

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第25次會議紀錄

開會時間：2015年10月26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) 陳逸珊(院外) 趙雅麗(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外) 彭興茂(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 王桂芸(院內) 林明薇(院外) 吳肖琪(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 吳子聰(院內) 呂信邦(院內) 陳志彥(院內) 梁慕理(院內) 周宜宏(院內)

請假委員：李發耀(院內) 戚謹文(院內)

主 席：黃信彰



記錄：黃淑芬

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(無)

貳、確認人體試驗委員會(三)第24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：蔡俊明

計畫名稱：一項第三期多中心、開放標示、隨機分配試驗，針對患有局部晚期或轉移性表皮生長因子受體(EGFR) T790M 突變呈陽性之非小細胞肺癌且先前接受過表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑(TKI)療法的患者，評估 AZD9291 併用 MEDI4736，相較於 AZD9291 單一療法的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-002C

決議：經查此案相同計畫編號曾送至人體試驗委員會(一)審查並已於 2015/7/13 審查通過 (IRB 編號：2015-08-003AU，主持人陳育民醫師)。此案暫不予投票表決，待提人體試驗委員會行政工作會議討論再議。

2.

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：超音波導引下肩胛上神經阻斷對於接受傳統復健治療治療慢性肩痛的病患是否有額外好處

本院 IRB 編號：2015-09-009C

討論事項：

(1) 法規：略。

- (2) 倫理： 略。
- (3) 科學： 略。
- (4) 受試者保護： ● 主持人應於計畫書及受試者同意書說明傳統非超音波引導注射之風險比例，提出確實數字比例(例如發生注射至臂神經叢之機率)讓受試者能充分了解其風險(醫療委員)
- 受試者條件，如果為重複性注射，是否影響糖尿病患血糖的控制，請考慮排除條件或因應措施。如果非重複性注射，則無影響。
- (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)

1. 決議：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) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。
2. 建議事項：無。

3.

計畫主持人： 傅中玲

計畫名稱： 阿茲海默氏症小膠質細胞媒介神經發炎之多面向探討：由基礎到臨床研究-子計畫一：阿茲海默氏症病患神經發炎長期追蹤研究

本院 IRB 編號： 2015-10-002C

討論事項：

- (1) 法規： 略。
- (2) 倫理： 略。
- (3) 科學： 略。
- (4) 受試者保護： ● 70 位阿茲海默症和 30 位失憶型輕度智能障礙病患是否有能力了解此份 ICF?假如阿茲海默症患者有照顧者，30 位失憶型輕度智能障礙病患是否也需要照顧者?(醫療委員)
- 抽取腦脊髓液顯然大幅增加受試者之風險與不便，請確認：本計畫只會在徵求受試者同意的條件下，使用其之前原本基於診斷必要而已經抽取之腦脊髓液剩餘檢體。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 請在受試者同意書中詳述檢體要作基因分析，包括檢測那些基因項目。(醫療委員、非醫療委員)

1. 決議：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) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。
2. 建議事項：

- (1)受試者同意書： ● 請在受試者同意書中詳述檢體要作基因分析，包括檢測那些基因項目。
- (2)其他： ● 請說明腦脊髓液剩餘檢體的來源？

4.

計畫主持人：王署君

計畫名稱：慢性偏頭痛治療前後之腦波量化分析

本院 IRB 編號：2015-10-003C

討論事項：

- (1) 法規：略。
- (2) 倫理：略。
- (3) 科學：略。
- (4) 受試者保護：略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：受試者同意書請補充對於正常受試者的試驗／研究方法及相關配合檢驗。(醫療委員、非醫療委員)

1.決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2.建議事項：無。

5.

計畫主持人：劉嘉仁

計畫名稱：多發性骨髓瘤病人發生腦中風之風險：從次級資料庫到臨床資料研究

本院 IRB 編號：2015-10-004C

討論事項：

- (1) 法規：略。
- (2) 倫理：略。
- (3) 科學：略。
- (4) 受試者保護：略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 本研究係自健保資料庫及醫院剩餘檢體資料庫申請資料或檢體，為去名化或去連結之檢體資料，符合免除知情同意之規定，同意免除知情同意。(醫療委員)

1.決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

6.

計畫主持人：邱士華

計畫名稱：建立肥厚性心肌病變之個人化 iPS 細胞平台用於新式治療策略開發與有效性驗證

本院 IRB 編號：2015-10-006C

討論事項：

- (1) 法規：略。
- (2) 倫理：略。
- (3) 科學：略。
- (4) 受試者保護：略。(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)

1. 決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

7.

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：心因性癲癇長期預後-10 年之追蹤

本院 IRB 編號：2015-10-007C

討論事項：

- (1) 法規：略。
- (2) 倫理：略。
- (3) 科學：略。
- (4) 受試者保護：略。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 本計畫無收集檢體 請刪除同意書中有關檢體之文字。(非醫療委員)
 - 建議補充訪談地點與訪談需要時間 (醫療委員)

1. 決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

8.

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾衰弱與身心功能衰退的關聯

本院 IRB 編號：2015-02-001C#1

決議：暫不予投票表決，下次會議請主持人列席說明。

9.

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式

本院 IRB 編號：2015-06-011CU#2(副審)

1. 決議：通過

2. 建議事項：無。

10.

計畫主持人：蕭安穩

計畫名稱：腦中風病人之聽力損害

本院 IRB 編號：2015-10-011CCF(簡易審查轉一般審查)

討論事項：

(1) 法規：略。

(2) 倫理：略。

(3) 科學：略。

(4) 受試者保護：略。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：● 本計畫並非病歷迴溯性研究 受試者為中風病人行動不便 出院後且須追蹤檢查聽力六次 建議仍需取得知情同意。建議轉送審議會審查。(醫療委員、非醫療委員)

決議：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) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

1

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299 + Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU#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

2

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#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：陳亮恭

計畫名稱：一項為期 28 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組之劑量探索試驗，評估老年肌少症患者每個月使用 70、210、700 毫克 bimagrumab，在骨骼肌力量及功能表現的療效性

本院 IRB 編號：2014-12-006CU#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

4

計畫主持人：林楨園

計畫名稱：CORRELATE - 癌瑞格於臨床治療中之安全性及有效性試驗

本院 IRB 編號：2014-04-003C#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

5

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療

本院 IRB 編號：2015-02-008CU#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

6

計畫主持人：李怡慧

計畫名稱：重覆性經顱直流電刺激對中風後雙側運動皮質之調控

本院 IRB 編號：2015-03-003C#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

7

計畫主持人：李正達

計畫名稱：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

本院 IRB 編號：2015-06-002C#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

8

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：一項評估來自 PARADIGM-HF 研究的慢性心臟衰竭伴隨心室射出分率降低患者，接受開放性 LCZ696 之安全性及耐受性的多中心試驗

本院 IRB 編號：2014-11-006CU#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：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#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

10

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：社區中老年民眾衰弱與身心功能衰退的關聯

本院 IRB 編號：2015-02-001C#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

11

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：一項長期追蹤研究，評估先前臨床試驗中已接受 MK-5172 治療之慢性 C 型肝炎受試者，其持續病毒反應和/或病毒抗藥性模式

本院 IRB 編號：2015-06-011CU#2(副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

12

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC#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

(三) 持續審查案

1.

計畫主持人：林韋丞

計畫名稱：優碘塗抹於胃造瘻管壁在減少經皮內視鏡胃造瘻術後造口感染的效益

本院 IRB 編號：2014-07-003C

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。

2.

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：評估 AC-201 用於痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-10-005CU

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：楊慕華

計畫名稱：比較靜脈注射 vinflunine 併用 methotrexate 與單獨使用 methotrexate 於接受含鉑藥物化學治療後復發或轉移的頭頸部鱗狀細胞癌患者之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-04-002C

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：陳怡仁

計畫名稱：探討彌散性腹膜平滑肌瘤病的成因與治療

本院 IRB 編號：2014-10-002C

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。

5.

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，以評估將 ASP0113 治療疫苗用於接受異體造血細胞移植 (Hematopoietic Cell Transplant; HCT) 的巨細胞病毒 (Cytomegalovirus; CMV) 血清反應陽性受贈者的保護療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-10-033C

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：王鵬惠

計畫名稱：卵巢癌生物標誌的化學藥物抗藥性及預後因子之研究

本院 IRB 編號：2014-08-002CC

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：江昭慶

計畫名稱：固鎖骨板、非固鎖骨板與多骨釘固定法於跟骨骨折之生物力學評估:有限元素分析

本院 IRB 編號：2014-06-010C

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：周元華

計畫名稱：探討多巴胺轉運器在抗精神病藥物誘發之類巴金森氏症狀病因學中所扮演之角色

本院 IRB 編號：2014-10-001C

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：蘇剛正

計畫名稱：一氧化氮/可溶性鳥苷酸環化酶路徑在慢性阻塞性肺病之角色-透過

建立肺切片模式之相關研究

本院 IRB 編號：2015-05-011C

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

(五) 其他事項案

1.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299＋Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

2.

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 (B1481022)

本院 IRB 編號：2013-12-017C

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

3.

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 (B1481038)

本院 IRB 編號：2013-12-018C

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：糖尿病控制對糖尿病併發症的影響

本院 IRB 編號：2015-08-001CC

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

2.

計畫主持人：何莉櫻

計畫名稱：神經肌肉疾病於呼吸照護中心長期使用呼吸器病人之現況

本院 IRB 編號：2015-09-002CC

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：曾令民

計畫名稱：探討新診斷乳癌個案 Taxane 治療導致周邊神經病變之現象：前瞻性研究

本院 IRB 編號：2015-09-003CC

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：陳燕溫

計畫名稱：微小粒子在一氧化碳中毒的研究

本院 IRB 編號：2015-09-004CC

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：胡啟民

計畫名稱：探索性第二/三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對患有第二型糖尿病及白蛋白尿，並接受血管收縮素轉化酶抑制劑 (ACEi) 或第二型血管收縮素受體阻斷劑 (ARB) 治療之第三期慢性腎臟病 (CKD3) 患者，評估單獨使用 dapagliflozin 與 dapagliflozin 併用 saxagliptin 的療效、安全性及藥效學

本院 IRB 編號：2015-10-001CU(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

6.

計畫主持人：李正達

計畫名稱：鼻內 Esketamine 用於治療難治型憂鬱症的一項開放性、長期、安全性和療效試驗

本院 IRB 編號：2015-10-005CU(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：蕭安穩

計畫名稱：腦中風病人之聽力損害

本院 IRB 編號：2015-10-011CCF

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：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌以 dexlansoprazole 為基礎之三合一治療之療效：一向隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C#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

2

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與初始抗凝治療

本院 IRB 編號：2015-02-003CU#3 副審

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：吳克恭

計畫名稱：扁桃腺炎與咽喉炎病患之咽喉影像收集研究

本院 IRB 編號：2015-04-012C#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：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-01-001CU#3 副審

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：XALIA LEA - 拜瑞妥 Xarelto® 用於靜脈血栓栓塞症 (VTE) 的長期與

初始抗凝治療

本院 IRB 編號：2015-02-003CU#2 副審

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：王署君

計畫名稱：一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於帶狀疱疹後神經痛 (PHN) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-012CU#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：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#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

8

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項在晚期肝細胞癌病患中比較 LY2157299 治療與 LY2157299 + Sorafenib 合併治療以及 Sorafenib 治療的隨機分配、第 2 期試驗

本院 IRB 編號：2014-02-003CU#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

9

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響

本院 IRB 編號：2014-10-003C#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

10

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：非小細胞肺癌病患於手術中發現未預期肋膜轉移之預後因子分析

本院 IRB 編號：2014-04-003CC#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

11

計畫主持人：劉祐岑

計畫名稱：利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型

本院 IRB 編號：2014-08-001CC#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

12

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#2(NRPB 簡易審查主審案件)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

1.

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：胰臟內分泌神經瘤預後因子研究

本院 IRB 編號：2013-11-014CC

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：張效煌

計畫名稱：影響胸骨切開術病患心臟復健運動之結構方程式測試

本院 IRB 編號：2013-10-009CC

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：劉祐岑

計畫名稱：利用群落與擴散性模組分析萃取脊髓小腦萎縮症患者腦電波、結構性與擴散張量磁振影像的退化特徵並建立多種腦區之關連模型

本院 IRB 編號：2014-08-001CC

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：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效：一項隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C

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：楊五常

計畫名稱：評估服用腎臟病特殊口服營養補充品之營養狀態及其他結果之影響

本院 IRB 編號：2014-10-003C

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。

6.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU

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：吳肇卿

計畫名稱：台灣 D 型肝炎流行病學現況

本院 IRB 編號：2011-09-006IC

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/中止/撤案

1.

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：成人肌肉超音波之正常值定量分析

本院 IRB 編號：2014-02-002CC

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：陳威明

計畫名稱：旋轉絞鏈式全膝人工關節組成之骨假體複合物重建在肢體保留手

術治療膝週圍惡性腫瘤切除之預後及併發症

本院 IRB 編號：2014-03-002CC

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：邱宗傑

計畫名稱：台灣癌症病患之「癌因性疲憊症」流行病學調查研究

本院 IRB 編號：2014-12-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：TAURAS-T790MAURA 篩選失敗標準照護登錄庫

本院 IRB 編號：2015-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5.

計畫主持人：夏振源

計畫名稱：肝細胞癌 BCLC stage C 的病人使用蕾莎瓦(Nexavar)與不使用者，其存活率的比較：一回溯性分析

本院 IRB 編號：2015-05-006CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6.

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：降低劑量 FOLFOXIRI 處方用於治療難治轉移性大腸直腸癌的療效

本院 IRB 編號：2014-08-007CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

1.

計畫主持人：宋文舉

計畫名稱：兒科加護病房內：教導簡易之急救方法

本院 IRB 編號：2015-09-001CE

初審建議：建議免審

討論及決議：同意免審

四、嚴重不良事件/未預期問題之審查案

第一件

No	1
IRB 編號	2015-02-005C
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
院內/院外	院內
受試者代號	T1Z14-001-001
相關性	不太可能相關
未預期/不良事件後果	死亡 (2015/8/1 死亡)
嚴重不良事件/未預期問題	Oropharyngeal neuroendocrine carcinoma grade 5
審查建議	同意核備

第二件

No	2
IRB 編號	2013-11-020C
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，針對表現出低收縮分率之心臟衰竭惡化(HFrEF)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
院內/院外	院內
受試者代號	610023001
相關性	初始 可能相關；追蹤 1 不相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Worsening heart failure (2014/5/19 住院，6/9 出院)
審查建議	同意核備

五、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

第一案

No	1
IRB 編號	2014-04-001CC
計畫中文名稱	CEPHEUS 泛亞洲 5 年之追蹤試驗：CEPHEUS 泛亞洲 5S
試驗主持人	江晨恩
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>依據計畫書之規定，受試者加入研究後需抽血檢測total Cholesterol、HDL-c、LDL-c、Triglycerides、FBG、HbA1c。然而，CRA於monitoring visit時發現，因作業流程的疏漏，以下受試者於加入本研究時，未能蒐集完整檢驗項目及問卷填寫：</p> <p>受試者100-0057，total Cholesterol、HDL-c、LDL-c、Triglycerides、FBG未蒐集 受試者100-0021，LDL-c、FBG未蒐集 受試者100-0093，total Cholesterol、HDL-c、Triglycerides、FBG、HbA1c未蒐集 受試者100-0066、100-0069、100-0072、100-0073、100-0080，受試者問卷未完成</p> <p>CRA已將此PD知會試驗主持人及廠商。廠商表示，由於本研究是橫斷面研究(cross sectional study)，且所有檢驗須於訪視日當天完成，因此漏做的檢驗項目將不重做，視為”Missing Data”，並通報IRB。試驗主持人判斷此資料的缺失並不影響病人的安全。本試驗已停止收案，然CRA仍提醒研究護士留意受試者抽血單內容以及問卷填寫的完整性。</p>
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	2014-06-011C
計畫中文名稱	Brinzolamide 10 毫克/毫升/Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水懸浮液相較於 Brinzolamide 10 毫克/毫升眼藥水懸浮液加 Brimonidine 2 毫克/毫升眼藥水溶液，在開角型青光眼或高眼壓症患者中的療效與安全性
試驗主持人	陳美如
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>1)事件緣由:執行 7366-00003 受試者資格訪視 E2 時，按照試驗操作手冊需要於</p>

	<p>第一次及第二次血壓量測偏差大於 5mmHg 時，在執行第三次血壓之測量，然於實際執行時，研究人員測得 1ST SBP/DBP 130/76, 2ND SBP/DBP 123/72, 兩次收縮壓相差 7 但是沒有測 3rd，故通報為試驗偏差。</p> <p>(2)相關處理方式:試驗人員已進行再訓練，以防止相同事件再次發生。</p> <p>(3)受試者會因此增加的風險程度:由於此事件並不會造成及增加受試者之安全問題</p> <p>(4)改善方案:已進行試驗人員再訓練</p> <p>(5)如何進行檢討與追蹤:已進行試驗人員再訓練</p>
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	3
IRB 編號	2014-06-012CU(第一次)
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
試驗主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件： 受試者 1166 及 1255: 使用 IWRS 系統進行隨機分配治療組別時，於 IWRS 系統選項輸入錯誤。</p> <p>相關處置： CRA 詢問 IWRS 系統資訊人員確認本項資料無法進行後續修正，並已通報執行試驗廠商之研究團隊以提供將來分析參考，研究團隊要求記錄此試驗偏差並照規定通報。 CRA 與研究人員確認每個選項之定義，以確保同樣事件不會再度發生。</p>
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

第四案

No	4
IRB 編號	2014-06-012CU(第二次)
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
試驗主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件摘要：</p> <p>受試者 1255 及 1166:</p> <p>兩位受試者先後於 2015 年 4 月 16 日以及 4 月 22 日確認結束試驗藥品治療，並於 2015 年 5 月 18 日及 5 月 20 日依照試驗計劃書之規定安排追蹤回診，於追蹤回診日當天，未依照計劃書之要求為兩位受試者安排心電圖檢查，導致此試驗偏差。</p> <p>相關處置：</p> <p>院內研究人員已通報試驗執行廠商並聯絡受試者盡早回診完成心電圖檢查，受試者 1166 及 1255 分別於 2015 年 6 月 17 日及 5 月 26 日完成心電圖檢查，經評估兩位受試者於使用試驗藥物及試驗過程中所執行的心電圖測試，皆未發現異常。本偏差事件已通報執行試驗廠商之研究團隊以提供將來分析參考。CRA 已再度與研究人員確認返診流程及所需檢查項目，以確保同樣事件不會再度發生。</p>
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

第五案

No	5
IRB 編號	2014-06-012CU(第三次)
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者
試驗主持人	曾令民
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件緣由：</p> <p>受試者 1846:根據試驗計劃書認定，若受試者於 baseline 執行之全身骨骼掃描結</p>

	<p>果中，有發現疑似轉移性之骨骼病灶，需針對病灶部位以 X-ray, 電腦斷層或核磁共振其中之一種或一種以上之檢查方式做再次確認。受試者於 2015 年 8 月 6 日簽署 ICF, 2015 年 8 月 26 日進行隨機分派，此期間內執行之全身骨骼掃描發現多處骨骼轉移病灶，但四肢之骨骼病灶於開始試驗用藥之前並未執行 X-ray, 電腦斷層或核磁共振，導致此試驗偏差。</p> <p>受試者 1039:使用 IWRS 系統進行隨機分配治療組別時，於 IWRS 系統選項輸入錯誤。</p> <p>相關處理方式:</p> <p>受試者 1846:試驗執行廠商於監測時發現此試驗偏差，研究護士安排聯絡受試者盡早回診執行檢查，受試者於 2015 年 9 月 9 日完成四肢之骨骼病灶的 X-ray 檢查，並傳送至中央判讀。</p> <p>受試者 1039:已於 2014 年 12 月 22 日結束試驗用藥，並依照計劃書規定完成安全性追蹤。本偏差事件已通報執行試驗廠商之研究團隊以提供將來分析參考。CRA 已再度與研究人員確認返診流程及所需檢查項目，以確保同樣事件不會再度發生。</p> <p>受試者因此而增加的風險程度:受試者並未因所通報事件受不良影響。</p>
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

第六案

No	6
IRB 編號	2014-08-004CU 副(NRPB 副審)
計畫中文名稱	一項隨機分配、雙盲、雙模擬、平行組研究，旨在比較使用 fluticasone propionate/formoterol fumarate (flutiform®) 500/20 微克（一天兩次）及 250/10 微克（一天兩次）與 salmeterol/fluticasone (Seretide®) 50/500 微克（一天兩次）治療慢性阻塞性肺部疾病 (COPD) 受試者的療效及安全性
試驗主持人	柯信國
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>根據計畫書，病人需歸還使用過之試驗藥物，然受試者 5102003 於 02Sep2015 之 Visit 5 回診時並未歸還 22Jul2015 所發之 6 支試驗藥物，試驗人員已重新教育病人準時歸還藥物之重要性，並請病人返家時確認藥物是否尚在，試驗人員已於 02Sep2015, 07Sep2015, 11Sep2015 及 16Sep2015 時連繫受試者確認尋找進度，受試者於 16Sep2015 時確認找到 4 支，剩下 2 支因用完已經丟棄，但受試者無法協助試驗人員確認丟棄之試驗藥物之藥號，需待下次回診歸還時方可確認。</p>

	由於受試者身邊已有足夠藥物，且根據電子日誌用藥記錄，受試者並無因此中斷藥物，因此並無顯著提升受試者之風險，試驗人員將重新教育病人藥物歸還之重要性，並於每次發藥時提醒受試者，以避免類似情況再發生。
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

第七案

No	7
IRB 編號	2014-12-001CU 副審
計畫中文名稱	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
試驗主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)： 事件一、編號 4505055 之使用對照組 Docetaxel 受試者依據計畫書要求須於用藥後第 8 天(5/22)返診抽血且此次抽血無抽血 window，但本病患提前一天(5/21)抽血檢驗，故未符合計畫書要求檢驗項目。 相關處置：廠商研究專員已針對計畫書中所有相關返診 Window 日數計算給予相關研究人員再次教育。研究人員於病患返診前須做雙重確認返診日期，再執行相關返診抽血檢驗。
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

第八案

No	8
IRB 編號	2014-12-001CU 副審
計畫中文名稱	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
試驗主持人	張延驊
偏差事由	事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)： 事件一、編號453543受試者用藥後第九周應執行之電腦斷層影像評估提早至用

	<p>藥後第六周執行，未符合計畫書要求檢驗項目。</p> <p>相關處置：廠商研究專員已針對受試者電腦斷層影像評估間其給予相關研究人員再次教育且提供計算電腦斷層影像評估週期之自動計算表使用。</p> <p>事件對受試者增加之風險程度：確認對病患安全無造成影響之虞</p> <p>事件二、編號452005受試者用藥後第九周應執行之電腦斷層影像評估提早至用藥後第六周執行，未符合計畫書要求檢驗項目。</p> <p>相關處置：廠商研究專員已針對受試者電腦斷層影像評估間其給予相關研究人員再次教育且提供計算電腦斷層影像評估週期之自動計算表使用。</p> <p>事件對受試者增加之風險程度：確認對病患安全無造成影響之虞</p>
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

第九案

No	9
IRB 編號	2015-02-002CU 副審
計畫中文名稱	藉由 PDC-1421 Capsule 在重鬱症病人上評估其安全性與療效
試驗主持人	李正達
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>事件摘要：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期</p> <p>依照試驗計畫書所規範的生化檢驗項目，僅V1需執行HbA1C項目，但CRA於2015/08/11執行監測訪視時發現受試者01-02-01和01-01-02於V2、V5、V7、和V8皆加驗HbA1C項目。受試者受試者01-02-01和01-01-02首次誤加驗的訪視日期分別為2015/05/25和2015/05/26；最後一次誤加驗的訪視日期分別為2015/06/29和2015/07/02。</p> <p>另外，依照試驗計畫書，僅V1及V8需進行驗孕測試，但受試者01-01-02於V2、V5、和V7皆進行驗孕測試，首次誤加驗的訪視日期為2015/05/26，最後一次誤加驗的訪視日期為2015/07/02。</p> <p>2.相關處理方式</p> <p>CRA於2015/08/11執行監測訪視時發現已上試驗偏差，已與CRC討論及再教育並告知PI。</p> <p>3.受試者會因此而增加的風險程度</p> <p>無。</p> <p>4.改善方案及如何進行檢討與追蹤</p>

	<p>CRC已完成預設不同的檢驗項目組套，CRA並會在每位受試者進行訪視前與CRC再做確認，防止此次試驗偏差再次發生。</p> <p>本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過? Has the same problem/event occurred previously in this study? <input type="checkbox"/>是Y <input checked="" type="checkbox"/>否N</p> <p>所通報問題/事件結果Outcome of the problem/event(check all that apply) <input checked="" type="checkbox"/> 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響Participant was not adversely affected by the problem/event</p>
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

第十案

No	10
IRB 編號	2015-02-008CU
計畫中文名稱	一項多中心、隨機、開放性之第 Ib/II 期試驗，比較以 MSC2156119J 併用 Gefitinib 相對於化學治療作為 MET 陽性、帶有 EGFR 突變且對 Gefitinib 第一線治療產生抗藥性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者之第二線治療
試驗主持人	陳育民
偏差事由	<p>事件摘要(請說明事件緣由及相關處理方式與受試者會因此而增加的風險程度，並請說明改善方案及如何進行檢討與追蹤)：</p> <p>1.事件緣由，包含發生/結束日期： 臨床試驗專員於2015年08月05日之監督訪視中發現，受試者2032001，於C1D1 visit(2015年07月24日)，由於國外同意受試者可以random的時間，已於本院下班時間之後，因此流程比較繁瑣，導致領藥時間延誤，才使Pre-dose ECG，沒有在用藥前30分鐘內進行(誤差了約10分鐘)。另外，用藥後4小時的ECG，由當晚值班醫師代為檢查，才使ECG檢查在PK抽血之後且第二次和第三次的間隔超過2分鐘。</p> <p>2.受試者會因此而增加的風險程度：無。</p> <p>3.改善方案及如何進行檢討與追蹤： 試驗主持人及研究護士已經再次確認ECG進行之相關試驗流程及先後順序，確保日後不會再發生。</p>

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（略）

2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(九月份)(略)

3. 104年8月、9月藥學部藥品申請變更（略）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 22 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案(共 5 件)

NO.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-09-003CU	江晨恩	一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性	通過	已發函
2	2015-09-004C	黃文成	在頸椎常規手術麻醉時，病患穿戴頸托對使用影像式喉鏡經鼻氣管插管結果評估	通過	已發函
3	2015-09-006C	余垣斌	愛滋病相關癌症之分析	通過	已發函
4	2015-09-007C	邱宗傑	國人粒線體 DNA 高度變異區之多型性研究以應用於親緣分析	通過	已發函
5	2015-09-008C	侯明志	肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍預後之對照研究	通過	已發函

附件二 衛生福利部審議案件情形 (共 19 案)

新案 (共 3 案)

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

1	邱宗傑	尚未送本會 審查	CT-P10 Infusion 500mg /50mL	<p>有關貴公司檢送馬偕紀念醫院謝瑞坤醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院劉大智醫師、彰化基督教醫院張正雄醫師、臺北榮民總醫院邱宗傑醫師及中國醫藥大學附設醫院林振源醫師等共同主持之「CT-P10 Infusion 500mg /50mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CT-P10 3.4) 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 09 月 02 日法蘇字第 559311801-004 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書編號及版本日期為：CT-P10 3.4, Version : 1.2, Date : 20 March 2015 ; Memo-Admin Error- Protocol, Version : 1.2, Date : 07 May 2015 。</p> <p>三、本部同意中國醫藥大學暨附設醫院受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一) 受試者同意書：CT-P10 3.4 Taiwan Main Master Chinese ICF Final v1.0, 30Jun2015 Lin Site5555</p> <p>(二) 選擇性生物標記受試者同意書：CT-P10 3.4 Taiwan Master Biomarker Chinese ICF Final v1.0, 30Jun2015 Lin Site5555</p> <p>(三) 懷孕病患 /伴侶和新生兒須知同意書：CT-P10 3.4 Taiwan Patient/Partner and The New Born Child Master Chinese ICF Final v1.0, 30Jun2015 Lin Site5555</p> <p>五、提醒貴公司盡速檢送副審試驗中心馬偕紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、彰化基督教醫院及臺北榮民總醫院之受試者同意書至部審查，以配合旨揭臨床試驗進行。十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</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>
---	-----	-------------	-----------------------------------	--

2	趙毅	尚未送本會 審查	Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10 ⁹ plaque- forming units (pfu)	<p>有關貴公司檢送臺大醫院陳培哲醫師、臺北榮民總醫院趙毅醫師、臺中榮民總醫院楊勝舜醫師、高雄長庚醫院盧勝男醫師及成大醫院張定宗醫師等共同主持之「Pexa-Vec (Pexastimogene Devacirepvec) 2mL/Vial 1.0×10⁹ plaque-forming units (pfu)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JX594-HEP024)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1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年8月28日法蘇字第562661801-002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/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version/ Date：Final 17 February 2015。 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。相關事宜請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。 六、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊事宜。八、本試驗請依全民健保法第51條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。 十、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 十一、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。 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。 十三、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	趙 毅	2015-08-010C	MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、林口長庚醫院陳仁熙醫師、高雄長庚醫院陳彥仰醫師及臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「MEDI4736 Solution for Infusion 500 mg/ vial ; Tremelimumab Solution for Infusion 400 mg/ vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4190C00021）新增試驗中心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9月10日保醫字第1040910001號函。 二、本計畫業經民國104年07月16日部授食字第1046043963號函核准執行。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為趙毅醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 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。 六、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>
---	-----	--------------	--	---

修正案(共 14 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
----	-----	-----	---------	---------

1	王岡陵	2015-06-009 CU	Rostafuroxin capsule 50、500ug	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王岡陵醫師、新光吳火獅醫院徐國基醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、臺大醫院王宗道醫師、臺大醫院新竹院區吳志成醫師、亞東紀念醫院吳彥雯醫師、國泰醫院柯文欽醫師、中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師、嘉義長庚醫院鐘昌醫師、林口長庚醫院謝宜璋醫師、成大醫院趙庭興醫師、彰化基督教醫院陳清埤醫師、馬偕醫院淡水分院葉宏一醫師、義大醫院曾維功醫師、馬偕醫院新竹院區劉銘恩醫師、振興醫院殷偉賢醫師、奇美醫院陳志成醫師及中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師等主持之「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）之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部原則同意，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8月17日科字第1544076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、本部同意修正後之計畫書版本日期為：CVT-CV-001, 25 June 2015。</p> <p>五、本部同意新增試驗中心及主持人如下：</p> <p>(一)新光吳火獅醫院徐國基醫師 (二)高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師 (三)臺大醫院王宗道醫師 (四)臺大醫院新竹分院吳志成醫師 (五)亞東紀念醫院吳彥雯醫師 (六)國泰醫院柯文欽醫師 (七)中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師 (八)嘉義長庚醫院鐘昌醫師 (九)林口長庚醫院謝宜璋醫師 (十)成大醫院趙庭興醫師 (十一)彰化基督教醫院陳清埤醫師 (十二)馬偕醫院淡水分院葉宏一醫師 (十三)義大醫院曾維功醫師 (十四)馬偕醫院新竹分院劉銘恩醫師 (十五)振興醫院殷偉賢醫師 (十六)奇美醫院陳志成醫師 (十七)中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師</p> <p>七、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>八、惟請貴公司參照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」修正馬偕醫院淡水院區、馬偕醫院新竹院區及義大醫院之受試者同意書，於首頁載明委託單位/藥廠。另，關於國泰醫院之受試者同意書「計畫贊助或委託單位」部分，應更正為旨揭試驗委託者之完整中文名稱「中生醫藥股份有限公司」。</p>
2	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 09 月 02 日北台禮字第 15644 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 08 月 04 日部授食字第 1036039994 號函核准執行，並經 104 年 09 月 01 日部授食字第 1046052232 號函同意變更在案。</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，本部同意變更後之計畫書版本日期為：I3Y-MC-JPBK (1.1) Clinical Protocol Addendum, Approval Date: 12-Aug-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，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計畫審查程序」之權益。</p>

3	李重賓	2015-01-001 CU 副審	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)之回復部授食字第 1046044487 號函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。</p> <p>一、復貴公司 104 年 09 月 01 日昆字第 1040943 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 01 月 07 日部授食字第 1036064844 號函核准執行，並經 104 年 08 月 11 日部授食字第 1046044487 號函同意變更在案。</p> <p>三、案內臺北榮民總醫院受試者同意書首頁貴公司之名稱應填寫全名。</p> <p>四、本部原則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>五、另提醒貴公司，請一併確認旨揭其他試驗機構之受試者同意書內容「首頁」之委託單位/藥廠，仍請依 104 年 05 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」，並儘速送部審查。</p>
---	-----	----------------------	-----------------------------	--

4	趙毅	2014-08-005 CU	Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院林家齊醫師、成大醫院蘇五洲醫師及臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「Gemcitabine hydrochloride (D07001-F4) oral formulation 80 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：HR-12-001)之回復部授食字第 1046048742 號函乙案，經核，本部原則同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 09 月 02 日 12IPX001-024 號函。</p> <p>二、本計畫業經 101 年 09 月 27 日署授食字第 1015031349 號函核准執行，並經 104 年 06 月 29 日部授食字第 1046031703 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部有條件同意計畫書版本 Version 3.0_11 May 2015 的 100mg 劑量組及之後 1.3 x 100mg 劑量組兩劑量的執行。請貴公司同步進行試驗計畫書及受試者同意書變更，並請依據已有的 pre-clinical studies、preliminary PK results 說明欲探索劑量的範圍及可能 clinically meaningful 的劑量範圍，而非僅是不斷往上提升劑量。</p> <p>四、貴公司提供資訊有限，尚無法排除本品血中濃度恐高於 GemzarR 之可能性。若貴公司欲評估之血中濃度為 20-100 μM gemcitabine，則應提供相關演算過程說明藥動比較：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、Extrapolation target 之 20 μM 如何推算其劑量為 10210 mg。 2、由 Fan Y. 2010 如何求得 1000 mg/m² for 30 min 之 plasma concentration 為 100μM，請說明計算過程。 3、Extrapolation target 之 100 μM 如何推算其劑量為 10210 mg 及 AUC_{0-inf}。 4、請說明本品推估 Cohort 18 之 C_{max} 及 AUC 之計算過程。 5、請推估本品於 Cohort 13 (170 mg)之預期 C_{max} 及 AUC。 <p>五、請貴公司依本次審查意見修正試驗相關文件並送部審查。</p>
---	----	-------------------	---	---

5	蔡俊明	2015-08-005 CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、高雄長庚醫院林孟志醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、馬偕醫院蘇健醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、成大醫院蘇五洲醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)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9月8日北台禮字第15665號函。</p> <p>二、本計畫業經104年5月29日部授食字第1046024359函核准執行，並經104年8月21日部授食字第1046049292號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內義大醫院主試驗受試者同意書、研究檢體受試者同意書及馬偕醫院主試驗受試者同意書之首頁部分，仍請依96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、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>
6	王署君	2015-03-012CU	DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、 15 mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院王署君醫師、臺大醫院孫維仁醫師、彰化基督教醫院謝宜哲醫師、汐止國泰綜合醫院簡志誠醫師、林口長庚紀念醫院羅榮昇醫師、馬偕紀念醫院林嘉祥醫師、萬芳醫院宋家瑩醫師、臺中榮民總醫院張鳴宏醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院程廣義醫師、中國醫藥大學附設醫院郭育呈醫師、奇美醫院林高章醫師、三軍總醫院李俊泰醫師及亞東紀念醫院郭蔭庭醫師等共同主持之「DS-5565 (Mirogabalin) Film Coated Tablet 5、10、15 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DS5565-A-J304)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8月27日第一三共開字第10408150號函。</p> <p>二、本計畫業經103年12月19日部授食字第1036069768號函核准執行，並經104年7月31日FDA藥字第1046041613號函同意變更在案。</p> <p>三、案內馬偕醫院受試者同意書首頁部分，仍請依96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並儘速於修正後送部審查。</p> <p>四、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>

7	唐德成	2015-08-004CU	BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、 20 mg	<p>有關貴公司檢送台大醫院吳寬墩醫師、亞東紀念醫院江珠影醫師、高雄長庚醫院李建德醫師、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設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) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：16244）之試驗用藥品進口及受試者同意書變更乙案，經核，本署同意，隨函檢附貨品進口同意書及藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表第二聯各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 9 月 8 日 BAY 94-8862-0329 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 8 月 19 日部授食字第 1046051070 號函核准執行在案。</p> <p>三、提醒貴公司日後申請臨床試驗藥品進口變更或展延案，應於函文中確實敘明，且將已進口核銷數量扣除並載明於估算表中，並請加強臨床試驗用藥品進口控管。</p> <p>四、本署同意貴公司分批進口試驗用藥品規格清單如附件，以供前述試驗使用，惟不得轉供他用。相關事項仍請依「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>五、本署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>
8	曾成槐	2014-11-007CU	Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg	<p>有關貴公司檢送馬偕醫院林建鴻醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師、臺北榮民總醫院曾成槐醫師、林口長庚醫院施麗雲醫師、高雄醫學大學附設中和醫院劉大智醫師及奇美醫院馮盈勳醫師等共同主持之「Bosutinib (Bosutinib Monohydrate) Film Coated Tablets 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AV001）之藥品包裝變更乙案，經核，本部同意備查，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 09 月 03 日益新研字第 15069 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 06 月 05 日部授食字第 1036027164 號函核准執行，並經 104 年 04 月 13 日部授食字第 1046013438 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關試驗藥品進行重新貼標部分(re-label)，仍請貴公司確實依「國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引」之西藥藥品優良製造規範辦理並留存人員授權、訓練與執行程序 SOP 等相關完整記錄備查。</p>

9	陳育民	2015-07-001CU	<p>MEDI4736(Humanized anti-PD-1 mAb) solution for infusion 50mg/mL</p> <p>/Tremelimumab(Humanized anti-CTLA-4 mAb) solution for infusion 20mg/mL</p>	<p>有關貴公司檢送台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、台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等共同主持之「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 8 月 26 日(M)AZ 臨字第 2015019 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 6 月 26 日部授食字第 1046036671 號函核准執行，並經 104 年 8 月 3 日部授食字第 1046047523 號函同意變更在案。</p> <p>三、有關案內義大醫院受試者同意書之首頁部分，請依 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」增列「委託單位/藥廠」之欄位，並於文到後 1 個月送部審查。</p> <p>四、惟考量本案因應新版計畫書而變更受試者同意書，本部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>
---	-----	---------------	--	--

10	曾令民	2015-08-007C	Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125 mg	<p>有關貴公司檢送臺北醫學大學附設醫院洪進昇醫師、臺北市立萬芳醫院張家崙醫師、成大醫院鍾為邦醫師、臺北榮民總醫院曾令民醫師、臺大醫院黃俊升醫師、馬偕醫院張源清醫師、中國醫藥大學附設醫院劉良智醫師及和信醫院劉美瑾醫師等共同主持之「Palbociclib (PD-0332991) Capsule 75, 100, 125 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A5481027）之試驗主持人及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 09 月 15 日昆字第 1040988 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 11 月 11 日部授食字第 1036055668 號函核准執行，並經 104 年 09 月 25 日 FDA 藥字第 1046056221 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意成大醫院試驗主持人由張財旺醫師變更為鍾為邦醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部原則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>六、有關案內受試者同意書仍請確實依下列審查意見辦理，並於文到後 2 個月內送部審查：</p> <p>(一)受試者同意書請 照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫，請注意下列重點，並請修正後另案送審。</p> <p>1、貴公司檢具藥商執照申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁確實列名，刊載委託單位/藥廠資訊。</p> <p>2、另負補償責任者亦請補正並且應填寫全名。</p>
----	-----	--------------	---	---

11	陳育民	2015-02-008CU	MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg	<p>有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師、三軍總醫院簡志 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、林口長庚紀念醫院楊政達醫師及高雄長庚紀念醫院王金洲醫師等共同主持之「MSC2156119J F.C. Tablets 25 mg、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：EMR200095-006)臨床試驗案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。</p> <p>一、復貴公司 104 年 08 月 31 日昆字第 1040933 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 11 月 04 日部授食字第 1026010703 號函核准執行，並經 104 年 09 月 04 日 FDA 藥字第 1046051716 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 Version：4.0，Date：15 Jun 2015。</p> <p>四、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>
----	-----	---------------	---	--

12	蔡俊明	2014-09-005CU	AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg	<p>有關貴公司檢送中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、臺大醫院楊志新醫師、成大醫院蘇五洲醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、彰化基督教醫院何明霖醫師、高雄長庚紀念醫院王金洲醫師、義大醫院魏裕峰醫師、高雄榮民總醫院賴瑞生醫師、林口長庚醫院楊政達醫師及臺大醫院新竹分院柯政昌醫師等共同主持之「AZD9291 (AZD9291 mesylate) Tablets 40、80 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5160C00003)之計畫書及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09月21日(A9)AZ臨字第2015070號函。</p> <p>二、本計畫業經103年07月01日部授食字第1036033120號書函核准執行，並經104年08月06日部授食字第1046044112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Edition Number: 1, 6 May 2014/ CSP Administrative Change Number 1, 18 July 2014/ CSP Amendment 1, 22 December 2014/ CSP Amendment 2, 6 May 2015。</p> <p>四、有關案內高雄榮民總醫院之主試驗受試者同意書及選擇性交叉試驗資訊暨同意書、中國醫藥大學附設醫院之選擇性交叉試驗資訊暨同意書及義大醫院之主試驗受試者同意書及選擇性交叉試驗資訊暨同意書仍請確實依下列審查意見辦理，並於文到後2個月內送部審查：</p> <p>(一)受試者同意書請 照96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫，請注意下列重點，並請修正後另案送審。</p> <p>1、貴公司申請旨揭試驗，理應負試驗委託者之責，請於受試者同意書首頁確實列名，刊載委託單位/藥廠資訊。</p> <p>2、另負補償責任者亦請補正並且應填寫全名。</p> <p>五、有確認案內各試驗中心之選擇性交叉試驗資訊暨同意書中剩餘檢體之處理情形內容，建議比照案內檢送臺大醫院新竹分院之選擇性交叉試驗資訊暨同意書辦理，以維護文件內容之一致性。</p> <p>六、本部原則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>
----	-----	---------------	---	--

13	張延驊	2014-01-008CU	Enzalutamide Capsules 40mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮總張延驊醫師、臺中榮總歐宴泉醫師、中國醫藥大學附設醫院吳錫金醫師、臺大醫院蒲永孝醫師、林口長庚醫院馮思中醫師、三軍總醫院查岱龍醫師、成大醫院蔡育賢醫師、奇美醫院沈坤宏醫師及高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃書彬醫師等共同主持之「Enzalutamide Capsules 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0232）之受試者同意書變更及統計分析計畫(SAP)乙案，經核，本部同意，隨函檢送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09月21日藥事開發(104)字第0136號函。</p> <p>二、本計畫業經103年02月10日部授食字第1026030354號核准執行，並經104年05月22日部授食字第1046028016號函同意變更在案。</p> <p>三、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>四、另提醒貴公司應建立適當措施，避免之後發生受試者同意書遺漏與試驗計畫書同步更新的類似情況。</p>
----	-----	---------------	----------------------------	--

14	朱啟仁	尚未送本會審查	HarvoniR (Ledipasvir /Sofosbuvir) tablet 90 mg / 400 mg	<p>有關貴公司檢送臺大醫院劉俊人醫師、中國醫藥大學附設醫院彭成元醫師、高醫大附設中和紀念醫院莊萬龍醫師、慈濟醫院大林分院曾國枝醫師、嘉義基督教醫院陳啟益醫師、奇美醫院柳營分院陳志洲醫師、臺北榮民總醫院朱啟仁醫師、彰化基督教醫院徐友春醫師、成大醫院張定宗醫師、義大醫院羅錦河醫師、臺北馬偕醫院王鴻源醫師、林口長庚醫院沈一嫻醫師、高雄長庚醫院胡琮輝醫師及基隆長庚醫院簡榮南醫師等共同主持之「 HarvoniR (Ledipasvir /Sofosbuvir) tablet 90 mg / 400 mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-337-1655）之新增試驗中心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 09 月 02 日(104)Gilead 查登字第 031 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 09 月 11 日部授食字第 1046054294 號函核准執行。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院、成大醫院、義大醫院、臺北馬偕醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院及基隆長庚醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為朱啟仁醫師、徐友春醫師、張定宗醫師、羅錦河醫師、王鴻源醫師、沈一嫻醫師、胡琮輝醫師及簡榮南醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</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>
緊急醫療(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	陳沂名	2015-08-E01C	<p>”美敦力”柯法 經皮主動脈心 臟瓣膜 (</p> <p>”Medtronic” CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (</p> <p>衛署醫器輸字 第 024416 號)</p>	<p>有關臺北榮民總醫院向貴署申請使用「”美敦力”柯法經皮主動脈心臟瓣膜 (“Medtronic” CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (衛署醫器輸字第 024416 號)」緊急治療病患莊○○一案，請貴署依權責盡速卓處，請查照。</p> <p>一、依貴署 103 年 8 月 20 日 FDA 器字第 1046051140A 號函轉臺北榮民總醫院 104 年 7 月 29 日北榮醫研字第 1044801091 號函，及貴署 103 年 8 月 20 日 FDA 器字第 1046051140B 號函辦理。</p> <p>二、有關醫療器材 (新醫療器材合併新醫療技術) 相關之人體試驗研究管理等業務，業自 99 年 1 月 1 日起移由貴署辦理，合先敘明。</p> <p>三、旨揭醫材經貴署認定為仿單適應症外使用，醫院若為緊急治療病情危急或重大之病人，使用此醫材 CoreValve 應用於曾接受主動脈瓣膜置換術之病人，依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 3 款規定，向貴署提出申請，為貴署權責之業務範疇。</p> <p>四、又如仿單需增加新適應症，建議請廠商依正常程序向貴署提出登記事項變更申請。</p> <p>五、醫療器材種類多樣，仿單適應症外使用之風險強度差異性大，醫院申請高風險醫療器材仿單適應症外使用尚不宜以醫美儀器類比。另有關「第 17 屆 528 台灣婦女健康行動日」婦女團體拜會之會議紀錄，係屬本部與民間團體之意見交流，與本案尚無關聯。</p> <p>六、隨函檢還所有附件資料。</p>
---	-----	--------------	---	--

2	陳沂名	2015-08-E01C	"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜	<p>"有關貴院擬以已取得醫療器材許可證（衛署醫器輸字第 024416 號）產品「"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜」，於核准適應症外使用以治療嚴重主動脈瓣逆流病人一案，復請查照。</p> <p>一、復貴院 104 年 7 月 29 日北總醫研字第 1044801091 號函。</p> <p>二、旨揭產品應用於曾接受過主動脈瓣置換手術之病人，由於其已取得許可證核准上市，非屬藥事法第 55 條規定所稱須經本部核准製造或輸入之醫療器材樣品，爰非藥物樣品贈品管理辦法之規範對象。</p> <p>三、本案係屬許可證產品仿單核准適應症外之使用，查目前法規尚未明確定有「醫療器材」核准適應症外之使用情形，惟前行政院衛生署 91 年 2 月 8 日衛署醫字第 0910014830 號函所揭禁是類「藥品」使用原則，需包含：基於治療疾病的需要（正當理由）、符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）、應據實告知病人、不違反使用當時已知且具公信力的醫學文獻及注意綜合使用多種藥品的療效、交互作用或不良反應等。</p> <p>四、再者，本部 103 年 6 月 19 日衛部醫字第 1031607057 號函略以：按醫療法第 82 條「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。」醫師如未依仿單內容使用醫療器材，自應有醫學學理證據且實際涉及疾病診斷或治療的需要，在充分告知病人情形下，始可為之。醫師如違反前開使用原則，依違反醫師法第 25 條第 5 款業務上不正當行為論處。"</p>
---	-----	--------------	------------------	--

其他(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	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）之回復部授食字第 1046040635 號函乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 07 月 30 日萊特字第 10407002 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 07 月 27 日部授食字第 1046040635 號函同意變更在案。</p>

附件三、專案進口藥物申請報告(略)

附件四、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(略)

附件五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 8 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(略)