

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 64 次會議紀錄

公告版

開會時間：2015 年 05 月 15 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 曾育裕(院外) 蕭又新(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 曾玉華(院外) 釋法成(院外) 林美麗(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院內)蕭光明(院外) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：白雅美(院內) 周幸生(院內) 鍾明怡(院內) 王子娟(院外)

請假委員：侯明志(院內) 章樂綺(院外) 邱玫惠(院外)

主 席：李發耀(院內)

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、確認人體試驗委員會（二）第 63 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

（一）新案

一、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項針對 rituximab 難治型和緩性非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)病患比較 copanlisib 與安慰劑的隨機、雙盲、第 3 期試驗—CHRONOS-2

本院 IRB 編號：2015-05-009B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 回覆意見中雖說明「主持人可於篩選期間予以評估排除。如有需納入則除了試驗已有定期肝功能實驗室檢查外，也會給予患者臨床必要的追蹤與標準治療」，但仍建議排除 HBV/HCV 帶原者其 DNA/RNA undetectable 者，以保護受試者。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 「檢測所需時間視院內常規流程而訂」過於抽象，請增加說明 PI 預估之可能時間長度。（非醫療委員）

決 議：



1. 主試驗：通過；基因研究：通過；懷孕與生產同意書：通過；拒絕撤銷同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 回覆意見中雖說明「主持人可於篩選期間予以評估排除。如有需納入則除了試驗已有定期肝功能實驗室檢查外，也會給予患者臨床必要的追蹤與標準治療」，但仍建議排除 HBV/HCV 帶原者其 DNA/RNA undetectable 者，以保護受試者。
- (2) 受試者同意書： ● 「檢測所需時間視院內常規流程而訂」過於抽象，請增加說明 PI 預估之可能時間長度。

二、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- 確認受試者於試驗結束後，若試驗達成主要目標將會繼續提供研究用藥給仍在治療中，並無疾病惡化（Progressive Disease，PD）或無其他不適宜繼續用藥的受試者。（非醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 回覆意見中雖說明「主持人可於篩選期間予以評估排除。如有需納入則除了試驗已有定期肝功能實驗室檢查外，也會給予患者臨床必要的追蹤與標準治療」，但仍建議排除 HBV/HCV 帶原者其 DNA/RNA undetectable 者，以保護受試者。（醫療委員）
- 第 38 頁敘述「我了解並同意若在我退出時，我不同意上述退出後的追蹤措施，我必須明確告知我的試驗醫師」並未說明退出後可另簽署「拒絕撤銷同意之同意書」，請依照 2015-05-009B 該案之受試者同意書書寫方式加列「試驗醫師會請我簽署一份“拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書”作為紀錄」。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 建請增加說明 PI 預估之檢測所需可能時間長度。（非醫療委員）

)

決 議：

1. 主試驗：通過；基因研究：通過；懷孕與生產同意書：通過；拒絕撤銷同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 回覆意見中雖說明「主持人可於篩選期間予以評估排除。如有需納入則除了試驗已有定期肝功能實驗室檢查外，也會給予患者臨床必要的追蹤與標準治療」，但仍建議排除 HBV/HCV 帶原者其 DNA/RNA undetectable 者，以保護受試者。
- (2) 受試者同意書：● 第 38 頁敘述「我了解並同意若在我退出時，我不同意上述退出後的追蹤措施，我必須明確告知我的試驗醫師」並未說明退出後可另簽署「拒絕撤銷同意之同意書」，請依照 2015-05-009B 該案之受試者同意書書寫方式加列「試驗醫師會請我簽署一份“拒絕撤銷同意後的試驗資料收集聲明書”作為紀錄」。
- 建請增加說明 PI 預估之檢測所需可能時間長度。

三、

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期、開放標示、多中心試驗，對使用含鉑雙藥療法後體內非小細胞肺癌呈現惡化的受試者比較 avelumab (MSB0010718C)和 docetaxel

本院 IRB 編號：2015-05-011BU 主

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決 議：

1. 主試驗：通過；藥物遺傳：通過；懷孕伴侶：通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案須送衛生福利部審查。

2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：吳義勇

計畫名稱：Ertapenem 在建議劑量下之腹膜透析過程中藥物動力學與神經毒性相關性之研究

本院 IRB 編號：2015-05-002B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 其他：● 請說明申請書第 14 點所列之多中心計畫主持人：中國醫藥研究所翁芸芳，於計畫中之角色功能為何。

五、

計畫主持人：徐博奎

計畫名稱：利用次世代定序技術找出鱗狀上皮食道癌對輔助性化學放射治療後的預後因子及治療反應的預測因子

本院 IRB 編號：2015-05-008B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 英文計畫書說明預計使用 100 位人為另外的 100 位，非回覆意見中的「目的 1 的 100 位即為目的 3 的 100 位」，二者似具有衝突，請詳細說明並修改之。（醫療委員、非醫療委員）
● 如本計畫案屬回溯性研究，請詳細說明本計畫預計使用之病歷資料回溯時間區段，包括起始日期及結束日期。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 若將招募未來接受手術的患者資料及檢體，則應取得受試者知

情同意。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 修正後送本會。

(1) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
- 英文計畫書說明預計使用 100 位人為另外的 100 位，非回覆意見中的「目的 1 的 100 位即為目的 3 的 100 位」，二者似具有衝突，請詳細說明並修改之。
 - 如本計畫案屬回溯性研究，請詳細說明本計畫預計使用之病歷資料回溯時間區段，包括起始日期及結束日期。
- (2) 受試者保護：
- 若將招募未來接受手術的患者資料及檢體，則應取得受試者知情同意。

六、

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人之分子醫學研究

本院 IRB 編號：2015-05-001B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 確認資料回溯時間確為申請日起半年前之資料，確屬回溯性研究案。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決議：

1. 主試驗：通過；申請免除知情同意：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：探討免疫反應在法布瑞氏病人的病程及預後中所扮演的角色

本院 IRB 編號：2014-05-006B#1

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 請詳細說明對照組人數增幅擴大的原因，並請確認統計學 Power 值估算是否合理。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- (1) 科學：● 請詳細說明對照組增幅擴大的原因，並請確認統計學 Power 值估算是否合理。

(三) 結案

八、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：常規電腦斷層輻射劑量減少的策略之可行性研究

本院 IRB 編號：2012-02-049B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 受試者同意書簽名頁具有日期修改處，其日期修改處應有執行修改之當事人於修改處簽名以示負責。
- 本案所有疏失請報偏離案予本會。

九、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：比較三總與臺北榮總兩院緊間，現役軍人與榮民患有結石疾病時，分析不同族

群其結石成分差異與結石形成原因

本院 IRB 編號：2014-09-007BC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：

- (1) 其他：● 本案具疏失，請完成本會 GCP 必修課程 4 小時。
- 本案所有疏失請報偏離案予本會。

二、簡易審查案件

1. 新案(共 12 案)

N o	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	會議 決議
1	2015-03-007BC	沈瑞晶	慢性 B 或 C 型肝炎病患之疾病相關烙印與自我照顧效能之相關性探討	否	通過
2	2015-04-002BC	詹宇鈞	利用質譜儀研究產毒性困難梭狀桿菌之鑑定	是	通過
3	2015-04-004BC	郭素真 護理長	建構及測試「成人周邊靜脈導管留置之臨床照護指引」	是	通過
4	2015-04-005BC	郭盈汝	唾液腺腫瘤的免疫染色分析	是	通過
5	2015-04-006BC	何明德	神經膠母細胞瘤之腫瘤幹細胞	是	通過
6	2015-04-008BC	蘇剛正	阻塞性睡眠呼吸中止症對慢性阻塞性肺病病人(重疊症候群)之影響: 就缺氧與心血管事件之生物標記之研究	否	通過
7	2015-04-009BC	黃柏勳	利用血液中內皮前驅幹細胞與微型核糖核酸在周邊血管疾病病患預測臨床預後與探討致病機轉之多年期研究	否	通過
8	2015-05-003BC	李懿宸	宿主免疫調節因子與肝癌預後之相關性研究	是	通過
9	2015-05-005BC	張瑞文	腎臟移植病患泌尿道與肺囊蟲肺炎感染---從單一醫院經驗到全國性追蹤之研究	是	通過
10	2015-05-003BU 副	江晨恩	一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 albiglutide 併用標準降血糖療法，對第二型糖尿病患	否	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
			者重大心血管事件的影響		
11	2015-05-005BU 副	朱啟仁	一項隨機分配、開放性、多中心試驗評估 ABT-493 與 ABT-530 併用與未併用 RBV 對於感染慢性 C 型肝炎 (HCV) 基因型 2 或基因型 3 患者的療效、安全性以及藥物代謝動力學(SURVEYOR-II)	否	通過
12	2015-05-006BU 副	趙毅	一項第 I 期劑量調升試驗，探討抗細胞程序性死亡-1 (PD-1)抗體(BMS-936558)對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者之安全性、免疫調節活性、藥動學與初步抗腫瘤活性	否	通過

2. 修正/變更案(共 25 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	98-05-11#11	曾令民	隨機分配、多中心、第三階段開放藥品標示之臨床試驗，以皮下注射或靜脈輸注方式給予 trastuzumab，治療 HER2 有陽性反應的早期乳癌乳房腫瘤，以比較其藥物動力學、療效與安全性	主持人手冊	通過
2	98-08-05#16	陳育民	針對接受主要化學放射線治療後，已證實為穩定疾病或有客觀療效之 III 期、無法手術切除、非小細胞肺癌(NSCLC)亞洲受試者的癌症疫苗 Stimuvax® (L-BLP25 或 BLP25 微脂體疫苗)的一項多國、雙盲、安慰劑對照、隨機分配第 III 期臨床試驗	主持人手冊	通過
3	2012-08-003BC#2	陳肇文	心血管疾病新生物標記之開發	計畫書、中文摘要、受試者同意書	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
4	2013-08-015BC#3	陳育民	回溯性、非介入性研究，評估先前曾接受過表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)作為一線治療與化學治療作為二線治療後之局部惡化或表皮生長因子接受體突變(EGFR mutated)轉移的非小細胞肺癌病患，再次接受表皮生長因子接受體酪胺酸激酶抑制劑(EGFR_TKI)治療之研究	新增吳文碩醫師為協同主持人	通過
5	2012-12-021BC#1	王審之	乙型交感神經阻斷劑對於肝癌、口腔癌與大腸直腸癌遠端轉移發生率與五年存活率之影響	變更計畫書	通過
6	2014-05-009BC#1	林邑璵	克雷伯氏肺炎桿菌引起的社區型肺炎的研究：臨床及微生物學特性及致病機轉的探討	延長收案時間至 2015 年 3 月，修改計畫書、中文摘要	通過
7	2012-02-069B#7	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗	受試者同意書、個案報告表	通過
8	2013-02-027B#2	洪成志	雙盲、隨機、活性對照評估精神分裂症患者使用 Olanzapine(Okpine® & ZYPREXA®)之療效與安全性	變更收案人數為 40 人、變更試驗委託者公司名稱為功賀生技醫藥股份有限公司；計畫書、摘要、受試者同意書、DSMP	通過
9	2014-04-003BU#2	曾令民	一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1) 對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性	主持人手冊	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
10	2012-07-025B#9	曾令民	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效	主持人手冊	通過
11	2011-05-020MB#10	蔡俊明	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	個案報告表	通過
12	2014-05-007B#3	蔡俊明	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 的安全性及療效(AURA2)	受試者同意書、主持人信函	通過
13	2012-04-019B#7	白雅美	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	主持人手冊	通過
14	2012-04-020B#8	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	主持人手冊	通過
15	2015-02-006B#1	林孝義	以單一劑量 TLC599 (ProDex) 注射退化性膝關節炎受試者之一項隨機分配、開放性、平行之第一/二期臨床試驗	計畫書、受試者招募海報、問卷	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
16	2013-04-037B#7	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	主持人手冊、受試者同意書、修正臺灣總收案人數為 58 人、移除協同主持人蔡芳儀醫師	通過
17	2013-01-016B#3	牛道明	心臟型法布瑞氏症的預防性藥物臨床試驗-Amiloride 的新適應症	計畫書、受試者同意書；新增低血鉀飲食衛教單；修改計畫名稱	通過
18	2014-11-012B#2	曾令民	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療	病患日誌、新增病患腹瀉指導原則	通過
19	2015-02-007BU#1	陳震寰	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、活性藥物對照試驗,針對治療心臟衰竭(NYHA class II-IV) 併心室射出分率未降低病患的發病率與死亡率,評估 LCZ696 相較於 valsartan 的療效及安全性	受試者同意書	通過
20	2014-11-010BU#2	江晨恩	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對南韓及台灣患有高膽固醇血症而無法以調整血脂治療方式有效控制的心血管高風險病患，評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727)的療效與安全性	個案報告表	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
21	2015-03-013BU#1	王永衛	一個第二期、開放標示、多劑量給藥之臨床試驗，評估感染第一型人類免疫缺陷病毒 (HIV-1) 之成年患者以 UB-421 抗體單獨治療取代穩定的抗反轉錄病毒治療之安全性與療效	計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書	通過
22	2015-01-004BU#1	邱昭華	一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞肺癌(NSCLC) 受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及試驗主持人選擇的標準化療進行比較	修改計畫名稱、計畫書、中英文摘要、受試者同意書；新增受試者口服用藥資訊卡、藥品仿單等	通過
23	2013-12-005B#3	林孝義	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癆性關節炎的長期、開放、延伸性試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要；新增受試者用藥卡等	通過
24	2013-10-016B#5	林孝義	一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib (CP-690,550) 或 Adalimumab 對於活動性乾癆性關節炎病患的療效及安全性	計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增受試者用藥卡等	通過
25	2013-10-017B#6	林孝義	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690,550) 在活動性乾癆性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要；新增受試者用藥卡等	通過

3. 持續審查案(共 30 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	2013-04-024BC	余文鍾	高血壓病患居家測量之中央動脈血壓及上臂血壓與高血壓標的器官損傷的關係	一年	通過
2	2012-12-011BC	彭莉甯	台灣老年病患接受急性後期照護之預後預測工具建構與驗證	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
3	2013-02-032BC	葉子成	以磁共振連接體方法偵測頑固型癲癇啟動區：生理訊號的影響	一年	通過
4	2013-04-030BC	張西川	呼吸加護重症病房病人尿液中 FABP (fatty acid binding protein) 含量的表現與肺部感染以及疾病嚴重度的關聯	一年	通過
5	2014-05-006BC	林永煬	藥物難治型癲癇病人於癲癇手術前後之腦磁圖與功能性磁共振造影研究	一年	通過
6	2014-03-002BCF	劉瑞玲	探討光學同調斷層掃描儀(OCT)於偵測近視患者早期青光眼變化之可行性	一年	通過
7	2014-05-009BC	林邑聰	克雷伯氏肺炎桿菌引起的社區型肺炎的研究：臨床及微生物學特性及致病機轉的探討	一年	通過
8	2014-03-005BC	陽光耀	研究誘導多功能幹細胞對急性呼吸窘迫症時中性白血球與內皮細胞間相互作用之調控機轉	一年	通過
9	2014-05-011BC	凌憬峯	以先進磁共振造影技術(絕對定量磁共振頻譜、體素基底測量，擴散張量神經徑路影像及靜息態功能性磁共振造影)評估臂神經叢外傷後神經疼痛病患之腦部變化	一年	通過
10	2014-05-007BC	沈書慧	攝護腺磁共振造影對於機器手臂輔助攝護腺摘除結果的影響：聚焦於攝護腺癌手術邊緣陽性率的分析	一年	通過
11	2013-02-025B	王鵬惠	條碼磁珠系統應用於子宮頸抹片樣本之人類乳突瘤病毒定型分析的敏感度與特異性	一年	通過
12	2013-02-020B	周元華	抗精神病藥物對於精神分裂症患者腦中多巴胺轉運器及海馬迴容量之影響	一年	通過
13	2012-04-022B	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	一年	通過
14	2014-05-007B	蔡俊明	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 的安全性及療效(AURA2)	半年	通過
15	2012-04-029B	羅景全	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計畫	一年	通過
16	2014-04-003BU	曾令民	一項隨機、多中心、開放標示第三期臨床試驗，針對疾病進展或復發之 HER-2 陽性局部晚期或轉移性乳癌患者，評估 TRASTUZUMAB EMTANSINE (T-DM1)對照 TRASTUZUMAB 併用 DOCETAXEL，作為第一線治療之療效與安全性	半年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
17	2013-09-020B	曾令民	隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效	半年	通過
18	2014-02-002B	曾令民	一項第 3 期、開放性、隨機分配、平行、雙組、多中心試驗，比較 BMN 673 與醫師選用之藥物用於罹患局部晚期及/或轉移性乳癌，且過去接受過不超過 2 種轉移性疾病化學治療之生殖細胞 BRCA 突變患者的效果	一年	通過
19	2014-11-011BU	蔡俊明	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗	半年	通過
20	2014-12-008BU	朱啟仁	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	半年	通過
21	2011-12-016MB	蔡俊明	一項隨機分配、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究	一年	通過
22	2013-04-038B	陳怡仁	減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛	一年	通過
23	2013-10-023B	趙毅	一項多中心、隨機分配之第 Ib/II 期試驗，評估相較於 Sorafenib，MSC2156119J 單一治療對於患有 MET 陽性之晚期肝細胞癌且 Child-Pugh 肝功能為 A 級的亞裔受試者之療效、安全性、與藥物動力學	半年	通過
24	2012-05-040B	蔡俊明	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第 III/IV 期）	一年	通過
25	2013-04-040B	林孝義	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	半年	通過
26	2011-04-029MB	侯明志	比較內視鏡治療與 propranolol 預防肝癌併發食道靜脈曲張首次出血：隨機分組研究	一年	通過
27	2012-06-030B	蕭樑材	以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯	一年	通過
28	2014-06-008B	邱士華	細胞激素在惡性神經膠質瘤之外基因調控癌幹細胞特性與再程式化	一年	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
29	2011-05-019MB	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	一年	通過
30	2014-06-001B	蔡世仁	以先進的核磁共振成像技術及全基因組關聯分析探討難治型憂鬱症的神經影像學和遺傳的生物標誌	一年	通過

4. 結案/終止/撤案(共 23 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	96-10-02	曾令民	隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，針對局部晚期、發炎性或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病人，評估 trastuzumab 合併 docetaxel 對 trastuzumab 合併 docetaxel 及 pertuzumab 對 trastuzumab 合併 pertuzumab 治療	結案	通過
2	98-06-11	陳育民	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 或第四期非小細胞癌(NSCLC)病人的第一線療法	結案	通過
3	2014-12-001BC	劉靖揚	反應曲面模型於腸胃道內視鏡麻醉之應用	結案	通過
4	2013-12-014BC	邱然偉	非動力式治療床墊對末梢血液循環變化之研究	結案	通過
5	2012-09-017B	洪成志	精神分裂症、躁鬱症與憂鬱症患者 RAB18 基因序列與基因表現之研究	結案	通過
6	201010008MB	高志平	比較 Azacitidine(Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗	結案	通過
7	2011-08-014MB	趙毅	比較使用 JX-594 (牛痘顆粒球巨噬細胞聚落刺激因子/胸腺嘧啶激酶去活化病毒) 加上最佳支持性照護與最佳支持性照護，於 Sorafenib 治療失效之晚期肝細胞癌患者的第二 b 期、隨機分配、開放式設計的臨床試驗	結案	通過
8	2012-08-025BY	洪蘭	情緒對於衝動控制與決策行為之影響：以一般成人，成年犯與少年犯為對象	結案	通過
9	201002018MBJ	蔡俊明	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸菸量為輕度的已戒菸者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	結案	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
10	2013-07-042B	陳一璋	癌症病人（兒童及青少年）之疾病轉型經驗的醫、護、病關懷療癒模式：關係互動論的觀點-第二年	結案	通過
11	2013-03-031B	蔡俊明	一項有關確認表皮生長因子受體基因突變在亞洲和俄羅斯晚期腺癌和非腺癌病理型非小細胞肺癌患者中的發生率的一項診斷學試驗：IGNITE 試驗案	結案	通過
12	2011-12-020MBJ	吳道正	以第 2 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	結案	通過
13	2013-07-033B	林志慶	調節血管鈣化與氧化壓力相關基因之表達與糖尿病血液透析病患血管通路功能相關性之研究	結案	通過
14	201007019MB	李重賓	多中心、隨機分配、雙盲的第三期試驗，針對已使用過 Sorafenib 作為第一線治療的肝癌病患，比較 Ramucirumab(IMC-1121B)藥品併用最佳支持性照護(BSC)與安慰劑併用最佳支持性照照護(BSC)作為第二線治療的療效	結案	通過
15	2014-04-005B	林彥璋	右心室心肌病變心室頻脈病人之遺傳基因外顯子定序研究	結案	通過
16	2011-02-004IB	林永煬	使用低頻重複性穿顱磁刺激治療難治型癲癇之療效探討：以腦電圖/腦磁圖定位癲癇病灶臨床治療試驗	結案	通過
17	2014-01-006B	吳義勇	透析患者服用維他命 K2 後血中濃度變化及臨床表現	結案	通過
18	2013-10-024B	吳道正	發展心衰竭病人運動訓練計畫及成效探討	結案	通過
19	2012-09-019B	蘇東平	營造勞工疲勞與酒精對作業績效及安全之影響	結案	通過
20	2013-01-028B	蔡世仁	精神分裂症與躁鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討	結案	通過
21	2013-04-045B	周昌德	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab（用於接受 TNF- α 拮抗劑無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者）的藥效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究	結案	通過
22	2014-01-002B	蕭樑材	一項用於評估 Idelalisib (GS 1101) 結合 Bendamustine 和 Rituximab 對接受過低惡度非何杰金氏淋巴瘤治療的患者的療效和安全性的第 3 期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究	終止	通過
23	2013-03-019B	詹瑞棋	“肩關節肌力強化即時回饋互動式復健訓練系統”之研發及其對冰凍肩治療之臨床療效探討	結案	通過

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（附件三）
2. 試驗偏離/不遵從計畫事件（附件四）
3. 人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件七）

伍、提案討論

提案一

主旨：

提請討論行政會議建議有關計畫主持人蘇維鈞醫師主持之查驗登記案（IRB 編號：2013-07-001B）之尚未取得衛生福利部准予新增本院為試驗中心即逕行試驗收納受試者情事之內容。

說明：

1. 依據前次人體試驗委員會(二)第 63 次會議決議如下

- (1) 有關明生公司來文意見，建議邀請計畫主持人及該公司派員出席本會行政會議予以說明，有關計畫主持人及廠商之處理方式待說明後再行決定。
- (2) 建請衛生福利部食品藥物管理署裁示有關受試者資料是否可持續使用，本會尊重大署決定。

2. 本次行政會議建議如下（附件六）：

- (1) 依IRB(二)會議決議辦理。有關受試者相關資料是否符合相關規範，請衛生福利部食品藥物管理署裁定。計畫主持人及明生科技股份有限公司之處置原則不予更動。
- (2) 本會基於受試者保護原則，將繼續督導計畫進行，將於6個月後進行實地訪查，並特別針對已納入之受試者加強其追蹤及後續照護。
- (3) 建請明生公司修訂內部對於臨床試驗執行控管之相關SOP，並提出具體改進措施，以預防未來再次發生類似事件。

3. 明生公司回覆如附件。

決議：

同意上述建議事項，依照辦理，另明生公司之回覆予以同意。

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 16 時 30 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-04-003B	陳瑞裕	RIFTOS MKI -分化型甲狀腺癌的放射性碘難治性無症狀患者-評估多激酶抑制劑使用的觀察研究	修正後通過	已發核准函
2	2015-04-008BU	陳育民	一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對初次接受化學治療的第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者，探討 MPDL3280A（抗-PD-L1）搭配 Carboplatin + Paclitaxel 且伴隨或未伴隨 Bevacizumab 之治療，並相較於 Carboplatin + Paclitaxel + Bevacizumab	主試驗：通過 選擇性檢體採集：通過 懷孕健康資訊：通過	已發核准函
3	2015-04-014BU	朱啟仁	一項開放性試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 併用 Ribavirin (RBV) 對於未曾接受治療及曾接受治療、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且有代償性肝硬化之亞洲成人的安全性及療效	主試驗：修正後通過 藥物基因學：通過 藥物動力學：通過	已發核准函
4	2015-04-015BU	朱啟仁	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，用以評估 ABT-450/Ritonavir/ABT-267 (ABT-450/r/ABT-267) 以及 ABT-333 治療未曾接受治療以及曾接受治療，患有非肝硬化、慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染之亞洲成人的療效及安全性	主試驗：通過 藥物基因學：通過。	已發核准函
5	2015-04-001B	邱士華	建立非病毒誘導多功能幹細胞探討粒線體 DNA A8344G 突變對肌肉病變之影響	通過	已發核准函
6	2015-04-004B	陳一瑋	TDP-43 於養分缺失狀況經由引發細胞自我吞噬促進多形惡性神經膠質瘤細胞生存	通過	已發核准函
7	2015-04-006B	王世楨	建立 99mTc-TRODAT 多巴胺轉運器影像資料庫	通過	已發核准函

8	2015-04-007B	林孝義	比較 Mycophenolate mofetil 與 Azathioprine 用於狼瘡性腎炎之維持性治療	通過	已發核准函
9	2015-04-009B	詹瑞棋	最適化中風復健療程之設計研究	通過	已發核准函
10	2015-04-010B	陳明德	缺氧環境下 TARDBP 經由微核糖核酸調控多形惡性神經膠質瘤之惡性度探討	通過	已發核准函
11	2015-04-011B	陳世真	以誘導型幹細胞建立 3D 視網膜培養系統作為視網膜病變及病探討及藥物篩選平台	通過	已發核准函
12	2015-04-012B	劉嘉仁	研究骨髓慢性單核球白血病之基因變異及染色體異常對預後影響	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
13	2015-04-013B	邱士華	探討 Musashi-1 調控壓力所引發多重抗藥性及腫瘤復發之角色-開發新式以核糖核酸為基礎之惡性腦瘤標靶治療	通過	已發核准函
14	2015-03-006BCF	廖若男	三維心臟超音波和核磁共振在心室心律不整之應用	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函
15	2015-04-007BCF	許志怡	膠母細胞瘤之 MGMT 相關 microRNA 研究	主試驗：通過 申請免除知情同意：通過	已發核准函

二、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-07-043B#4	王署君	以新式無線腦波系統建立偏頭痛預測模式	通過	已發核准函
2	2013-07-001B#2	蘇維鈞	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去除結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	通過	主持人尚未回覆

三、結案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2012-10-010B	簡英雅	蜂蜜對上呼吸道感染病童咳嗽之影響	通過	主持人尚未回覆

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 25 案）

新案(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果
1	林孝義	2015-04-007B	Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg	「Mycocep Capsules(Mycophenolate Mofetil) Capsule 250mg」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GBL15-001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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，詳如說明段，請查照。 三、本試驗最後的 visit 在 Week 24，建議 Week 24(Visit 4)宜再有一次 follow-up visit。 四、請貴公司提醒主持人應依 mycophenolate mofetil 及 azathioprine 仿單的安全注意事項審慎維護受試者安全(包含密切監測血液毒性反應等)。 五、計畫書宜說明主要療效指標與次要療效指標所採用統計方法。 六、計畫書第 33 頁敘述連續型變數若符合獨立與常態性假設採用 t-test 若不符合常態性假設採用 Wilcoxon rank sum test。然而，計畫書中英文摘要第十點主要試驗假設勾選敘述性統計，有所不一致，請修改。 七、臨床試驗計畫內容摘要表中試驗設計勾選不劣性，與試驗設計不一致，請修改。
2	林孝義	2015-02-006B	TLC599(dexamethasine sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5 mg/mL	「TLC599(dexamethasine sodium phosphate TLC599 Lipid) Inejction 13.2,27.5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC599A1001）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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，詳如說明段，請查照。 三、本案試驗用藥批次 DCI12a FR01、LLIa FR01 仍應持續執行安定性試驗，安定性試驗期間，如有任何超限規格應立即通知主關機關。 四、下列建議供貴公司參考： （一）高劑量組所使用 DEX 劑量，已超過目前國內所核准於關節部位之最大用法用量，未來須執行 PK study 來取得該劑量下的 human PK profile。建議未來應整理 biodistribution 相關文獻，且給藥劑量應涵蓋本品使用的最大劑量，以說明本品分布狀況。 （二）受試者同意書及計畫書中，應書寫血漿皮質醇誦驗之採血量。 （三）提醒貴公司，計畫書中未提到詳細檢品分析方法，其藥動剪品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。

3	王岡陵	2014-10-001B	FP-025(FP-025)口服膠囊 50、200mg	「FP-025(FP-025)口服膠囊 50、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:FP02C-14-001)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,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。另同意本試驗用藥品分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份,詳如說明段,請查照。 二、請於試驗執行前修改試驗計畫書: Safety review committee member 須加入一位獨立的審查員(independent reviewer)。另提醒貴公司,試驗過程若需要解盲時,仍須遵循 GCP 原則,不可隨意解盲。 三、請於單劑量部分(SAD)完成後,將完整結果及擬測試的 MAD 劑量送部審查評估,經審查核准後,方能進行 MAD 部分。 六、下列建議提供申請者參考: (一)受試者同意書(五、可能發生的副作用、發生及處理方法部分)敘述「有1人發生間質性肺炎(嚴重不良事件)」應修正為「有1人發生間質性腎炎(嚴重不良事件)」。 (二)提醒貴公司須注意過去同類作用機轉研發藥物 marimastat 曾被報導之 musculoskeletal AE。並請於受試者同意書告知此資訊。 (三)提醒貴公司,由於本試驗藥物溶解度佳而使吸收程度受到限制,以本試驗設計是否能達到貴公司規劃觀察之指標仍有疑慮。 (四)回覆內容關於 case report form 中不良事件是主動或被動收集之回答不夠詳細。提醒主持人及貴公司,不良事件中包括「新生」或「惡化」之「疾病」或「檢查異常」雖較易被「detected」而被「report」;但「症狀」則必須積極主動的 History taking,否則易被遺漏。
修正案(共 14 案)				
4	林楨國	2013-07-005B	懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg	「懷特痛寶 PHN131(Nalbuphine hydrochloride) Soft Capsule 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PH-CP025)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
5	傅中玲	2010-11-014MB	Solanezumab(LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial	「Solanezumab(LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H8A-MC-LZAO)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。

6	李正達	2014-04-008BU	SM-13496(Lurasidone HCl) Tablet 200mg	「SM-13496(Lurasidone HCl) Tablet 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D1002001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
7	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg	「Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NDMCHUEXC030-TB1)之計畫書、受試者同意書及試驗委託者變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表-申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
8	林孝義	2013-10-017B	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A39211125)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份,復如說明段,請查照。
9	石光中	2015-03-001BU	Mylan's Insulin Glargine (Insulin Glargine) Subcutaneous Injection 100IU/mL	「Mylan's Insulin Glargine (Insulin Glargine) Subcutaneous Injection 100IU/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MYL-GAI-3002)之修正受試者同意書乙案,經核,本部原則同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。 三、有關案內受試者同意書於研究結束後檢體及資料處理方式段落所述「若您不同意您的剩餘檢體被保留,您將無法參與本試驗」乙節,因此處檢體將會被用來評估新療法的效果及安全性部分,為維護受試者權益,應提供有意願且符合條件之受試者額外選擇是否同意檢體供未來研究使用之機會,請刪除或修正此敘述,並於文到後1個月內送部審查。 四、有關上述意見,請一併修正旨揭試驗中心之受試者同意書。
10	趙毅	2013-10-023B	MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg	「MSC2156119J Film-coated tablets 25mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MYL-GAI-3002)之修正受試者同意書乙案,經核,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表存查聯1份,請查照。 三、有關貴公司檢附之 clarification letter 及 SMC recommendation form 所述,欲進行亞洲人種使用 1000mg 之藥物動力學和安全性試驗,然本次變更後計畫書未見相關描述,若欲執行,請另案申請變更。
11	朱啟仁	2015-05-005BU	ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg	「ABT-493(A-1282576)/ABT-530(A-1325912) Tablets 40mg/100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M14-868)之計畫書、受試者同意書變更及臨床試驗貨品進口乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份及貨品進口同意書-申請人報關用聯2份,復如說明段,請查照。 六、提醒貴公司爾後申請臨床試驗藥物進口變更或展延案,應於函文中確實敘明,且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中。另請加強臨床試驗用藥物進口控管之責,以避免過度浪費暨影響受試者之權益。

12	王培寧	2013-03-023B	Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg	「Leuco-methylthioninium bis (hydromethanesulfonate) Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TRx-237-020)之受試者同意書變更乙案,經核,本部原則同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯,復如說明段,請查照。 三、有關案內高雄長庚醫院及中國醫藥大學附設醫院受試者同意書首頁之委託單位/藥廠部分,仍請增列或修正為全球臨試股份有限公司,建議可比照台灣大學附設醫院及台北榮民總醫院辦理,並盡速於修正後送部審查。
13	林幸榮	2011-09-016TB	周邊血幹細胞 (CD34+)1~6x10 ⁸	「周邊血幹細胞(CD34+)1~6x10⁸」供學術研究用臨床試驗計畫(計畫編號:2011-09-016TB)之回復部授食字第 1024002423 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,詳如說明段,請查照。 二、本署原則同意試驗進行,惟請貴院依說明段於試驗執行前修改試驗計畫書: (一)請將本試驗細胞總數為 10⁵ cells/kg(低劑量) 10⁶ cells/kg(高劑量)細胞注射量約為多少 ml(本次回覆為 60kg 受試者,10⁶ cells/kg,細胞總數 6x10⁷ 約為 7.2ml),及細胞注射量超過時會將細胞液離心再取細胞的相關敘述載明於試驗計畫書中,目前計畫書第三頁載明細胞總量為 50 西西左右,應更正。 (二)本試驗術前應執行 12-lead electrocardiogram 評估受試者心臟功能。 三、另下列建議提供貴院參考: (一)無論是否經過第二次 CD34+細胞富集化,均應以最終細胞產品執行完整放行試驗已確認欲施打至人體之產品符合規格。 (二)由於預計收納受試者只有 18 名,建議受試者之篩選集中在 Rutherford's 分類 stage 2-4 之病人。
14	蘇維鈞	2013-07-001B	Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg	「Isoniazid/HUEXC030 Tablets 100/200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NDMC HUEXC030-TB1)之受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。 四、惟請注意試驗藥物品名應前後一致(原申請案之試驗藥物品名 Isoniazid/HUEXC030 tablets 100/200 mg),且日後安定性試驗應檢測相關物質(related substance)。

15	傅中玲	2013-07-045B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB09004）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、請說明或修改下列建議後送署審查： （一）統計部分： 1、提醒貴公司 additional groups(4,5)為新增組別，檢定策略恐有整體試驗型一誤差擴增疑慮。 2、Additional groups4 與 5 之 ADAS-Cog score 之 time point 為 week 24 或 at week8, week 12 and week 24, 內文前後不一致，請釐清。 （二）藥動部分： 1、依「臨床試驗計畫書」中提及 10 位受試者將進行藥動學分析，請於「受試者同意書」中說明台灣預計收納幾位受試者會進行藥動試驗。 2、請於「受試者同意書」中，說明做藥動分析所需的血量。 3、由於口服 masitinib 的 T max 再給藥後 1.7-4.7 小時，排除半衰期約為 13-17 小時，依據貴公司試驗設計最後採血時間為給藥後 8 小時，僅能完整評估 C max，未涵蓋 maitinib 排除相動態變化，無法完整評估 AUC、t1/2 和 CL/F，因此建議貴公司可考慮修改藥動評估參數，例如以 AUC0-8 進行評估。
16	林孝義	2014-05-004B	Mastinib Tablets 100mg, 200mg	「Mastinib Tablets 100mg, 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AB06012）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 四、另有下列事項提醒貴公司： （一）本次未檢附變更後受試者同意書供審，請貴公司將受試者同意書中相關之計畫書變更內容一併變更並送本署審查。 （二）臨床部分，24 週的試驗期間可能不足夠支持本品延緩關節惡化的療效，日後於 NDA 審查時將列入考量。 （三）統計檢定部分，期中分析解盲之樣本數重估算應有統計方法來避免型一誤差之擴增，請於下次計畫書變更時說明使用之統計方法。
17	林孝義	2013-04-040B	ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial	「ENIA11 Lyophilized Powder 25mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHEN1201）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。四、另下列建議供貴公司參考： （一）如統計估算過於樂觀，未來將有導致試驗檢定力不足之虞。 （二）應考量本品之安全性評估所須之 sample size。
結案(共 6 案)				

18	曾令民	2010-07-020MB	MK8669(Ridaforolimus) 腸衣錠 10mg ; MK0646(Dalotuzumab) 靜脈注射液 20mg/mL	「MK8669(Ridaforolimus) 腸衣錠 10mg ; MK0646(Dalotuzumab) 靜脈注射液 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: MK-8669-041)之結案報告摘要乙案, 本署業以收悉, 復如說明段, 請查照。 二、本案為依據貴公司說明不再對本試驗藥品作後續研發, 且案內檢附之結案報告摘要及為完整試驗報告辦理。
19	朱啟仁	2013-09-016B	Sofosbuvir Tablet 400mg	「Sofosbuvir Tablet 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-334-0115)之終止試驗乙案, 經核, 本部同意, 復如說明段, 請查照。 四、提醒貴公司應依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告至部審核。
20	朱啟仁	2013-10-020BU	Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg	「Sofosbuvir(SOF)/Ledipasvir(LDV) fixed-dose combination (FDC) Tablet 400mg/90mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US337-0131)之試驗結束通知乙案, 復如說明段, 請查照。
21	王永衛	2012-03-030B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	「UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A201-HIV)之結案報告乙案, 經核, 本部同意備查。 三、本案試驗目的為: (一) 評估感染 HIV-1 病毒之無症狀受試者對二種 UB-421 多劑量療程的安全性與耐受性。 (二) 於上述受試者中, 取得二種 UB-421 多劑量療程之具抗病毒活性的證據。 (三) 評估抗病毒活性與安全性資訊, 以決定 UB-421 之最佳劑量療程。
22	陳育民	2014-12-004B	AZD9291 Tablet 40、80mg	「AZD9291 Tablet 40、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D5160C00014)之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。
23	陽光耀	2013-08-029B	AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL	「AMG827 (Brodalumab) Injection 140mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 20120141)之終止之終止試驗乙案, 經核, 本部同意。
其他(共 2 案)				

24	蔡俊明	2014-05-007B	AZD9291 mesylate Tablet 40 / 80 mg	「AZD9291 mesylate Tablet 40 / 80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D5160C00002）之安全性資訊更新乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、請貴公司盡快檢送更新之受試者同意書至部審查。
25	蔡俊明	2012-10-012B	LDK378 Capsule 150mg	「LDK378 Capsule 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：CLDK378A2203），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。

附件三 專案進口藥物申請報告（共 7 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	意見
1	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	劉漢南	200 顆	適應症外使用：疥瘡	非臨床試驗
2	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	頸椎脊髓神經修復	非臨床試驗
3	diazoxide(proglycem)	內分泌 新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病:成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
4	diazoxide(proglycem)	內分泌 新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病:胰島素瘤	非臨床試驗
5	diazoxide(proglycem)	內分泌 新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病:成人型胰島母細胞增生症	非臨床試驗
6	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	50 盒-1500 顆	原發性肺動脈高血壓	非臨床試驗
7	Sandimmun neural	神經內科	林恭平	730 顆	肌無力症	非臨床試驗
8	Stromectol (Ivermectin)	皮膚部	劉漢南	200 顆	適應症外使用：疥瘡	非臨床試驗

附件四 嚴重不良事件(共 9 件)

序	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	院內/ 院外	受試者代號	相關性	不良事件後果	嚴重不良事件/反應情形	會議決議
1	2013-09-023B	陳育民	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	院內	26561006001 (追蹤報告 3)	非預期可能相關	導致病人住院 (2014/9/7 住院、9/15 出院)	Febrile Neutropenia (追蹤報告更新資訊)	同意核備
2	2013-09-023B	陳育民	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	院內	26561006001 (追蹤報告 3)	非預期可能相關	導致病人住院 (2014/10/16 住院、10/22 出院)	Febrile Neutropenia (追蹤報告更新資訊)	同意核備
3	2014-05-007B	蔡俊明	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 的安全性及療效 (AURA2)	院內	E7401244(初始報告)	非預期可能相關	其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (受試者未住院)	Potential Hy's law	同意核備

4	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1003(初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/2/24 住院、2015/3/2 出院)	Fever	同意核備
5	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1004(初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/1/2 住院)	Lung metastasis progression	同意核備
6	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1004(追蹤報告 1)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/1/2 住院(羅東醫院)、1/27 死亡)	Lung metastasis progression	同意核備
7	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1009(初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/3/25 住院(台東馬偕醫院))	Ileus	同意核備
8	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1008(初始報告)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/3/2 住院)	Liver metastasis progression	同意核備
9	2013-07-026B	趙毅	第一期臨床試驗 -利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法	院內	VGH1008(追蹤報告 1)	非預期 不相關	導致病人住院 (2015/3/2 住院、3/22 出院、3/26 過世)	Liver metastasis progression	同意核備

附件五 試驗偏離/不遵從計畫(共 1 案)

IRB 編號	2014-01-011B
計畫名稱	一項隨機分配比較轉移性胰臟腺癌之病患使用 Gemcitabine 加 Z-360 與 Gemcitabine 加安慰劑之療效的第二期臨床試驗 (ZIPANG 研究)
計畫主持人	李重賓
偏差事由	事件一、在 C8D8 visit (返診日: 24Dec2014), 受試者 23004 在未完成 ePRO (線上生活品質問卷)之前, 就先進行其他的檢驗檢查項目。 相關處置: 研究護士被再次教育, ePRO 需在所有的檢驗檢查項目進行之前先完成。 事件二、在 Early Withdrawal visit (返診日: 09Nov2014), 受試者 23017 未完成此 visit 所需完成的 procedures, 因為受試者拒絕。 相關處置: 無。 事件三、受試者 23019 應於 13Nov2014 領試驗用藥 Z360 並收集檢體送至中央實驗檢驗, 但病人提前於 06Nov2014 領試驗用藥並完成檢體採集。 相關處置: 研究護士被再次教育, 試驗藥次發放及檢體採集的時間。 事件四、受試者 23001, 23002, 23003, 23004, 23005, 23006, 23007, 23008, 23009, 23010, 23011, 23013, 23014, 23015, 23016, 23017, 23018, 23019 在整個試驗期間回診時進行 vital sign 的測量, 皆採坐姿並未依照計畫書之規定半躺或躺下姿勢測量。 相關處置: 與廠商確認相關偏差後, 廠商了解到半躺或躺下姿勢在門診區執行的困難處, 因此廠商同意所有病人的 vital sign, 仍可持續以原來方式進行測量。 事件五、在 Early Withdrawal visit (返診日: 29Oct2014), 因為受試者 23013 有腹水情況, 故拒絕 ECG 檢查。 相關處置: 無。 事件六、在 Early Withdrawal visit (返診日: 05Feb2015), 因為受試者 23019 在返診當天, 有輸血且病人要求輸血完要盡速離院, 故拒絕 ECG 檢查。 相關處置: 無。
會議決議	同意核備

附件六 人體試驗委員會行政工作會議記錄 (4 月份)

略

**臺北榮民總醫院人體試驗委員會
偏離案通報審查意見表**

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機、平行分組、安慰劑對照、雙盲、多中心、劑量探索第 II 期試驗，針對表現出正常收縮分率之心臟衰竭惡化(HFpEF)病患，研究口服水溶性鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 BAY 1021189 於 12 週期間四種劑量療程的藥效學作用、安全性與耐受性以及藥動學

IRB 編號：2013-11-019C(通報第 2 次偏離)

試驗委託者/臨床試驗監測單位(CRO)：台灣拜耳股份有限公司/Bayer Taiwan Co., Ltd

試驗執行期間：2013/10/31~2015/6/30

試驗執行單位：醫學研究部新藥臨床試驗中心

審查意見：

事件一：新加坡中央實驗室(Covance)告知收到受試者 610028006 visit 1(2014 年 12 月 18 日)的血清檢體少於 100ul，無法進行血液檢測分析項目，試驗主持人已評估當時受試者醫院內相對應檢驗報告認為受試者無安全性疑慮。但中央實驗室不能使用受試者醫院內相對應檢驗之報告。血清檢體少於 100ul 之原因不明，試驗團隊會注意此事以免再度發生。

事件二：受試者 610028007 於 2015 年 3 月 10 日發生急性腎功能衰竭，按照計畫受試者急性腎功能衰竭在 3~10 天內恢復後，受試者可在恢復後繼續服用試驗藥物，但必須於派藥系統進行試驗藥品劑量減半登錄。此受試者於 2015 年 3 月 17 日腎功能恢復當天即恢復試驗用藥，但試驗人員未於派藥系統進行試驗藥品劑量減半登錄(藥品劑量為盲性)領取新的試驗藥品，而讓受試者繼續服用停藥前已發給受試者的試驗藥品。試驗人員於 2015 年 3 月 26 日 (Visit 4) 發現此試驗偏差並於當天聯絡 CRA 並通報至國外試驗團隊，國外試驗團隊授權計畫主持人評估受試者安全性，再決定是否須進行驗藥品劑量減半登錄。計畫主持人評估受試者腎功能指標均正常，所以不須進行驗藥品劑量減半登錄。請計畫主持人密切評估此受試者腎功能指標，若再發生急性腎功能衰竭則此受試者必須退出試驗。

審查結果：

V

一、提審議會報告/核備

☐

二、提審議會討論，並請計畫主持人列席說明

- ☐ 三、函知國內其它中心之人體試驗委員會
- ☐ 四、實地訪查
- ☐ 五、請計畫主持人提出詳細書面說明
- ☐ 六、請計畫主持人修改試驗計畫書或受試者同意書
- ☐ 七、召開緊急會議，請計畫主持人列席說明，決定是否暫停該試驗之執行，以維護受試者的安全與權益
- ☐ 八、終止或暫停(中止)試驗，以確保受試者的安全與權益
- ☐ 九、其他意見：

審查委員簽名： 戚謹文 日期：104 年 5 月 16 日

承辦人：黃淑芬 電話：2875-7384#255 傳真：2871-3241

送出日期：2015 年 5 月 15 日 E-mail：sfhuang8@vghtpe.gov.tw