

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第23次會議紀錄



開會時間：2015年08月24日下午二時正

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(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 吳子聰(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-受試者代表：彭興茂(院外) 趙雅麗(院外)

列席委員-黃信彰(院內)(醫療)

請假委員：唐德成(院內) 林滿玉(院內) 陳志彥(院內) 梁慕理(院內) 陳逸珊(院外)

主席：呂信邦

記錄：黃淑芬

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(三)第22次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2015-08-004CU

(唐德成委員出國)

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：●
- (5) 受試者同意書：● 項目 10.損害補償與保險：「副作用發生，應於合理期限內通知」…建議具體告知時限為 24 小時內。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 無。

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 23 次會議紀錄

開會時間：2015 年 08 月 24 日下午二時正

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(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：王桂芸(院內) 吳肖琪(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：李發耀(院內) 戚謹文(院內) 吳子聰(院內) 周宜宏(院內)

出席委員-受試者代表：彭興茂(院外) 趙雅麗(院外)

列席委員-黃信彰(院內)(醫療)

請假委員：唐德成(院內) 林滿玉(院內) 陳志彥(院內) 梁慕理(院內) 陳逸珊(院外)

主 席：呂信邦

記錄：黃淑芬

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(三)第 22 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。

本院 IRB 編號：2015-08-004CU

(唐德成委員出國)

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：●
- (5) 受試者同意書：● 項目 10.損害補償與保險：「副作用發生，應於合理期限內通知」…建議具體告知時限為 24 小時內。(非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

懷孕與生產資料收集：通過

拒絕撤銷同意後的試驗資料收集：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。
- 審查：

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 項目 10.損害補償與保險：「副作用發生，應於合理期限內通知」…建議具體告知時限為 24 小時內。

2

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者

本院 IRB 編號：2015-08-007C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 主試驗：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
 - (3) 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。
- 審查：

2. 建議事項：無。

3

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-010C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 台灣成年人年齡為 20 歲，原則上不宜納入未滿 20 歲之受試者，請將受試者納入年齡更改為 20 歲。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 台灣成年人年齡為 20 歲，原則上不宜納入未滿 20 歲之受試者，請將受試者納入年齡更改為 20 歲。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過

使用受試者的檢體進行未來研究：通過

遺傳學研究：通過

惡化後繼續治療：通過

- (1) 追蹤審查頻率：● 每季一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)
- (3) 是否送衛生福利部審查：● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase I/II 藥品臨床試驗。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 台灣成年人年齡為 20 歲，原則上不宜納入未滿 20 歲之受試者，請將受試者納入年齡更改為 20 歲。
● 新案申請書：(1)請將受試者年齡更改為 20 歲。(2)受試者是否主要包含下列易受傷害族群?更改為「否」。

4

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：鑑定能影響心臟衰竭病患電解質濃度及預後的基因

本院 IRB 編號：2015-08-001C

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 請補充說明追蹤十年之配合試驗程序為何?(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：通過

藥物基因學研究：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 請補充說明追蹤十年之配合試驗程序為何？

5

計畫主持人：林春吉

計畫名稱：探討生物標誌在發炎性腸道疾病的角色，及共同建立台灣發炎性腸道疾病登錄資料庫計劃

本院 IRB 編號：2015-08-009C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1.主試驗：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(屬於第一類風險)
- (3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

6

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：不同類型及嚴重度腦性麻痺患者生活品質的探討

本院 IRB 編號：2015-07-005C

討論事項：

- (1) 法規： ● 無。
- (2) 倫理： ● 無。
- (3) 科學： ● 無。
- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：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，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況(屬於第三類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

7

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：幼兒施行捏鼻壓腹輔助呼吸法:上呼吸道中壓力與管徑變化的監測

本院 IRB 編號：2015-08-002C

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

(4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：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(屬於第二類風險)

(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：無。

8

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：以量化型磁振造影擴散加權影像及頻譜技術來偵測脊椎關節病變之薦腸關節炎：
並與臨床標記作相關研究

本院 IRB 編號：2015-08-003C

討論事項：

(1) 法規： ● 無。

(2) 倫理： ● 無。

(3) 科學： ● 無。

- (4) 受試者保護： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員)(非醫療委員)
(5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.主試驗：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(屬於第一類風險)
(3) 是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

2. 建議事項：

- (1)其他： ● 本計畫中控制組並不抽血 (e.g.,HLA-B27),此恐會造成並非真正的正常受試者 (or non-HLA-B27 subject), 對未來研究之結果必有偏差，故建議控制組也要有足以排除上述疑慮之 lab data.
● 招募文宣中請刪去車馬費 500 元之敘述。

9

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：抗藥性綠膿桿菌臨床特性、分子流行病學及抗藥機轉的探討

本院 IRB 編號：2014-06-001CC#1

討論事項：

- (1) 受試者同意書： ● 無受試者同意書。
(2) 其他： ● 是否涉及規避使用受試者同意書。(醫療委員、非醫療委員)
● 請主持人說明目前病歷回溯之個案數為何？
● 病歷回溯性研究之回溯時間應為本會核准通過之日期起算半年前，建議是否考量往前回溯個案數。

決 議：修正後通過

建議事項：

- 請主持人說明目前病歷回溯之個案數為何？
● 病歷回溯性研究之回溯時間應為本會核准通過之日期起算半年前，建議是否考量往前回溯個案數。

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：李珮甄

計畫名稱：建置潛在性不適當用藥傾向評估及臨床藥事服務模式

本院 IRB 編號：2015-06-015CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2.

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：Adalimumab 對類風濕性關節炎病患的影響-中國、南韓及台灣

本院 IRB 編號：2015-07-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3.

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：ALDH2 在頭頸癌病患腫瘤的表現及預後評估

本院 IRB 編號：2015-08-003CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4.

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討柔癌捕在末期大腸直腸癌使用之臨床經驗

本院 IRB 編號：2015-08-004CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

5.

計畫主持人：褚嘉慧

計畫名稱：以同時或先後系統性類固醇併鼓室內注射類固醇治療突發性聽力障礙

本院 IRB 編號：2015-08-006CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

6.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：多中心、隨機分配的雙盲試驗，探討 Erlotinib 併用 Ramucirumab 或安慰劑，對於未曾接受治療、EGFR 突變陽性之轉移性非小細胞肺癌患者的效果

本院 IRB 編號：2015-08-005CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

7.

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：針對罹患肝細胞癌且 Sorafenib 第一線治療後基準期 α -胎兒蛋白(AFP)數值高的病患，相較於安慰劑併用最佳支持性照護(BSC)，以 Ramucirumab 併用最佳支持性照護(BSC)作為第二線治療的隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗

本院 IRB 編號：2015-08-006CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

8.

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第 Ib/II 期、多中心、開放標示、隨機試驗，於接受過含 docetaxel 化療和 abiraterone 後仍疾病惡化的轉移性去勢抗性攝護腺癌 (CRPC) 患者中，以單用 enzalutamide 作為比較基準，評估 BI 836845 併用 enzalutamide 的狀況

本院 IRB 編號：2015-08-008CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

1

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項第三期隨機臨床試驗，於患有已復發或已惡化轉移性尿路上皮癌的受試者中比較 pembrolizumab (MK-3475) 與 paclitaxel、docetaxel 或 vinflunine

本院 IRB 編號：2014-12-001CU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：類風濕性關節炎病人使用 Tocilizumab 治療前後其骨骼代謝的變化

本院 IRB 編號：2014-11-005C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項針對第一線治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者 (NSCLC)，評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法或 MEDI4736 單一療法相較於標準含鉑化療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗 (MYSTIC)

本院 IRB 編號：2015-07-001CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-12-018C#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-12-017C#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項針對先前使用表皮生長因子受體 (EGFR) 酪胺酸激酶抑制劑 (TKI) 治療後惡化的局部晚期或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基因帶有 T790M 突變，使用 AZD9291 相較於含鉑雙重化療之第三期、開放標示、隨機分配試驗 (AURA3)

本院 IRB 編號：2014-09-005CU#2(副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

7

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：高血管風險之第 2 型糖尿病病患使用 LINagliptin 5 mg 每天 1 次的一項多

中心、國際性、隨機分配、平行分組、雙盲、安慰劑對照、心血管安全性及腎臟微血管結果試驗

本院 IRB 編號：2013-10-028C#3 紙本

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

8

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：評估口服 ceritinib，用於治療腦部及/或軟腦脊膜轉移之 ALK 陽性非小細胞肺癌患者的療效和安全性的第 II 期、多中心、開放標記、五組試驗

本院 IRB 編號：2015-03-016CU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

9

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配比較 nab-Paclitaxel、Gemcitabine 合併療法以及 Gemcitabine 單獨療法作為胰腺癌切除後輔助療法的病患的試驗

本院 IRB 編號：2014-05-003#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

10

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

11

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：一項亞洲、多國、第三期、隨機、雙盲、安慰劑對照、針對未曾接受化學治療且使用雄性素去除療法後失敗之漸進性轉移性攝護腺癌患者使用口服 enzalutamide 之療效與安全性的試驗

本院 IRB 編號：2014-01-008CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

16

計畫主持人：宋秉文

計畫名稱：以 Stemchymal®(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙-隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗

本院 IRB 編號：2014-12-003C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

1.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：全球性抗凝血領域登錄研究，觀察經治療後之急性靜脈血栓栓塞病患，其實務上之治療及成果

本院 IRB 編號：2014-08-003CCU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期隨機試驗，針對可測得 KRAS 突變且接受含鉑化學治療後疾病惡化的第四期 NSCLC 患者，評估 LY2835219 併用最佳支持性照護相較於 erlotinib 併用最佳支持性照護的療效

本院 IRB 編號：2014-08-003C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3.

計畫主持人：陳瑛瑛

計畫名稱：比較不同消毒劑對中央靜脈導管注射部位感染之影響

本院 IRB 編號：2014-08-002C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5.

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項第三期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、平行分組試驗，評估 PF-04950615 在高風險群受試者中為降低嚴重心血管事件發生的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-02-005C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

7.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：於預先進行劑量探索、導入階段後，進行一項第二期、隨機、雙盲、針對先前未接受治療的轉移性胰管腺癌受試者，研究 Gemcitabine 與 Nab paclitaxel 併用 Momelotinib 之試驗

本院 IRB 編號：2015-02-006C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

8.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：針對曾接受治療之人類表皮生長因子第二型受體 (HER2) 陰性晚期胃癌使用 afuresertib 合併 paclitaxel 治療之第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2014-09-001CU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

9.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項前瞻、多中心、雙隨機、雙盲、2 平行組的第 3 期研究，對無法手術切除的局部末期或轉移胰臟癌患者，比較 masitinib 加 gemcitabine 合併治療和 gemcitabine 加安慰劑合併治療作為第一線治療的療效和安全性，然後使用 masitinib 加 Folfiri.3 合併治療或安慰劑加 Folfiri.3 合併治療作為第二線治療

本院 IRB 編號：2014-03-008C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1.

計畫主持人：顏得楨

計畫名稱：額葉與顳葉癲癇病人的知感能力研究

本院 IRB 編號：2014-07-001CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2.

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第三期隨機分配、雙盲試驗，針對曾對於 METHOTREXATE 反應不佳的中度至重度活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-06410293 與 ADALIMUMAB 併用 METHOTREXATE 的療效和安全性

本院 IRB 編號：2014-12-002CU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3.

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：探討 TDP43 在惡性腦瘤之角色與硼中子捕捉治療之應用

本院 IRB 編號：2014-06-013C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

第一案

No	1
IRB 編號	2015-02-005C
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	1. 事件緣由，包含發生/結束日期：本院2號受試者於2015年7月20日在104病房接受本計畫C1D1試驗用藥治療快完成後，由研究護理師發現其大量灌注之調劑藥袋，未依計畫書規定置於避光袋內以避光方式進行給藥TLC388，但是同時有使用避光set的方式給藥TLC388。 2. 相關處理方式：與病房護理師及護理長瞭解事件發生原因，並通報試驗贊助者及藥廠，並持續觀察受試者身體狀況。 3. 受試者會因此而增加的風險程度：已詢問藥品供應廠商，藥廠回覆目前

	尚無此類風險報告可提供。目前暫以持續觀察方式保護受試者。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：本院計畫主持人與協同主持人將與該病房醫護人員再持續溝通，請護理人員依計畫書執行試驗用藥給予。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備
審查建議	同意核備

第二案

No	2
IRB 編號	2014-06-006CU
計畫名稱	降低劑量 rivaroxaban 及標準劑量 rivaroxaban 相對於 ASA 於患有症狀性深部靜脈血栓塞和/或肺栓塞患者的復發症狀性靜脈血栓長期預防之比較 (Einstein Choice 研究)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	受試者 610010007 於 08Apr2015 簽署同意書參與試驗，當日確認資格符合進行隨機分配，惟因受試者當日已服用處方藥物(Rivaroxaban 20mg)，故根據試驗計畫書規定第一次試驗藥物(Rivaroxaban 20mg 或 Rivaroxaban 10mg 或 Aspirin 100mg)服藥時間需與前一次處方藥物(Rivaroxaban 20mg)間隔大於 24 小時，研究護理師於隨機分配當天(08Apr2015)提醒受試者應於隔日(09Apr2015)早上 07:30 之後方可服用試驗藥物，但研究護理師於 09Apr2015 致電確認時，病人表示已於 07:00 服用第一劑試驗藥物，此時研究護理師於電話中確認受試者無任何不適之症狀，並經試驗主持人評估無安全性疑慮，故受試者繼續試驗進行本試驗，並通報試驗偏差 相關處置： 試驗監測者已再次與試驗主持人及團隊討論，此為受試者本身造成之偏差，試驗監測者已提醒研究護士應確認受試者服藥時間間隔原處方藥應大於 24 小時，受試者無任何不適之情形。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備
審查建議	同意核備

第三案

No	1
IRB 編號	2014-01-004C
計畫名稱	APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗
計畫主持人	林恭平
偏差事由	研究護士核對計畫書執行試驗程序時，遺漏Day 189 之Serum Chemistry，造成個案 121-0004於2015年7月14日Day 189 返診時未執行Serum Chemistry檢驗。 2. 相關處理方式 研究護士電話聯絡個案返回門診完成試驗程序，但因為個案已返家且行動不便，個案表示不便返院。 3. 受試者會因此而增加的風險程度 並不會因此增加受試者風險。 4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤 研究護士往後將會確實仔細核對計畫書以正確執行試驗程序。
偏差類型	<input checked="" type="checkbox"/> Minor noncompliance <input type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	建議通過：提審議會報告/核備
審查建議	同意核備

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）

四、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(略)

五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(略)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 05 分

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	2015-06-002C	李正達	以事件相關腦電位與 theta 波透顱磁刺激探討情緒對於憂鬱症患者在記憶提取導向及控制的影響	通過	已發核准函
2	2015-07-007C	李安斐	評估每日二次 SB04 1.0%治療乾式老年性黃斑部病變之療效與安全性的二/三期臨床試驗	通過	已發核准函
3	2015-07-002C	范玉華	低強度震波治療勃起功能障礙的分子機轉	通過	已發核准函
4	2015-07-003C	劉力憫	探討肌少症、肥胖、老化相關的體組成改變與心血管代謝風險之關聯性	通過	已發核准函
5	2015-07-004C	王世典	以自體骨混合萬古黴素粉末，去預防退化性腰椎疾病骨鋼釘固定手術治療後感染的前瞻性的研究	修正後通過	主持人尚未回覆
6	2015-07-002CCF (簡易轉一般)	黃逸修	拉曼光譜鑑別腎臟組織之預測模式建立及臨床驗證	修正後通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-01-004C	林恭平	APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 14 案)

新案 (共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	唐德成	尚未送本會 審查	BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg	<p>有關貴公司檢送台大醫院莊立民醫師、亞東紀念醫院江珠影醫師、高雄長庚紀念醫院李建德醫師、台北榮民總醫院唐德成醫師、彰化基督教醫院杜思德醫師、台北醫學大學附屬醫院吳麥斯醫師及台中榮民總醫院吳明儒醫師等共同主持之「BAY 94-8862(Finerenone) Tablet 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 94-8862/17530)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。</p> <p>一、復貴公司 104 年 7 月 31 日 BAY 94-8862-0278 號函。</p> <p>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/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司, 本部同意之計畫書版本日期為: Version 1.0, Date: 10 Jun 2015。</p> <p>四、有關案內受試者同意書, 仍請儘速依下列審查意見修正後送部審查:</p> <p>(一)有關剩餘檢體處理情形之生物物質部分, 其檢體分析實驗室應標示完整名稱及地址。</p> <p>(二)亞東紀念醫院、高雄長庚紀念醫院及台北醫學大學附屬醫院之受試者同意書, 有關損害賠償部分應敘明由「台灣拜耳股份有限公司」負損害賠償責任。</p> <p>十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」, 如計畫內容變更, 應檢附相關資料及該公告程序第三點文件, 於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時, 同步函送本部核備, 若經查有延遲通報乙事, 將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>

2	李正達	尚未送本會 審查	Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李正達醫師、台北馬偕醫院林承儒醫師、成大醫院陳柏熹醫師、林口長庚醫院劉嘉逸醫師及高雄長庚醫院洪一永醫師等共同主持之「Esketamine (Esketamine hydrochloride) Intranasal solution in a nasal spray pump 200 microliter」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ESKETINTRD3004)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年7月13日(104)台嬌研字第354號函。 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/試驗委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：AMENDMENT 1, Date: 11 June 2015。 四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。心電圖儀器應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
---	-----	-------------	--	---

3	王岡陵	2015-06-009CU	Rostafuroxin capsule 50、500ug	<p>"有關貴公司檢送臺北榮民總院醫院王岡陵醫師主持之「Rostafuroxin capsule 50、500ug」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CVT-CV-001）之回復部授食字第1046030147 號函及試驗用藥物進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書申請人報關用聯2份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年06月30日科字第1544061號函及104年07月03日科字第1544063號函。</p> <p>二、本計畫業經104年06月16日部授食字第1046030147號函核准執行在案。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為科文斯諮詢服務股份有限公司/中生醫藥股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：CVT-CV-001, 12 Feb 2015。</p> <p>四、本部同意臺北榮總之受試者同意書版本日期為：Traditional Chinese Site Specific ICF for Taiwan TPVGH version 1.0 14 May 2015。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>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。"</p>
---	-----	---------------	-------------------------------	---

4	陽光耀	尚未送本會 審查	PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg	<p>有關貴公司檢送臺北市立萬芳醫院歐聰億醫師、臺北榮民總醫院陽光耀醫師、奇美醫院莊銀清醫師、臺大醫院黃俊達醫師、高雄榮民總醫院陳焱生等共同主持之「PTK0796 (Omadacycline) Film-coated Tablet 150 mg ; Lyophilisate in Vial 100 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PTK0796-CABP-1200)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。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 6 月 30 日法蘇字第 583001802-003 號函。</p> <p>三、本部同意之臺北市立萬芳醫院及奇美醫院受試者同意書版本日期如下，另有關臺北榮民總醫院、臺大醫院及高雄榮民總醫院之受試者同意書，請依 102 年 6 月 24 日 1021404696 號公告檢附相關送審資料，並依 102 年 4 月 22 日署授食字第 1011410615 號函辦理：</p> <p>(一)臺北市立萬芳醫院：Taiwan Chinese ICF Final V1.1_01 Jun 2015_Ou_Site 296。</p> <p>(二)奇美醫院：Taiwan Chinese ICF Final V1.0_15 Jun 2015_Chuang_Site 297。</p> <p>九、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>
---	-----	-------------	---	---

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

1	趙 毅	2015-02-005C	Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg	<p>"有關貴院檢送臺北榮總趙毅醫師、林口長庚醫院陳仁熙醫師、臺大醫院許駿醫師、成大醫院顏家瑞醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師及臺中榮總吳誠中醫師等共同主持之「Lipotecan (TLC388 HCL) Vial 40 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:T1Z14)之受試者同意書變更乙案,經核,案內所附資料未臻齊全,請貴院檢齊相關資料後,另案提出申請,請查照。</p> <p>一、復貴院 104 年 7 月 31 日北總腫醫字第 1043200063 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 4 月 20 日部授食字第 1046013546 號函核准執行在案。</p> <p>三、案內未檢附「受試者同意書修正案申請表」,請貴院確實依 102 年 6 月 24 日署授食字第 1021404696 號函辦理,並於檢齊相關資料後,另案向本署提出申請。"</p>
2	李重賓	2015-01-001CU	TKM 080301 Injection 5mL	<p>"有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院趙祖怡醫師、臺大醫院林家齊醫師及臺北榮民總醫院李重賓醫師等共同主持之「TKM 080301 Injection 5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TKM-HCC-001)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 1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 7 月 1 日昆字第 1040669 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 1 月 7 日部授食字第 1036064844 號函核准執行,並經 104 年 5 月 19 日部授食字第 1046028024 號函同意在案。</p> <p>三、考量本案修正內容涉及安全性資訊更新,故先予同意,惟案內受試者同意書及選擇性腫瘤組織切片同意書「首頁」之委託單位/藥廠仍請依 104 年 5 月 19 日部授食字第 1046028024 號函增列或修正為「昆泰股份有限公司」,並於文到後 1 個月內送部審查。</p> <p>四、另提醒貴公司,請一併確認旨揭試驗其他試驗機構之受試者同意書內容,並依前項意見辦理。</p> <p>五、惟考量本案涉及安全性等敘述,本部原則同意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。"</p>

3	陳育民	2014-07-001CU	MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL	<p>"有關貴公司檢送臺北榮民總醫院陳育民醫師、雙和醫院李岡遠醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、彰化基督教醫院何明霖醫師、成大醫院蘇五洲醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院鍾飲文醫師及義大醫院魏裕峰醫師共同主持之「MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL /Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D419AC00001)之函請更正受試者同意書修正申請表、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表-申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年07月27日(M)AZ臨字第2015009號函及104年07月13日(M)AZ臨字第2015007號函。</p> <p>二、本計畫業經104年06月26日部授食字第1046036671號函核准執行。</p> <p>三、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，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Edition Number 1, Date: 21 April 2015/CSP Amendment 01, Date 27 May 2015。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、本部同意旨揭案內受試者同意書修正申請表臺中榮民總醫院之版本日期更新如隨函附件所示。</p> <p>六、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。</p> <p>七、提醒貴公司若因本次計畫書變更而修正受試者同意書應盡速送部審查。"</p>
---	-----	---------------	--	---

4	張延驊	2015-08-008CU	BI 836845 I.V. injection 10mg/mL	<p>有關貴公司檢送臺中榮民總醫院歐宴泉醫師、臺北榮民總醫院張延驊醫師及臺大醫院林家齊醫師等共同主持之「BI 836845 I.V. injection 10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1280.8）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及心電圖儀進口乙案，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年6月25日(104)百登字第370號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為台灣百靈佳殷格翰股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol Version 4.0, Date：09 Apr 2015。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品及心電圖儀清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理，另心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退還原廠，並將海關退運出口證明文件送本部核辦。</p> <p>五、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥品進口變更或展延案，應於函文中詳實敘明，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品進口控管之責，以避免過度浪費暨影響受試者之權益。</p> <p>七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報全國藥物不良反應通報中心，有違者，將列入GCP查核時之考量。</p> <p>十二、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
---	-----	---------------	----------------------------------	---

5	李正達	2015-02-002CU	PDC-1421 Capsule 380mg	<p>"有關貴公司檢送臺北榮民總醫院李正達醫師、林口長庚紀念醫院劉嘉逸醫師及臺北市立聯合醫院松德院區陳坤波醫師等共同主持之「PDC-1421 Capsule 380mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BLI-1005-002）之計畫書、受試者同意書、DSMP、化學、製造與管制變更乙案，經核，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。</p> <p>一、復貴公司104年06月22日萊特字第10406005號函。</p> <p>二、本計畫業經103年06月30日部授食字第1036031553號函核准執行，並經104年03月11日FDA藥字第1046007796號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為Version 1.4，Date：2015/06/01。</p> <p>四、計畫書中關於試驗用藥標籤內容，部分文字誤植，建議修正之。如「Component」請修正為「Major component」（試驗用藥組成並非僅含植物原料藥PDC-1421）、「組成份」應修正為「主成分」。</p> <p>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。</p>
---	-----	---------------	------------------------	--

6	蔡俊明	2014-08-003C	LY2835219(Abemaciclib) Capsule 50 mg	<p>"有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、雙和醫院李岡遠醫師、馬偕紀念醫院吳健樑醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、成功大學附設醫院蘇五洲醫師、高雄長庚紀念醫院林孟志醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「LY2835219(Abemaciclib) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)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。</p> <p>一、復貴公司 104 年 6 月 11 日北台禮字第 15347 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 8 月 4 日部授食字第 1036039994 號函核准執行，並經 104 年 3 月 24 日部授食字第 1046014942 號函同意變更在案。</p> <p>三、依人體試驗管理辦法第 14 條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故於臺大醫院、臺北榮民總醫院、馬偕紀念醫院、林口長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、成功大學附設醫院、高雄長庚紀念醫院及義大醫院受試者同意書之剩餘檢體處理情形段落所述「未使用的腫瘤組織也可能會歸還給醫院」並不適宜，仍請刪除此敘述。</p> <p>四、提醒貴公司，於後續撰寫受試者同意書時仍請確認各試驗中心內容之一致性，以保障受試者權益。</p> <p>五、惟考量本案為因應計畫書而變更受試者同意書，本署原則同意變更後之版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>。"</p>
---	-----	--------------	---	---

7	曾令民	2014-06-012CU	LY2835219 capsule 50mg、100mg	<p>"有關貴公司檢送臺大醫院黃俊升醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺中榮民總醫院葉大成醫師、林口長庚醫院陳訓徽醫師、高雄長庚醫院饒坤銘醫師、中國醫藥大學附設醫院王惠暢醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院侯明鋒醫師及高雄榮民總醫院張宏泰醫師共同主持之「LY2835219 capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 7 月 15 日北台禮字第 15458 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 06 月 24 日部授食字第 1036032405 號函核准執行，並經 104 年 5 月 11 日 FDA 藥字第 1046023404 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意修正後之計畫書版本日期為 I3Y-MC-JPBL (b)Clinical Protocol, Date：30-Mar-2015。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。"</p>
8	李重賓	2014-03-008C	Masitinib (Masitinib) Tablets 100mg、200mg	<p>"有關貴公司檢送臺北榮民總醫院林重賓醫師主持之「Masitinib (Masitinib) Tablets 100mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB12005)之新增試驗中心、受試者同意書及計畫書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 4 月 28 日康字第 2015042851 號函及 104 年 5 月 4 日康字第 2015050452 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 6 月 17 日部授食字第 1036010861 號函核准執行，並經 104 年 5 月 21 日部授食字第 1046026968 號函同意變更在案。</p> <p>三、本案尚有缺失如下，未能同意變更，請於補正後另行申請。</p> <p>(一)修正前後對照表第 1 頁有關次群體樣本數及隨機分派分層因子的描述，與修正後計畫書 91 頁及 69-70 頁描述不符，請釐清。</p> <p>(二)有關根據期間分析結果從事樣本數重估計的變更，因原計畫書未預先計畫調整設計，且修正後計畫書未說明如何避免型一誤差的擴增。"</p>

9	林孝義	2014-12-002CU	Adalimumab-Pfizer (PF-06410293) 40mg/0.8 mL solution for injection	<p>"有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院黃春明醫師、中山醫學大學附設醫院魏正宗醫師、國立臺灣大學醫學院附設醫院謝松洲醫師、臺北醫學大學暨附設醫院張棋楨醫師及馬偕紀念醫院李修身醫師等共同主持之「Adalimumab-Pfizer (PF-06410293) 40mg/0.8 mL solution for injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B5381002）之計畫書變更及終止臺北榮總為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 06 月 09 日百(104)字第 475 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 10 月 21 日部授食字第 1036039912 號函核准執行，並經 104 年 01 月 16 日部授食字第 1036072222 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 3, 25 September 2014。</p> <p>四、仍請貴公司依本次變更修正受試者同意書並送部審查。"</p>
其他(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蘇東平	尚未送本會 審查(查無 此案)	克太拉注射劑 /Ketalar Injection 及立環素膠囊 /Cyclocin Capsules " P.L. " (Cycloserine Ketamine Hydrochloride) Injection 50 mg/ml 及 Capsules 250 mg	<p>"有關貴院蘇東平醫師主持之「克太拉注射劑/Ketalar Injection 及立環素膠囊/Cyclocin Capsules " P.L." (Cycloserine Ketamine Hydrochloride) Injection 50 mg/ml 及 Capsules 250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104WFA2250227）乙案(案號：1046044893)，經核，請於 104 年 08 月 03 日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 07 月 01 日北總醫研字第 1044800672 號函。</p> <p>二、請依 104 年 5 月 13 日部授食字第 1041402929 號令繳納藥品臨床試驗計畫書審核之費用，新臺幣三萬元。"</p>

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 12 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	頸椎神經修復	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	胸腰椎神經修復	非臨床試驗
3	酸性纖維母細胞生長因子 (aFGF)	神經修護科	鄭宏志	60ug	胸腰椎神經修復	非臨床試驗
4	OncoTICE® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG	泌尿部	盧星華	21 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
5	Harvoni®(Ledipasvir/Sofosbuvir)	胃腸科	朱啟仁	84 顆	慢性 C 型肝炎 第 1 型合併肝硬化	非臨床試驗
6	Opsumit(Macitentan)	心臟內科	宋思賢	25 盒	慢性肺栓塞型 肺高壓	非臨床試驗
7	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	劉俊煌	各 4 支及 16 支	肝細胞癌	非臨床試驗
8	Nivolumab(OPDIVO®)	血液科	顏厥全	16 支	神經外胚層母 細胞瘤	非臨床試驗
9	Viekira pak(ombitasvir,paitaprevir,ritonavir tablets), dasabuvir tablet	胃腸科	黃以信	各 168 顆	慢性 C 型肝炎 基因 1b	非臨床試驗
10	Fibrogammin®(Factor XIII)	兒童醫學部	顏秀如	1000 支	罕病:第十三凝 血因子缺乏症	非臨床試驗
11	Keytruda(Pembrolizumab)	胸腔部	陳育民	30 支	肺腺癌	非臨床試驗
12	Keytruda(Pembrolizumab)	胸腔部	蔡俊明	60 支	肺腺癌	非臨床試驗