使用說明書等技術性資料，包含其規格、功能、用途/適應症、工作原理及使用方法的等；如已經衛生署查驗登記核准，請提出核准仿單及相關許可證影本；倘其用途及使用方式超出衛生署核准範圍者，或係屬新醫療器材者，須另行檢附臨床前相關安全及有效性試驗報告及文獻資料（例如，檢附支架應用於顱內脊椎基底動脈相關風險評估報告，如因支架所置放位置不同、血管組織差異、既有支架長度與直徑是否適用、支架承受壓力差異（但不限於）等所造成的預期風險，以及說明如何降低文獻內容所提及的風險），及其他國家已核准施行作臨床試驗之證明文件供參。 <p>(四) 請檢送修正前後之試驗計畫書及病患同意書的版本內容比較表。</p> <p>(五) 本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
---	-----	---------------	---	---

4	周元華	201009023OB	略	<p>「I-123-ADAM (2-((2((Dimethylamino)methyl)phenyl)thio)-5-iodophenylamine) Injections 8ng/5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NSC100-2623-E-075-001-NU)乙案,請於100年5月31日前,依說明段檢送資料至局審查,逾期未補,逕予結案</p> <p>二、本試驗案應為衛生署88年05月14日衛署藥字第88027704號公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」之「第二階段臨床試驗」。本案「試驗計畫書」之編寫方式,請依衛生署公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」中第三章「第二/三階段臨床試驗」「試驗計畫書」段落之所有項目要點,逐點闡述,以達內容之完備。若欲保留目前國科會計畫格式,亦須於"第十二項研究計畫內容"段落依上述公告撰寫各項臨床試驗計畫書之要項。</p> <p>三、「試驗計畫書」中請說明受試者之納入排除、退出條件及試驗中止條件、輻射劑量之計算公式、試驗受試者每次檢查接受之輻射劑量、試驗中若發生不良反應處理方式、核醫影像判讀是否由 independent blinded reviewer 執行或完全使用「自動對準技術」等。</p> <p>四、如有基因研究(ultra-long allele、long allele、short allele 或其他基因),「試驗計畫書」中請說明基因研究完整相關描述。本試驗基因學相關研究,請列出基因相關研究目的及檢體研究範圍說明:</p> <p>(一)若屬於候選基因研究/假說驗證研究者,應說明試驗假說或欲檢測基因家族名稱。</p> <p>(二)若屬於以特定基因(體)方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者,如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies,應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如: SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。</p> <p>(三)若屬於與某特定疾病相關基因研究者,應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因(Candidate gene studies)或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異(Genome-wide Association Studies),並依照上述2點,列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學。</p> <p>五、統計方法與推論:計畫書請明確描述本計畫的主/次要評估指標,並詳細說明其測量方法。統計分析方法應分別針對主/次要評估指標,描述所用的統計分析方法。此外,樣本數計算宜根據主要療效指標計算。</p> <p>六、「試驗計畫書」、「受試者同意書」、「中英文摘要」之相關內容應彼此一致。</p>
---	-----	-------------	---	---

5	曾令民	2011-02-009MB	略	「BIBW 2992 膜衣錠 Tablet 20 mg、30 mg、40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.98）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 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，本署同意之計畫書版本日期為：22 December 2010。
---	-----	---------------	---	---

修正案(共 7 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	周嘉揚	98-04-02#7	略	「Nexavar (sorafenib) F.C. Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12918）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：Amendment 5/Version 2.0/ 21 DEC 2010。
2	顏上惠	08-057-AJ#3	略	「ALIMTA (Pemetrexed) 凍晶注射劑 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3E-MC-JMIG）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：H3E-MC-JMIG©，02-Feb-2011。
3	蔡俊明	97-05-06	略	「ASA404 輸注用濃縮液 186 mg/ml, 10 ml/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CASA404A2301）變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意
4	蘇東平	201004035OB	略	「I123-ADAM IV Injection 5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V99ER1-001）檢送同意修正計畫書之臨床試驗證明書乙案，本署備查，惟請儘速將修正計畫書送署供審，本試驗變更應經由本署同意後始准執行
5	趙毅	201009020MB	略	「Ramucirumab (IMC-1124B) Solution for infusion 500mg/50mL vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0922）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 Version 2.0，Date: 06 Dec 2010。
6	張效煌	98-04-06	略	「以微創手術經心尖或經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」（該院 IRB 編號：98-04-06#2）臨床試驗變更案乙案，移請貴處辦理，請查照 二、經與該院承辦人確認後，該臨床試驗變更案之原案係由貴處受理，依 99 年 3 月 23 日「行政院衛生署醫事處與本署食品藥物管理局業務移交會議紀錄」，97-99 年核准列管中之新醫療器材合併新醫技術案，續留貴處辦理，本案仍請貴處卓辦。
7	吳道正	尚未送本會審查	略	「Livalo (Pitavastatin) Tablets 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TATPITA20101005）之計畫書修正乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 20110208_03。

暫停/終止/結案(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃逸修	96-10-01	略	「Fesoterodine (Fesoterodine) Tablet 4 mg, 8 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A0221005)之結案報告乙案,本署備查
其他(共4案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃棟棟	201011015GB	略	<p>「東亞地區成人神經膠質瘤生物及基因流行病學研究」(貴院 IRB 編號:201011015GB),申請輸出冷凍組織等檢體乙案,復如說明段,請查照</p> <p>二、本案核准相關資料如下:</p> <p>(一)輸出期間:自2011年3月23日起至2014年2月1日止。</p> <p>(二)買方國家:US。</p> <p>(三)同意文件號碼:DHP21103230122</p> <p>(四)項次1:貨品名稱「冷凍組織」、數量「150」、單位「BOT」、規格「0200::1.8ml」。</p> <p>(五)項次2:貨品名稱「玻片切片組織」、數量「150」、單位「CAS」、規格「0200::長8.2cmx寬3cmx高2cm」。</p> <p>(六)項次3:貨品名稱「乾燥全血」、數量「4」、單位「PNL」、規格「0202::長22cmx寬16cmx高4cm」。</p> <p>三、貴院於本案輸出檢體若進行藥物基因體學研究,請確實遵守我國「人體生物資料庫管理條例」相關規定辦理。</p>
2	何橈通	98-08-07	略	<p>「Insulin 454 (SIBA) 100 U/ml, 3 ml/Prefilled pen, Solution for Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NN1250-3668)之試驗執行偏差乙案,經核,本署備查,復如說明段</p> <p>三、請貴公司說明所執行之試驗是否有設計確保中央實驗室系統設定之檢測檢驗項目符合試驗計畫書規定的機制。</p> <p>四、另提醒貴公司,應加強與中央實驗室之聯繫,以確保中央實驗室所作之檢測符合試驗計畫書的規定,防止類似事件發生。</p>
3	林宏達	201001026MB	略	<p>「SIAC (70% Insulin 454 and 30% Insulin aspart) Subcutaneous Injection 100U/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NN5401-3597)之試驗執行偏差乙案,經核,本署備查,復如說明段</p> <p>三、請貴公司說明所執行之試驗是否有設計確保中央實驗室系統設定之檢測符合試驗計畫書規定之機制。</p>

4	蔡泊意	201010015OB	略	<p>「功能性磁刺激對於對各類膀胱功能障礙之療效（三年）」臨床試驗乙案（貴院 IRB 編號：201010015OB），復如說明段，請查照</p> <p>二、依貴院本次補件資料，本案應非屬醫療法第 8 條所稱之人體試驗範疇，得由貴院人試驗委員會自行依「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。</p> <p>三、惟依據貴院件資料中說明本研究未使肌電圖設備，但於研究計畫書中研究方法第一年實驗參數部份，仍有肌電圖參數，建議應予以刪除。</p>
---	-----	-------------	---	--

三、嚴重不良反應報告（非預期 1 件）

NO	主持人	編號 計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	擬建議 處理方式	決議
非預期						
1	陳育民	201007018MBJ BIBW 2992	1. 此次追蹤為更新不良事件及與試驗用藥相關性 2. 腹瀉（Diarrhea）和 BIBW2992 可能相關 3. 肺炎（Pneumonia）和 BIBW2992 不相關 （受試者：8860506，台中榮總）	可能相關	陳閱後報 審議會及 存查	同意備查

四、偏離案報告（共 7 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	偏離情形	措施	決議
1	周昌德	09-007-AJ	<p>一項多中心、隨機分配、雙盲、以安慰劑對照之臨床試驗，對已接受降尿酸治療的患者評估 Rilonacept（利納西普）預防痛風發作之安全性</p>	<p>事件一： Subject 701003 (initial: CLC)未 在診次 visit 3 time window 內 回診，因此退出此試驗，且此 受試者未將部份的試驗用藥(IP 與 Allopurinol)及受試者日誌歸 還。</p> <p>事件二： Subject 701004 (initial: ZRL)未 在診次 visit 3 time window 內 回診，因此退出此試驗，且此 受試者未將試驗用藥 (Allopurinol)及受試者日誌歸 還。 此外，在試驗時間此受試者有 發生嚴重不良反應而於外院住 院治療，但病人未提供確切事 件之結束時間。</p> <p>事件三： Subject 701001 (initial: SHJ)於 visit 3 和 4 返診前已注射試驗 藥物，但依計畫書規定，受試 者應於當次抽完 PK 及 Rilonacept antibody 血液檢體 後才可注射試驗藥物。 此外 visit 4 當天不需注射試驗 藥物，但受試者多打一次試驗 藥物。</p> <p>事件四： Subject 701007 (initial: JYL)於 visit 3 和 4 之間多打一次試驗 藥物，但病人無法提供正確的 施打日期和時間。 此外，在試驗時間此受試者有 發生感冒之不良反應而在外面 診所接受治療，但病人未提供 相關治療藥物資訊。</p>	<p>此受試者 lost follow up，故無任 何相關處置。</p> <p>此受試者 lost follow up，故無任 何相關處置。</p> <p>此受試者已完成相 關試驗，故無任何 相關處置。</p> <p>此受試者已完成相 關試驗，故無任何 相關處置。</p>	<p>同意備查</p> <p>同意備查</p> <p>同意備查</p> <p>同意備查</p>

				<p>事件五： Subject 701008 (initial: ZRZ)於24Sep2010 少打一次試驗藥物。</p> <p>病人服用 Allopurinol 500mg QD 之後出現 skin rash 的現象，病人並無立即告知試驗單位而自行將 Allopurinol 調降至 100 mg QD。</p>	此受試者已完成相關試驗，故無任何相關處置。	同意備查
2	潘如濱	97-08-10	<p>第三階段、與 warfarin(華法令)對照、隨機分配、雙盲、平行性試驗，評估 Apixaban 對於非心臟瓣膜性心房纖維顫動 (Nonvalvular)患者預防腦中風和全身性栓塞之有效性及安全性</p>	<p>事件一： 受試者 10951 於 3Dec10 至 5Jan11 期間，少服用 1 顆 Apixaban 及 0.5 顆 Warfarin，另於 5Jan11 至 9Feb11 期間，少服用 2 顆 Apixaban。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				<p>事件二： 受試者 12038 於 8Dec10 至 7Jan11 期間，少服用 13 顆的 Apixaban 及 2.5 顆的 Warfarin，且於 7Jan11 至 9Feb11 期間，少服用 29 顆的 Apixaban 及 2 顆的 Warfarin。另，前任研究護士，胡小姐遺失嚴重不良反應通報表之第二頁，此通報表於 28Aug10 通報至國外。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				<p>事件三： 受試者 12162 於 8Dec10 至 10Dec10 期間，少服用 5 顆的 Apixaban。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				<p>事件四： 受試者 13253 於 12Jan11 至 11Feb11 期間，少服用 2 顆的 Apixaban 及 1.5 顆的 Warfarin。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				<p>事件五： 受試者 15015 於 1Dec10 至 29Dec10 期間，少服用 6 顆的 Apixaban，另於 29Dec10 至 26Jan11 期間，少服用 2 顆的 Apixaban。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				<p>事件六： 受試者 15421 於 15Dec10 至 12Jan11 期間，少服用 2 顆的 Apixaban。</p>	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查

				事件七： 受試者 16620 於 1Dec10 至 29Dec10 期間，少服用 5 顆的 Warfarin。	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				事件八： 受試者 18077 於 13Dec10 至 10Jan11 期間，少服用 4 顆的 Apixaban 及 4 顆的 Warfarin。	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				事件九： 受試者 18341 於 24Nov10 至 22Dec10 期間，少服用 2 顆的 Apixaban 及 4 顆的 Warfarin。	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
				事件十： 受試者 20927 於 15Dec10 至 12Jan11 期間，少服用 2 顆的 Apixaban。	此試驗案已結束療程，故 CRA 僅告知廠商。	同意備查
3	常敏之	97-10-02	一個多中心、雙盲、隨機分派研究，針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者，研究維妥力 (Vytorin, ezetimibe/simvastatin) 與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性	事件一： 受試者編號 15251 於 24 May 2010 至 7 June 2010 期間 (15 天) 短期使用低劑量禁止併用藥物 Diltiazem 90 mg 1tab QD，為避免藥物交互作用。 事件二： 受試者編號 15892 於 4 January 2010 至 11 January 2010 期間 (7 天) 短期使用低劑量禁止併用藥物 Diltiazem 90 mg 1tab BID。 事件三： 受試者編號 15892 於 14 January 2010 因 Neuromuscular pain 至本院急診。於急診期間曾開立 Herbesser 30 mg 1tab BID 處方。	已於 7 June 2010 停止該處方，並密切追蹤受試者，至今尚未發現可能與本偏差相關之不良事件。 已於 11 January 2010 停止該處方，並密切追蹤受試者，至今尚未發現可能與本偏差相關之不良事件。 本試驗團隊在受試者急診就診時於病歷加註禁止併用藥品訊息，服用第一劑予再次提醒急診單位，並立即通知受試者停止服用。至今尚未發現可能與本偏差相關之不良事件。	請製做病患小卡贈予本試驗之受試者，以防類似事件再度發生。

4	曾令民	98-05-01	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗。	<p>事件一： 受試者編號 0917-00004</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cycle 16day1-HDL 未檢測 2. 由於農曆新年停診 C16D15 未執行。 <p>事件二： 受試者編號 0917-00008</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據試驗計畫書，由於此受試者在篩選期時 HBV DNA 陰性、HbsAg 陰性、HBsAb 陽性、HBcAb 陽性，因此 HBV DNA 應每個月監測。但是 C1D1:HBV DNA 未檢測。 2. 根據試驗計畫書，若發生 grade 3 AE，Taxol 及 RAD001 應停藥直到 AE 改善為 grade 1 或完全恢復。03-Jan-2011 時，ALT 為 217 U/L(grade 3)，但是 Taxol 及 RAD001 仍持續使用直到 10-Jan-2011 才停用。本案例未發生 HBV 再度活化且 ALT 在 17-Jan-2011 時已降到 grade 1。 <p>事件三： 受試者編號 0917-00010</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據試驗計畫書，所有篩選期間的檢測應於隨機分配(11-Feb-2011)的 21 天內完成。但是本受試者 HBV 及 HCV 相關檢測於 20-Jan-2011 完成且 ECG 於 04-Jan-2011 完成，已超出試驗規定的期限。 2. 根據試驗計畫書，C1D1 Herceptin 輸注時間建議至少 90 分鐘，然而實際的 Herceptin 輸注時間為 14:15-15:24(69 分鐘)。經追蹤受試者未因此而發生不良反應。 	<p>CRA 已於 15-Feb-2011 及 01-Mar-2011 重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目，提醒研究人員為了受試者的安全應嚴格遵守試驗計畫書關於試驗用藥給藥及調藥的規定。</p> <p>CRA 已於 15-Feb-2011 及 01-Mar-2011 重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目，提醒研究人員為了受試者的安全應嚴格遵守試驗計畫書關於試驗用藥給藥及調藥的規定。</p> <p>CRA 已於 15-Feb-2011 及 01-Mar-2011 重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目，提醒研究人員為了受試者的安全應嚴格遵守試驗計畫書關於試驗用藥給藥及調藥的規定。</p>	請加強研究人員訓練，如仍未改善則將進行實地訪查。
---	-----	----------	---	--	--	--------------------------

5	何橈通	98-08-07	<p>一個 26 週、隨機分配、有對照組、開放式、多中心、多國、三個治療組、達到治療目標之臨床試驗，比較不論是否與口服降血糖藥物併用時，以三種不同時間給藥之可溶性基礎胰島素類似物 (SIBA) insulin glargine 對於第二型糖尿病患者的療效與安全性。</p>	<p>本公司內部稽核發現中央實驗室進行計畫書所需檢測項目時，系統設定會自動連結進行部份未於試驗計畫書記載的檢測項目，這些檢測結果並未轉移到試驗資料庫，但已依中央實驗室的作業程序報告給各試驗主持人。</p>	<p>試驗成果報告不會呈現這些資訊，除非試驗主持人依檢測結果而紀錄為病患併有疾病或通報不良事件，這項偏差並不會影響病患安全性及安全性通報流程。</p> <p>本公司已針對稽核發現缺失內容，訂定改進方案避免發生相同缺失，並通知試驗相關之衛生主管機關及人體試驗/倫理委員會。</p>	同意備查
6	林宏達	201001026MB	<p>一個二十六週、隨機分配、開放性、兩組治療組、平行、達到治療目標的臨床試驗，比較一天兩次使用混合型可溶性胰島素類似物 (SIAC) 與雙效型 insulin aspart (BIAsp) 30，選擇性合併使用 metformin，用於原本接受一天一次或兩次胰島素治療(合併或不合併使用 metformin)，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者的療效與安全性。</p>	<p>本公司內部稽核發現中央實驗室進行計畫書所需檢測項目時，系統設定會自動連結進行部份未於試驗計畫書記載的檢測項目，這些檢測結果並未轉移到試驗資料庫，但已依中央實驗室的作業程序報告給各試驗主持人。</p>	<p>採取的行動： 本公司已針對稽核發現缺失內容，訂定改進方案避免發生相同缺失，並通知試驗相關之衛生主管機關及人體試驗/倫理委員會。</p> <p>結果： 試驗成果報告並不會呈現這些資訊，除非試驗主持人依檢測結果，記錄為病患併有疾病或通報不良事件，這項偏差並不影響病患安全性及安全性通報流程。</p>	同意備查

7	曾成槐	201006022MB	<p>多中心、隨機的 第 4 期對照臨床 試驗，比較搭配 G-CSF 使用下， 在 ≤4 天依體重 調整 施 予 Plerixafor 標準注 射 劑 量 (0.24mg/kg) 或固 定劑量 (20mg) 並 驅 動 與 採 集 ≥5 x 10⁶ CD34+ cells/kg 的 量，然 後 評 估 ≤70 公 斤 的 非 何 杰 金 氏 淋 巴 瘤 患 者 全 身 暴 露 量 之 的 差 異</p>	<p>事件一： The 30 day follow-up visit occurring 4 days prior to the protocol specified timelines.</p> <p>事件二： A missing visit - the 30 days follow-up visit did not occur prior to the first dose of chemotherapy for subject 10010002 and 10010003.</p> <p>事件三： Delay in submission of SAE report for subject 10010003 – this subject hospitalized because of pain in the leg on 10 Jan 2011 and was diagnosed as progressive disease on 13Jan2010. This condition should be recorded as a SAE, but was only reported to the Genzyme study team on 22Feb2011 after I found out about it.</p>	<p>This deviation was reported as minor and not expected to impact the scientific soundness of the study or the rights, safety, or welfare of human subjects. Global study team will amend the protocol and add window period +/- 2 days.</p> <p>This deviation was reported as minor and not expected to impact the scientific soundness of the study or the rights, safety, or welfare of human subjects. The CRA retrained study coordinator on 21Feb2011.</p> <p>This deviation was reported as minor and not expected to impact the scientific soundness of the study or the rights, safety, or welfare of human subjects. The CRA retrained study coordinator on 21Feb2011.</p>	<p>同意備查</p> <p>同意備查</p> <p>同意備查</p>
---	-----	-------------	--	--	---	-------------------------------------

五、修正案追認（共 17 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001022MB#2	何饒通	略	變更試驗主持人	同意修正
2	201003012MBJ#3	江晨恩	略	主持人手冊	同意修正
3	201003014TB#2	蕭光明	略	計畫書、受試者同意書及變更受試者人數	同意修正
4	201005014MBJ#2	江晨恩	略	受試者同意書、主持人手冊及新增受試者同意書附錄	同意修正
5	201007019MB#2	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、安全性通報負責廠商及新增 Referral Letter 和 Sponsor letter	同意修正
6	201008010MB#3	陳適安	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及主持人手冊	同意修正
7	201008014MB#1	劉瑞玲	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
8	201009020MB#1	趙毅	略	個案報告表，增加送審內容：安全性通報負責廠商變更	同意修正
9	201010016MB#1	莊其穆	略	主持人手冊	同意修正
10	201011020MB#1	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書及新增個案報告表、EQ-5D 問卷、FACT-LYM 問卷	同意修正
11	2011-01-005MB#1	周元華	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
12	08-085-AJ#3	陳震寰	略	計畫書、受試者同意書、新增臨床試驗受試者身分證明卡	同意修正
13	09-042AJ#3	林登龍	略	計畫書、主持人手冊及新增血壓計說明	同意修正
14	96-10-02#9	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
15	97-11-07#4	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
16	98-04-09#4	陳盛鈺	略	計畫書	同意修正
17	98-05-11#6	曾令民	略	新增受試者同意書補充說明	同意修正

六、期中報告（共 6 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	顏明賢	98-06-01EB	略	通過存查
2	江晨恩	201006025MB	略	通過存查
3	江晨恩	201008018MB	略	通過存查
4	常敏之	201008021MB	略	通過存查
5	李毓芹	201010007MB	略	通過存查
6	趙毅	201011013MB	略	通過存查

七、展延報告（共 14 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	蔡俊明	201002018MBJ	略	同意繼續進行
2	江啟輝	201002026MB	略	同意繼續進行
3	蕭光明	201003014TB	略	同意繼續進行
4	吳秋文	201003016GB	略	同意繼續進行
5	宋秉文	201004031GB	略	同意繼續進行
6	高崇蘭	201005017OB	略	同意繼續進行
7	何橈通	201001022MB	略	同意繼續進行
8	曾成槐	96-04-04	略	同意繼續進行
9	朱本元	97-02-04	略	同意繼續進行
10	趙毅	97-02-11	略	同意繼續進行
11	王令瑋	97-04-06	略	同意繼續進行
12	陳涵栩	97-12-04	略	同意繼續進行
13	趙毅	98-01-06	略	同意繼續進行
14	王令瑋	98-03-04	略	同意繼續進行

八、終止案報告（共 1 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	高志平	2010-04-027MB	略	同意備查

九、結案報告（共 16 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	劉裕明	05-066-EJ	略	同意結案
2	周昌德	09-007-AJ	略	同意結案
3	陳博明	93-07-03J	略	同意結案
4	趙毅	94-05-09	略	同意結案
5	胡啟民	94-08-03	略	同意結案
6	李鳳利	95-05-07	略	同意結案
7	胡啟民	95-11-04	略	同意結案
8	朱本元	96-07-07	略	同意結案
9	張雲亭	96-11-04	略	同意結案
10	翁仁崇	96-11-09	略	同意結案
11	顏厥全	96-12-03	略	同意結案
12	鄧豪偉	97-01-06	略	同意結案
13	周元華	97-07-03	略	同意結案
14	張效煌	98-04-06	略	同意結案
15	林孝義	98-07-03	略	同意結案
16	張雲亭	98-10-09	略	同意結案

十、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	Sucraid(Sacrosidase oral solution 8500 I.U/ml,118 ml/bottle)	兒童醫學部	牛道明	24 瓶	女	罕病： 苯酮尿症	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	男	罕病： 成人型胰島 母細胞增生	建議通過
3	Tepadina®(thiotepa)(15 mg/vial)(第 2 案)	兒童醫學部	顏秀如	21 瓶	女	自體造血 幹細胞移植	建議通過
4	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 23 案)	血液腫瘤科	余垣斌	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過

十一、第五版 SOP 追認報告（略）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午五時五十三分正