國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
會議記錄

壹、日　　期：2013 年 8 月 27日（星期二）

貳、時　　間：中午十四時~十六時

參、地　　點：國泰人壽大樓地下一樓第三十三會議室

肆、主　　席：黃政華副院長　　記錄：徐翠文

出席人員：

（醫療專業）黃政華主任委員、林敏雄副主委、徐志育副主委、李惠珍委員、黃啟宏委員、賴伊貞委員、李錦虹委員（院外）、張家琦委員（院外）

（非醫療專業）李璽正組長、楊劍華委員（院外）、林瑾芬委員(院外)、曾育裕委員(院外)、陸雅雪委員(院外)

（儲備委員）魏芳君督導

請假委員：林惜燕委員、洪依利委員、汪志雄委員、張美玲委員
李欣恩醫師、傅伯昇委員（院外）、徐國祐委員(院外)、黃惠如委員（院外）、李肇基委員（院外）、薛懷正委員(院外)

一、上次會議追蹤事項

CGH-P101054 機器輔助合併療法於中風上肢復健之療效研究

經與衛生署醫事處聯繫，目前該計畫已由外審委員審查完畢，將待內部召開審查會議後，再行以公文通知結果。

102.08.19 衛生福利部醫事司邱小姐來電表示，本案經會請專家審查，認為案件中的問題很多，不應以一般研究計畫案件送審，應該以臨床試驗研究。同時就計畫主持人之規範亦不同。 決議結果將以醫審會決議結果後通知為主。

二、確認已達法定開會人數，男女性別比：8：5；機構內：機構外：7：6

三、宣讀利益迴避原則，請各位委員於會議進行審查案件過程中，
確實遵守利益迴避原則，應迴避審查之案件請委員主動迴避。

CGH-P102005	張美玲	同科，可討論不投票
CGH-P102029	張美玲	同科，可討論不投票
CGH-P102022	張美玲	同科，可討論不投票
CGH- P102028	李惠珍	同科，可討論不投票
CGH- P102028	魏芳君(儲備委員)	計畫主持人，請離席
CGH-P101105	黃政華主委，協同主持人	離席

四、主管機關公告之原則性議題

行政院衛生署(現改名行政院衛生福利部)重申凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目，請各醫療院所確實遵照辦理，請 查照並轉知所屬。

五、討論案件：

複審案審查	0 件
新案審查	十六件
修正案審查	六件
追蹤案審查	0 件
試驗偏差案	一件
一般審查案件複審案	0 件
簡易審查案件複審案	三件
簡易計劃變更案件	十件
追蹤審查案件彙總	二十六件
結案案件彙總	十四件
終止案件彙總	二件
本會自動終止	0 件
實地訪查	0 件
嚴重不良反應事件	0 件
恩慈療法案件	0 件
不良事件通報彙總	七十一件

六、討論事項：

七、SOP 修訂

八、臨時動議：

九、散會

102年度第七次人體試驗審查委員會會議記錄(公告)

臨床試驗案件討論

風險評估：**1.**不高於最小風險 **2.** 微幅高於最小風險 **3.**顯著高於最小風險

(一)、複審案案件追蹤(複審案 0 件)

(二)、本次全會審查案件(新案 7 件)

新案案號	主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS102006	陳堃宏醫師	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	1.請 PI 就醫療委員提出的風險，若受試者不幸出現，如何挽救或有無賠償支付。	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告半年一次
CGH-CS102007	林思源醫師	臨床使用 Bimatoprost 0.01% (Lumigan® 0.01%)之 3 個月、開放、非對照的觀察性研究	1. 同意進行研究。	通過	1	期中報告一年一次
CGH-FJ102002	王進賢醫師	泛自閉症障礙症候群 (autism spectrum disorders/ ASD)之遺傳變異與生化異常研究	1. 抽血風險仍存在，且基因風險請依常規撰寫 2. 本計畫支用所有的檢查費用，請刪除非一般健保檢查 3. 就檢體在試驗結束後之銷毀應做正面表列呈現不能以依據 CGH 對檢體	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次

			之規定辦理 4. 銷毀檢體前，不做其他非相關本案之研究 5. 避免含糊其辭”有關銷毀檢體之處理”應載明由誰在何處銷毀檢體並由學校來函			
CGH-P101081	徐愫儀醫師	台灣青少年顏面輪廓參數之分析	1. 收案方式建議部分可再門診收案 2. PI 是否考量於耳鼻喉科門診進行 3. 請說明招募受試者之方法 4. 受試者青少年的招募若改由 OPD 的病人簽立，ICF 後再收案，而勿由學校招募是否更加 5. 請說明如何由學校安排學生做說明	修正後原審委員複審	1	期中報告一年一次
CGH-P101090	黃其晟醫師	討台灣族群基因多型對乳癌疾病重度之評估	1. 同意書有關檢體保存相關應註明 2. 需先補全訓練證明 3. 請說明抽血篩選基因之結果之應用為何？	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告一年一次

			4. 請註明檢體保存或銷毀? 5. 增列檢體銷毀說明，請寫基因同意書。			
CGH-P102005	蔡明松醫師	由神經管缺陷胎兒羊水中建立人類神經幹細胞	1. 同意書請改基因檢查同意書，stem cell=>基因檢查 2. 請依基因同意書由受試者填寫	修正後，原審委員複審	2	期中報告半年一次
CGH-P102008	方德詠醫師	用 3D 虛擬顳骨模擬器輔助顳骨解剖及研磨教學: 住院醫師及醫學生成果及滿意度調查	1. 請說明計劃書(p.11)採集檢體或資料庫去連結，如何去連結當受試者 sign in 模擬器後會有紀錄 2. 排除條件 1.請刪除 3. 資料保密方式非去連結，因為入電腦 sign in 即有個人資料，所以應以代碼取代 4. 為教學評估，建議可免審	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告半年一次
CGH-P102017	陳怡君醫師	以小劑量玻璃體內類固醇注射治療息肉狀脈絡膜血管病變	1. 項目為何?請說明個案報告表(收集哪些資料)收案期間須確定 2. 請附”個案報告表”要登錄的選項且須以完全結束及日期	核准，但須小幅修正後核准	1	期中報告一年一次

			3. 請說明病歷回溯期限的起迄點 4. 有關回溯資料之截止時間請說明 5. 病歷回溯時間建議為追蹤完成或試驗期間半年前，請 PI 詳述之個案報告表收集的項目為何?請說明			
CGH-P102022	何志明醫師	一項由多個研究中心參與-關於子宮惡性肉瘤預後因素的回顧性研究-亞洲婦科腫瘤組織及其合作者研究	同意進行研究。	核准	1	期中報告一年一次
CGH-P102028	魏芳君督導	運動、營養衛教介入對於結直腸癌症患者疾病接受度及癌因性疲憊之成效探討	1. 對於不接受電訪應列入排除收案。 2. 排除條件加入不願意接受電話訪問者。	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告半年一次
CGH-P102029	賴宗炫醫師	評估子宮內膜微環境趨化激素之釋放及表現	1. 請確定 protocol 各類疾病之收件案例 2. Tissue Bank 及臍帶血需要符合 Tissue Bank 之規定。 3. 如孕婦願收集臍帶資料如何利用?保管?中途退出/研究結束後如何處理	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告半年一次

			4. 子宮內膜收集納入條件 8-11 點與 1-7 點相衝突			
CGH-P102031	林盈宏教授	探討參與精蟲生成基因之遺傳變異於男性不孕症患者的分佈與角色	1. 請 PI 要注意受試者資保密，個人資料表應去連結(或代號)為之，刪姓名病歷號 2. 個案報告表請刪除姓名及病歷號，以保護受試者隱私 3. 剩餘檢體處理須寫清楚 4. 請就精蟲研究後肢處理及銷毀	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告半年一次
CGH-P102035	王晨旭醫師	以 CIS 資料庫回溯性分析加護病房疾病嚴重度及預後之早期預測模式研究	1. 同意進行研究。	核准	1	期中報告一年一次
CGH-P101105	秦志輝醫師	應用健康照護矩陣在跨領域醫療團隊教育之探討	1. 同意進行研究。	核准	1	期中報告一年一次
CGH-OP102004	陳怡君醫師	眩光光汙染之人因影響因素探討	1. 同意書請增加受試者萬一發生緊急狀況時，如何處理(校護晚間是否出勤) 2. 招募廣告受試者人數請確定 3. 請將修正後的事項納入受試者同意書	修正後原審委員複審	2	期中報告半年一次

			4. 針對炫光試驗可能發生的副作用，如癲癇、心律不整…雖發生比率低，但一旦發生後之處置仍有質疑如夜間如何報護受試者請 PI 詳述 5. 收案人數請確認 6. 請載明一旦發生抽蓄、對餐與研究之健康人如何予以最適切的治療提供 7. 就有關賠償責任之情形註明 8. 請說明夜間時段有無學校的救援人員(衛生保健組的護理師)(17:00 後) 9. 廣告上收案人數為 15 人但本案預收案 200 人			
CGH-FJ102001	傅中珮 副教授	社交功能評估工具應用於泛自閉症光譜疾患兒童之心理計量特性研究	1. 兒童受試者同意書需血退出條件 2. 參加後須做什麼事，需花多少時間 3. 應有可自由退出之敘述及機制 4. 請於兒童同意書應告知若不舒服或想中斷處理可否立即退出應與載明	核准，但須小幅修正後核准	2	期中報告 半年一次

			5. 如何退出，在兒童同意書中未提及兒童版同意書請在如果我參加了臨床試驗會如何?加註需作問卷填寫及所需時間，不舒適時可暫停或中途退出，並在不舒服時應告知大人			

(三)、修正案審查案件(共 6 件)

修正案案號	主持人	計畫名稱	討論摘要	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-CS101011	陳堃宏醫師	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	1. 同意修正，修改臨床試驗計畫書與受試者同意書。	同意進行變更，繳交期中報告頻率維持半年	核准	半年一次
CGH-P101020	楊賢馨醫師	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	同意修正。 1. 新增協同主持人、在納入及排除條件中有些微更改，以增加收案量。	同意進行變更，繳交期中報告頻率維持半年	核准	半年一次

CGH-P101031	崔可忠醫師	造成急性化膿性中耳炎之肺炎球菌血清型及分子流行病學:前瞻性研究	1. 請在兒童版 ICF 註明兒童有中途退出的權力及兒童在加入過程中有任何不舒服時應告知大人。 2. 兒童版同意書增加受試者可隨時退出的描述	同意進行變更，但須修正後同意繳交期中報告頻率維持一年	核准	一年一次
CGH-P101057	黃其晟醫師	以冰凍切片及福馬林固定包埋蠟塊乳癌檢體來驗證同向變異基因標記的臨床預後價值	同意修正， 1. 因福馬林包埋蠟塊收取收取檢體進度不如預期,擬申請展延本研究半年,期能准予展延已完成本研究計畫。 2. 適度調整受試者數目。 3. 增加協同主持人杜世興主任，以利研究進行	同意進行變更，繳交期中報告頻率維持半年	核准	半年一次
CT100052	楊賢馨醫師	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 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	同意備查。 1. 主持人手冊更新,修正受試者同意書安全性資料及修正試驗敘述使文句更通順。 2. 試驗階段通知:滋因此試驗已完成第一階段受試者招募,將開始第二階段的受試者招募，故呈送試驗階段通知(A11-201Stage II Recruitment Meno, Feb 06 2013)予貴會備查。	同意進行變更，繳交期中報告頻率維持半年	核准	半年一次

CGH-CS102003	林慶齡醫師	一項針對患有第二型糖尿病且血糖控制不良的受試者，評估 MK-3102 單一療法之安全性與療效的多中心、第三期、隨機分配、安慰劑對照試驗	1. 請修正合作夥伴僅限於該藥廠之全世界子公司或分公司\ 2. 修正合作夥伴將其明確寫入同意書 3. 何謂合作夥伴，請詳述之。是否有利益關係? 4. 資料保存時間為 50 年，請 PI 說明保存在何處?如何做到資料保護 5. 說明”合作夥伴”的內容，工受試者勾選是否同意修正	修正後原審委員複審，繳交期中報告頻率維持半年	核准	半年一次

(四)、期中報告案件(共 0 件)

(五)、簡易審查案件：(共 3 件)

簡易審查	計畫主持人	計畫名稱	審查意見	會議決議	風險評估	追蹤
CGH-LP102005	雷孟桓醫師	台灣肺動脈高壓登錄計畫	同意進行研究	2013/07/16 通過	1	期中報告：一年一次
CGH-P102015	陳宗泰教授	糖尿病人對論病人成效計酬計畫的可接受價格初探	1. 同意書第十項，損害賠償請刪除其一。且請記得將 IRB 的說明文字刪去，只保留給受試者看的部份	2013/08/02 通過	1	期中報告：一年一次
CGH-P102036	黃子晉醫師	各項不同之臨床處置(鼻填塞物材質，填塞時間長短以及是否住院治療)對於鼻中膈及鼻道成形術預後是否造成影響之分析研究	1. 此為病歷回溯研究,受試者並不知道自己納入研究. 2. 請附上其他研究人員許瑛倢之 GCP 學分證明。 3. 試驗期間請修改起始日應在 IRB 審查通過後之日期. 4. 本研究雖然是病歷回溯方式,但研究對象仍為病人,應屬易受傷害族群。 5. 請說明取得之病歷資料如何進行去連結。 6. 請說明在研究完成後,所收集的病歷資料會如何處理? 7. P.34 預定執行日期誤植西元 103 年，請修正。	2014/09/23 通過	1	期中報告：一年一次

(五)、簡易變更案案件(共 9 件)

簡易變更案	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CT100050	楊賢馨醫師	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對B肝e抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性B型肝炎（CHB）受試者同時使用Tenofovir Disoproxil Fumarate（TDF）及聚乙二醇干擾素Peginterferon α-2a（Pegasys®）之療效及安全性，並與分別使用Tenofovir Disoproxil Fumarate及聚乙二醇干擾素Peginterferon α-2a之48週單一藥物療法進行比較	2013/07/10，通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS101026	陳堃宏醫師	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	2013/07/12，通過	2	期中報告半年一次

CGH-CS100098	柯文欽醫師	一項Dronedarone用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	2013/07/12，通過	2	期中報告半年一次
CGH-P100069	何志明醫師	探討人類乳突病毒感染與子宮頸病變之關聯	2013/07/16，核准	2	期中報告半年一次
CT100038	施子弼教授	造血及血管新生相關細胞表面因子CD34表達對人體組織間質幹細胞之性能影響研究	2013/08/03，核准	2	期中報告半年一次
CGH-CS102001	盧彥佑醫師	XanAP － 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	2013/08/03，核准	2	期中報告半年一次
CGH-CS102002	廖品雯醫師	XanAP － 針對亞洲區非瓣膜性心房纖維顫動的病患，觀察拜瑞妥Xarelto®預防發生中風及非中樞神經系統全身性栓塞之非介入性研究	2013/08/03，核准	2	期中報告半年一次

(六)、期中報告審查 (共計 26 件)

期中報審查	計畫主持人	計畫名稱	會議決議	風險評估	追蹤
CT099078	何志明醫師	卵巢癌病人腹水及組織中祖基質幹細胞的基因甲基化檢測多重格局分析	2013/06/26 通過	1	期中報告一年一次
CGH-P101055	張兆良醫師	胼胝體發育與嬰幼兒發展	2013/06/26 通過	1	期中報告一年一次
CT100053	鄒國英醫師	一所亞洲實施 PBL 醫學系學生知識架構與診斷策略之研究	2013/06/27 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P101020	楊賢馨醫師	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	2013/06/27 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P101041	胡瑞庭醫師	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率	2013/06/29 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P100100	林隆煌醫師	兒童病毒及細菌性腸胃炎之宿主細胞激素反應調查	2013/06/29 通過	2	期中報告半年一次
CT099076	何志明醫師	探討 Sunitinib®做為復發性卵巢亮細胞癌的療效	2013/06/29 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS100085	陳堃宏醫師	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試	2013/07/01 通過	2	期中報告半年一次

		者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效			
CGH-P101078	林世昌醫師	風濕自體免疫疾病之基因表達的分析與自體免疫抗體的探索	2013/07/02 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P101050	謝佩伶醫師	睡眠檢查受檢者現況分析及處置滿意度調查研究	2013/07/12 通過	1	期中報告一年一次
CGH-CS101032	楊賢馨醫師	Sorafenib 長期延伸計畫（STEP）	2013/07/10 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS101011	陳堃宏醫師	一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	2013/07/11 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS100134	陳堃宏醫師	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	2013/07/12 通過	2	期中報告半年一次
CT9781	何志明醫師	偵測於術後及化療期之子宮頸癌與子宮內膜癌病人血清中基因啟動子甲基化情形	2013/07/14 通過	1	期中報告一年一次

CGH-LP101002	許博文醫師	以醣化白蛋白(Glycated albumin, GA)做為血糖變動指標的有用性研究	2013/07/13 通過	2	期中報告半年一次
CT099040	蔡明松醫師	前列腺素對內皮細胞的發炎反應調控機轉研究	2013/07/12 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS101016	盧彥佑醫師	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	2013/07/15 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS101028	陳堃宏醫師	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	2013/07/16 通過	2	期中報告半年一次
CGH-CS100098	柯文欽醫師	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	2013/07/15 通過	2	期中報告半年一次
CT100038	蔡明松醫師	造血及血管新生相關細胞表面因子 CD34 表達對人體組織間質幹細胞之性能影響研究	2013/07/23 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P101031	崔可忠醫師	造成急性化膿性中耳炎之肺炎球菌血清型及分子流行病學:前瞻性研究	2013/07/23 通過	2	期中報告半年一次
CGH-P101029	粘心華醫師	直線加速器與導航螺旋刀強度調控放射治療之表面劑量評估	2013/08/05 通過	2	期中報告半年一次
CGH- CS101012	陳堃宏醫師	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性 (ILLUMINATE - X)	2013/08/06 通過	2	期中報告半年一次

CGH- CS101020	黃啟宏醫師	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 AMG 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	2013/08/08 通過	2	期中報告半年一次
CT100042	楊賢馨醫師	慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後，服用貝樂克治療之前瞻性研究	2013/08/08 通過	2	期中報告半年一次
CT98101	黃奕文醫師	慢性 B 型肝炎患者急性發作之基因變異	2013/08/12 通過	2	期中報告半年一次

(九)、結案報告審查 (共計14件)

結案案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P101044	林韓紹禮醫師	微型遠距復健系統開發與研究	2013/06/26通過	同意核備
CGH-P101058	盧怡穎醫師	分析非酒精性脂肪肝的危險因子	2013/07/02通過	同意核備
CT9631	林岫君醫師	過去無腹腔手術或發炎病史之沾黏性腸阻塞: 病例報告	2013/07/06通過	同意核備
CT9631	黃奕文醫師	類鐸受體及相關組織介質、化學激素於B型肝炎病毒感染：與病毒量, 基因型及肝炎發作、預後及治療反應之相關	2013/07/10通過	同意核備
CGH-P100018	陳嘉容醫師	研究新生兒和成人之間 IL - 12 p35 的甲基化的差異與其免疫反應的不同/研究新生兒和成人之間免疫反應和 IL - 12 p35 的甲基化的差異	2013/07/23通過	同意核備
CGH-P101073	陳怡君教授	國立中央大學發展國際一流大學及頂尖研究中心計畫–水晶體纖維化組織對人眼視覺表現之影響	2013/07/26通過	同意核備
CT099087	林世昌醫師	Wnt和Notch訊息傳遞在全身性紅斑狼瘡及類風濕性關節炎致病機轉之重要性	2013/07/26通過	同意核備
CGH-P100035	黃其晟醫師	灣乳癌基因表現與競爭基因雜交之同向性變異	2013/07/30通過	同意核備
CGH-P101109	連恒煇醫師	雙孔腹腔鏡膽囊切除術150例報告及與150例傳統四孔腹腔鏡膽囊切除術之比較	2013/07/31通過	同意核備
CGH-P100123	侯家瑋醫師	經由毛囊建立之誘導多功能性幹細胞模型研究 X染色體脆折症致病機轉與可能的治療	2013/08/02通過	同意核備

CGH-P101059	高啟蘭醫師	101-102年藥品品質提升計畫-療效相等性評估	2013/08/08通過	同意核備
CGH-P100092	許鈺萩護理長	嬰兒按摩對新生兒睡眠品質之成效探討	2013/08/12通過	同意核備
CGH-P101064	曾明淑教授	醫院推動癌症營養諮詢服務之成果評估	2013/08/13通過	同意核備
CT9779	江翠如醫師	RELY-ABLE為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成RELY試驗的心房纖維顫動(Atrial Fibrillation)患者，繼續Dabigatran治療並提供相關知識對病患治療結果的影響	2013/08/17通過	同意核備

(十)、終止報告審查 (共計 3 件)

終止案號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	決議
CGH-P101074	黃奕文醫師	B型肝炎核心抗體免疫球蛋白M在臨床的重要性–病歷回顧	2013/04/23，予以終止	同意核備
CGH-LP101005	馮偉雄醫師	過渡初老年生命周期期間, 探討第二型糖尿病對健康老化個體與阿茲海默氏症臨床前期個體認知功能衰退致病機轉及對腦血管疾病致病時間次序性機轉研究	2013/04/08，予以終止	同意核備
CGH-P101092	陳宇立醫師	探討免疫治療及免疫治療合併化學藥物治療對卵巢癌的影響及機制：著重於免疫抑制性細胞的探討	2013/04/22，予以終止	同意核備

(十一)、自行終止報告審查 (共計 0 件)

六、討論事項：

案一：計畫主持人、協同主持人、研究人員 GCP 時數過於嚴格

說明：接獲主持人反應，目前 IRB 對於計畫所有相關人員的 GCP 時數明顯較其他醫院嚴格。是否需將標準降低？

決議：維持目前規定。

案二：新增**專藥、特殊藥品、藥品非適應症使用申請**標準作業流程

說明：近日有數件關於恩慈療法之申請案件，對此特別新增**專藥、特殊藥品、藥品非適應症使用申請**標準作業流程。

案三：102 年 5 月 26 日(日)人體試驗講習班

案四：下次開會時間

說明：102 年 6 月 26 日(三)

七、SOP 修訂：

S-IRB-0033	藥、特殊藥品、藥品非適應症使用申請	增訂專藥、特殊藥品、藥品非適應症使用申請 SOP
S-IRB-0013	追蹤審查程序	增加研究團隊溝通紀錄

國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 近期研究嚴重不良反應（SAE）與安全性通報彙總

2013 年 6 月 19 日至 2013 年 8 月 20 日

計畫名稱：這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效（計畫編號：CGH-CS100085；計畫主持人：陳堃宏主任）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/22		3.廠商	3.國外			1 件國外嚴重不良反應事件通報(非本案)	3.可能相關

計畫名稱：一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性；(計畫編號：CGH-CS100134 計畫主持人：陳堃宏主任)

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/8/3		3.廠商	3.國外			2 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關

計畫名稱：一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗(計畫編號：CGH-CS101011；計畫主持人：林慶齡主任）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/19						8 件不良反應事件通報(2012.08.03~2013.02.02)	3.可能相關

計畫名稱：觀察性、多中心、前瞻性、開放標示性研究，評估在實際臨床應用上，Aliskiren 於動脈高血壓合併蛋白尿症之糖尿病患者的療效、安全性與耐受性(計畫編號： CT100061 計畫主持人：楊垂勳醫師)。

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/19	2013/6/5	1.主持人：廖智冠	1.本院	0.初始報告	882100030	3.導致病人住院	3.可能相關
2	2013/6/22	2013/6/20	1.主持人：盧彥佑	2.他院：中榮	0.初始報告	26.8801-00061	3.導致病人住院	5.不相關
3	2013/6/22	2013/6/20	1.主持人：盧彥佑	2.他院：中融	0.初始報告	25.8801-00075	3.導致病人住院	5.不相關
4	2013/6/22	2013/6/20	1.主持人：盧彥佑	1.本院：新竹國泰	0.初始報告	27.8821-00030	3.導致病人住院	2. 很可能相關
5	2013/6/22	2013/6/20	1.主持人：盧彥佑	2.他院：台大	2.第 2 次追蹤	28.8822-00079	3.導致病人住院	5.不相關
6	2013/6/22	2013/6/11	1.主持人：廖智冠	1.本院：新竹國泰	0.初始報告	882100030	3.導致病人住院	5.不相關
7	2013/6/22	2013/5/29	1.主持人：盧彥佑	2.他院：台大	1.第 1 次追蹤	24.8822-00079	2.危及生命	5.不相關
8	2013/6/22	2013/5/29	1.主持人：盧彥佑	2.他院：義大醫院	1.第 1 次追蹤	23.8808-00016	8.其他：Medical significant	5.不相關
9	2013/6/22	2013/5/13	1.主持人：盧彥佑	2.他院：台大	0.初始報告	22.8822-0079	3.導致病人住院	5.不相關
10	2013/6/22	2013/5/29	1.主持人：盧彥佑	2.他院：義大醫院	0.初始報告	21.8808-00016	8.其他：Medical significant	5.不相關
11	2013/6/29	2013/6/20	1.主持人：廖智冠	2.他院：中榮	0.初始報告	26.8801-00061	3.導致病人住院	5.不相關
12	2013/6/29	2013/6/20	1.主持人：廖智冠	2.他院：中榮	0.初始報告	25.8801-00075	3.導致病人住院	5.不相關
13	2013/6/29	2013/6/20	1.主持人：廖智冠	2.他院：台大	2.第 2 次追蹤	28.8822-00079	3.導致病人住院	5.不相關
14	2013/7/13	2013/5/3	1.主持人：林慶齡	2.他院：童綜合	1.第 1 次追蹤	17.8811-00069	3.導致病人住院	5.不相關
15	2013/7/13	2013/5/3	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	0.初始報告	18.8816-00048	3.導致病人住院	5.不相關
16	2013/7/13	2013/4/8	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	0.初始報告	9.8822-00001	3.導致病人住院	5.不相關
17	2013/7/13	2013/5/3	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	1.第 1 次追蹤	16.8816-00039	3.導致病人住院	5.不相關
18	2013/7/13	2013/5/3	1.主持人：林慶齡	2.他院：彰濱秀傳	0.初始報告	14.8806-00033	3.導致病人住院	5.不相關
19	2013/7/13	2013/5/3	1.主持人：林慶齡	2.他院：童綜合	0.初始報告	15.8811-00069	3.導致病人住院	5.不相關

20	2013/7/13	2013/6/20	1.主持人：林慶齡	2.他院：台大	2.第 2 次追蹤	28.8822-00079	3.導致病人住院	5.不相關
21	2013/7/13	2013/4/8	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	1.第 1 次追蹤	13.8822-00001	3.導致病人住院	5.不相關
22	2013/7/13	2013/6/20	1.主持人：林慶齡	1.本院：新竹國泰	0.初始報告	27.8821-00030	3.導致病人住院	2.很可能相關
23	2013/7/13	2013/6/20	1.主持人：林慶齡	2.他院：中榮	0.初始報告	26.8801-00061	3.導致病人住院	5.不相關
24	2013/7/13	2013/5/29	1.主持人：林慶齡	1.本院：汐止國泰	0.初始報告	20.8814-00020	3.導致病人住院	5.不相關
25	2013/7/13	2013/4/8	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	1.第 1 次追蹤	11.8816-00007	3.導致病人住院	5.不相關
26	2013/7/13	2013/4/8	1.主持人：林慶齡	2.他院：台南郭綜合	0.初始報告	12.8819-00011	3.導致病人住院	5.不相關
27	2013/7/13	2013/3/19	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	0.初始報告	8.8816-00039	3.導致病人住院	5.不相關
28	2013/7/13	2013/5/29	1.主持人：林慶齡	2.他院：台大	1.第 1 次追蹤	24.8822-00079	2.危及生命	5.不相關
29	2013/7/13	2013/5/29	1.主持人：林慶齡	2.他院：義大醫院	1.第 1 次追蹤	23.8808-00016	8.其他：Medical significant	5.不相關
30	2013/7/13	2013/5/29	1.主持人：林慶齡	2.他院：台大	0.初始報告	22.8822-00079	3.導致病人住院	5.不相關
31	2013/7/13	2013/5/29	1.主持人：林慶齡	2.他院：義大醫院	0.初始報告	21.8808-00016	8.其他：Msdical significant	5.不相關
32	2013/7/13	2013/4/8	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	0.初始報告	10.8816-00007	3.導致病人住院	5.不相關
33	2013/7/13	2013/6/20	1.主持人：林慶齡	2.他院：中榮	0.初始報告	25.8801-00075	3.導致病人住院	5.不相關
34	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：中榮	1.第 1 次追蹤	30.880100061	3.導致病人住院	5.不相關
35	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：萬芳醫院	1.第 1 次追蹤	33.881500030	3.導致病人住院	5.不相關
36	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：童綜合	1.第 1 次追蹤	34.881100017	3.導致病人住院	5.不相關
37	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：北醫	0.初始報告	35.881600046	5.造成永久性殘疾	1.確定相關
38	2013/8/3		1.主持人：廖智冠				3 件國外嚴重不良反應事件通報(非本案)	2. 很可能相關
39	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	1.本院：汐止國泰	0.初始報告	37.881400020	3.導致病人住院	5.不相關
40	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：萬芳醫院	0.初始報告	31.881500030	3.導致病人住院	5.不相關

41	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：義大醫院	0.初始報告	36.880800079	3.導致病人住院	5.不相關
42	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：童綜合	2.第 2 次追蹤	38.881100017	3.導致病人住院	5.不相關
43	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：童綜合	2.第 2 次追蹤	38.881100017	3.導致病人住院	5.不相關
44	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	1.本院：新竹國泰	1.第 1 次追蹤	32.882100030	3.導致病人住院	1.確定相關
45	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：中榮	1.第 1 次追蹤	30.880100061	3.導致病人住院	5.不相關
46	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	1.本院：汐止國泰	0.初始報告	37.881400020	3.導致病人住院	5.不相關
47	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：萬芳醫院	1.第 1 次追蹤	33.881500030	3.導致病人住院	5.不相關
48	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：北醫	0.初始報告	35.881600046	5.造成永久性殘疾	1.確定相關
49	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：萬芳醫院	0.初始報告	31.881500030	3.導致病人住院	5.不相關
50	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：童綜合	1.第 1 次追蹤	34.881100017	3.導致病人住院	5.不相關
51	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：廖智冠	2.他院：義大醫院	0.初始報告	36.880800079	3.導致病人住院	5.不相關
52	2013/8/3	2013/7/12	1.主持人：林慶齡	2.他院：義大醫院	0.初始報告	36.880800079	3.導致病人住院	5.不相關

計畫名稱：一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗(計畫編號：CGH- CS101026 計畫主持人：陳堃宏醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/8/3		3.廠商	3.國外			2 件國外未預期 SUSAR 通報	3.可能相關

計畫名稱：一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗(計畫編號 CGH-CS101026 計畫主持人：陳堃宏醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/8/3		3.廠商	3.國外			2 件國外未預期 SUSAR 通報	3.可能相關

計畫名稱：針對 GS-US-174-0108 試驗完成後之台灣受試者提供 Tenofovir Disoproxil Fumarate(替諾福韋酯)之延伸性試驗(計畫編號：CGH- CS101030 計畫主持人：楊賢馨醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/8/3		3.廠商	3.國外			2 件嚴重不良反應事件通報(非本案)	5.不相關

計畫名稱：針對 GS-US-174-0108 試驗完成後之台灣受試者提供 Tenofovir Disoproxil Fumarate(替諾福韋酯)之延伸性試驗(計畫編號：CT099034 計畫主持人：楊賢馨醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/22	2013/6/14	1.主持人	1.本院	0.初始報告	2025	3.導致病人住院	4.不太可能相關
2	2013/6/22	2013/6/11	1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	2025	3.導致病人住院	4.不太可能相關
3	2013/7/13		1.主持人	1.本院	1.第 1 次追蹤	2025	3.導致病人住院	4.不太可能相關
4	2013/8/3		3.廠商	3.國外			1 件國外安全性通報(非本案)	1.確定相關

計畫名稱：一項臨床第四期、單組、開放性試驗，評估 sorafenib (Nexavar 蕾莎瓦®)使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)患者(計畫編號：CT099064 計畫主持人：楊賢馨醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/19		3.廠商	3.國外			5 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
2	2013/6/22		3.廠商	3.國外			7 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
3	2013/6/22		3.廠商	3.國外			4 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
4	2013/7/13		3.廠商	3.國外			5 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
5	2013/7/13		3.廠商	3.國外			11 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
6	2013/7/13		3.廠商	3.國外			5 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關
7	2013/8/3		3.廠商	3.國外			5 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關

8	2013/8/3		3.廠商	3.國外			14 件國外嚴重不良反應事件通報	3.可能相關

計畫名稱：一項臨床第四期、單組、開放性試驗，評估 sorafenib (Nexavar 蕾莎瓦®)使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)患者(計畫編號：CT100052 計畫主持人：楊賢馨醫師）

序號	收件日期	發生日期	通報者	報告來源	報告種類	病人代號	SAE 情況	關係
1	2013/6/22	2013/6/7	1.主持人	2.他院：基隆長庚	1.第 1 次追蹤	12-004	3.導致病人住院	3.可能相關