

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 15 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 4 月 11 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 邱文聰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院內) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內)

高壽延(院內) 林山陽(院外)

出席委員-醫療專業(女)：蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內)

請假委員：何明德 張淑英 魏拙夫 劉秀枝 戚謹文 王怡心 黃怡超

主 席：蘇東平

記錄：王寵惠

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

## 貳、審議案件：

### 【新案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	陳怡仁	2011-03-013IA	不通過。
2	陳怡仁	2011-03-012IA	通 過（修正後通過）。
3	蘇東平	2011-04-001IA ※ 蘇東平委員迴避離席	通 過。
4*	趙毅	2011-04-002MA ※ 趙毅委員迴避離席	通 過。
5*	蔡俊明	2011-04-003MA	主試驗：不通過。 檢體研究：不通過。
6	黃怡翔	2011-04-004IA	通 過。
7*	陳映雪	2011-04-005IA	父母版：不通過。 兒童版：不通過。
8	戚謹文	2011-04-006IA	通 過（修正後通過）。
9*	林伯剛	2011-04-007MA	主試驗：通 過。 基因研究：不通過。 藥動學：不通過。
10*	曾令民	2011-04-009MA	主試驗：通 過。 預先分子篩選：不通過。

11	陳威明	2011-04-010IA	通 過 (修正後通過)。
12*	蔡清標	2011-04-011IA	通 過。
13	許瀚水	2011-04-012IA	不通過 (修正後送本會)。
14	趙毅	2011-04-014IA ※ 趙毅委員迴避離席	通 過 (修正後通過)。
15	陳育民	2011-04-015IA	通 過。
16	謝仁俊	2011-04-016IA ※ 蘇東平委員迴避離席	通 過 (修正後通過)。
17*	趙毅	2011-04-017MA ※ 趙毅委員迴避離席	第一期：通 過。 第二期：通 過。
18*	周昌德	2011-04-018MAJ	通 過。
19*	周昌德	2011-04-019MAJ	通 過。
20*	周昌德	2011-04-020MAJ	通 過。
21	林志慶	2011-04-021IA	通 過 (修正後通過)。
22	顏明賢	2011-04-023IA	不通過 (修正後送本會)。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	蔡清標	98-01-01#6	不通過 (修正後送本會)。

參、報告事項

一、追蹤各次會議審議案件及決議事項 (略)

二、衛生署審查情形（共 27 案）

新案(共 11 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林伯剛	2011-04-007MA	略	<p>「VEGF Trap-Eye 40mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY86-5321/15170）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送李鳳利醫師人體試驗相關訓練課程 30 小時證明文件至署備查。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：BAY86-5321/15170 Version 2.0，Date：16 Sep 2010。</p> <p>四、案內申請試驗用藥物進口乙節，請貴公司檢齊製售證明等相關資料後，另案提出申請。</p> <p>五、貴公司目前僅提供 6 個月安定性試驗資料，為了支持試驗期間（最長至 44 週）藥品的品質，試驗期間請持續監測藥品儲存（2-8℃）的安定性並檢送相關更新資料至署供審。</p> <p>六、台北榮民總醫院之主試驗受試者同意書，請將排除條件依試驗計畫書全數列出。</p> <p>七、林口長庚醫院之主試驗受試者同意書中未註明納入排除條件，請依試驗計畫書將納入排除條件全數列出。</p> <p>八、本試驗包含藥物基因學研究，請於藥物基因學受試者同意書中，參照 ICH E15 所定義之藥物基因體學的研究方法列出預計使用的分析方式。</p> <p>九、藥物基因學受試者同意書中，請註明採血時間點。</p> <p>十、主試驗受試者同意書與藥動學試驗受試者同意書中，提及藥動試驗過程中需在 7 個不同時間點額外採集血液檢體（每次約 5 毫升），共需額外採集 34 毫升的血液。依前後文共應採 35 毫升血液，請修正。</p>
2	陳適安	2011-04-008MA	略	<p>「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885M2301）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</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，本署同意之計畫書版本日期為：Version 02，Date:08 Feb 2011。惟貴公司聲明，本試驗在台灣將不進行藥物遺傳學及藥物基因體學試驗。</p> <p>三、有關案內申請之試驗藥品進口，請貴公司檢齊相關申請文件後，另案提出申請。</p>

3	曾令民	2011-04-009MA	略	<p>「BEZ 355 Powder 200mg、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBEZ235B2201）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</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，本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Final, Version number 00, released date: 14-Jan-2011。</p>
4	張延驊	2011-01-008MA	略	<p>「JEVTANA ( Cabazitaxel ) Injection 60mg/1.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CABAZ_C_05331）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Amendment no.1, Version number：1.0, Date：29-Sep-2010。</p>
5	李怡慧	2011-01-004IA	略	<p>「探討間接性脈衝式經顱磁刺激在亞急性腦中風病患的療效機制」人體試驗計畫申請乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案請依「行政院衛生署人體試驗計畫審查意見通知」（如附件）專家初審意見，於文到 2 週內研提修正意見，併同意修正後試驗計畫書 1 式 2 份送署，俾利後續審查作業。修正意見電子檔請傳至 md0985@doh.gov.tw，修正版之試驗計畫書請務必標示修正處（如底線、螢光筆標示或加側標皆可）並製作對照表。</p>
6	周昌德	2011-04-020MAJ	略	<p>「LY2127399 Subcutaneous Injection 90mg/mL、120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDV）不於國內執行本計畫中任何 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究乙案，本署備查</p> <p>三、貴公司宣稱將不於國內執行本計畫中任何 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究，本署原則予以尊重，並請確實通知各試驗相關單位及試驗主持人依規定辦理。</p>
7	蔡俊明	2011-04-003MA	略	<p>「Tarceva ( Erlotinib ) Film Coated Tablets 25mg, 100mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ML25637）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為蔡俊明醫師。</p>
8	林孝義	201011008MA	略	<p>「Apremilast ( CC-10004 ) Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-10004-PSA-003）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮總為試驗中心，中心主持人為林孝義醫師。</p>

9	張延驊	201012012MA	略	<p>「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C21005）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮總為試驗中心，中心主持人為張延驊醫師。</p>
10	江啟輝	尚未送本會審查	略	<p>「Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3720C00002）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、依據 US FDA CDER Draft Guidance "Community-Acquired Bacterial Pneumonia: Developing Drugs for Treatment, March 2009"，建議將年齡與 PORT (Pneumonia Outcomes Research Team) 分數列為分層因子 (stratification factor)；本試驗僅以區域作為分層因子，若可將年齡與 PORT 分數列入分層因子，則可減少試驗偏差。</p> <p>三、計畫書中未明確定義 adequate sputum sample，建議補充說明 adequate sputum sample 定義為在低倍（放大 100 倍）視野下，squamous epithelial cells 少於 10 個，且 polymorphonuclear cells 大於 25 個。</p> <p>四、由於先前抗生素的使用可能干擾療效評估，建議執行敏感度分析，針對「先前有使用抗生素者」、「先前未使用抗生素者」兩次族群分析療效。</p> <p>五、本署同意之計畫書編號及版本日期為：D3720C00002，Edition number 1.0, Date 8 November 2010；Amendment Number 1, 12 December 2010；Administrative Change Number 1.0, Date 31 December 2010。</p>
11	姚俊興	尚未送本會審查	略	<p>「Brivaracetam ((2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propyltetrahydro-1H-pyrrol-1-yl]butanamide) Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01379）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：15-Sep-2010。</p> <p>三、請貴公司於試驗執行前，依據「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送蔡景仁醫師、吳禹利醫師及姚俊興醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上之研習證明至署供審。</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	201003010MA	略	「 Linifanib ( ABT-869 ) Tablets 2.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M10-963)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為 M10-963 Protocol Amendment 4 (Global), Date: 29 Dec 2010。
2	蔡俊明	201009011MA	略	「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A8081005)之修正計畫書乙案,經核所檢附資料,本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為:A8081005, Amendment 8, 5 August 2010。
3	蔡俊明	201012004MA	略	「 Ramucirumab ( IMC-1121B ) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4T-MC-JVBA)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:I4T-MC-JVBA, Amendment ( b ) Approved by Eli Lilly and Company: 16 December 2010。 四、修正計畫書中有關納入排除條件及血液檢體預計分析中的基因已變更,建議廠商修改主試驗受試者同意書中相關敘述。
4	屠乃方	98-08-15#5	略	「S-1 ( Tegafur, gimeracil, oteracil potassium ) Capsules 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:10020380)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為:10020380-P3-supplement 1, Date of revision: 04 Jan 2011。
5	陳育民	98-08-05	略	「 Stimuvax ( L-BLP25 或 BLP25 Liposome Vaccine ) Lyophilized Powder for Injection 300 mcg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 63325-012)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:EMR 63325-012, Protocol Version: 18 January 2011 / Version 3.0。
6	陳震寰	08-085-AJ	略	「 Dabigatran Etxilate Capsules 110 mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫變更(計畫編號:1160.71)之修正計畫書乙案,經核本署同意修正後計畫書版本日期為:Amendment Number: 3, Date: 01 February 2011。

7	陳育民	2011-02-002MA	略	<p>「TS-1 (TS-1) Capsules 20mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYTG0904）之回復審查意見及修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Revision 1：21FEB2011。</p>
8	蘇維鈞	201009009MA	略	<p>「蘋果酸奈諾沙星（Nemonoxacin）capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-4）之回覆審查意見乙案，經核，本署同意</p> <p>三、請於試驗計畫書 Section 8.3.1 之表 6 療效評價中「治癒」之「定義」段，加註「依據表 5 進行療效評價，肺炎的所有症狀和體徵均消失或者恢復到感染前狀態後，必須沒有體溫過低（<math>&lt;35^{\circ}\text{C}</math>）或 <math>\text{WBC}&gt;10\times 10^9/\text{L}</math> 或 <math>\text{WBC}&lt;4\times 10^9/\text{L}</math>，方可判定為【治癒】」。另表 6 療效評價中「改善」之「定義」段，加註「依據表 5 進行療效評價，肺炎的所有症狀和體徵與治療前（隨訪 1）相比大都減輕後；若有體溫過低（<math>&lt;35^{\circ}\text{C}</math>）或 <math>\text{WBC}&gt;10\times 10^9/\text{L}</math> 或 <math>\text{WBC}&lt;4\times 10^9/\text{L}</math>，以上三者任一異常，則該異常與治療前相比亦需減輕，方可判定為【改善】」。並於計畫書改版時列入說明，並儘快送局審查。</p> <p>四、請在 Statistical Analysis Plan (SAP) 中增列敏感度分析，且 SAP 須於資料鎖定解盲前檢送。執行敏感度分析時，請排除同時符合下列 5 條件的受試者後，對療效再次進行分析：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（一）呼吸困難或呼吸急促。</li> <li>（二）胸痛或胸部不適。</li> <li>（三）發熱，但溫度為口溫<math>\geq 37.4^{\circ}\text{C}</math>且<math>\leq 37.9^{\circ}\text{C}</math>，或腋下溫度<math>\geq 36.9^{\circ}\text{C}</math>且<math>\leq 38.4^{\circ}\text{C}</math>，或直腸溫度<math>\geq 37.9^{\circ}\text{C}</math>且<math>\leq 38.9^{\circ}\text{C}</math>，或耳溫<math>\geq 36.5^{\circ}\text{C}</math>且<math>\leq 38.4^{\circ}\text{C}</math>。</li> <li>（四）在隨訪 1 所執行的胸部 X 光檢查無舊片可供比較。</li> <li>（五）在隨訪 1 所取得的呼吸道深部痰液為合格痰標本，即鱗狀上皮細胞<math>&lt;10</math> 個/低倍視野，且白血球<math>&gt;25</math> 個/低倍視野，但後續未培養出致病細菌者。</li> </ul> <p>五、再次提醒貴公司，本試驗台灣次群體人數須達總人數之 15% 以上，方有足夠檢定力證明台灣次群體之效性。</p> <p>六、本署同意之計畫書版本日期為：Version Final 2.0，Dated: 2010-09-16；Version Final 3.0，Dated: 2010-11-22。</p>

9	白雅美	201009005MA	略	<p>「Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg、10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06125）之修正僅適用於長庚紀念醫院計畫書附錄乙案，本署未能同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、有鑑於人體試驗計畫應充分考量其科學性與倫理性，對於收納受試者之條件應有一致之標準，請貴公司審慎評估長庚紀念醫院所提之建議方案，並研議修正試驗計畫書之可行性，以利各試驗醫院及試驗主持人遵行。</p>
<b>暫停/終止/結案(共 5 案)</b>				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	何橈通 江晨恩	201004023MAJ 201006011MAJ	略	<p>「Taspoglutide ( RO5073031 ) Injections 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC25113、ZC22565）之試驗終止通知乙案，本署備查</p>
2	高志平	98-09-07	略	<p>「Amonafide ( Amonafide L-Malate ) Injection 40mg/mL, 15jL/btl」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：0001A3-300-GL）之終止試驗乙案，本署同意</p>
3	陳適安	07-051-AJ	略	<p>「DU-176b Tables 15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-C-J226）之結案報告乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照。</p> <p>二、本案首要試驗目的是於 sarfarin 作為活性對照下，對非瓣膜型心房纖維性顫動受試者評估兩種固定劑量的 DU-176b（每日 1 次、每次 30mg，或每日 1 次、每次 60mg）之所有出血（大出血、臨床相關的非大出血和小出血）的發生率。</p>
4	何橈通	98-08-07	略	<p>「Insulin 454 (SIBA) 100 U/ml, 3 ml/Prefilled pen, Solution for Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN1250-3668）之計畫結束通報乙案，本署業已知悉，惟請儘速完成結案報告送署供審</p>
5	劉瑞玲	98-06-05	略	<p>「DuoTrav APS ( Travoprost, Timolol ) Eye Drops solution, 40 μg/ml, 5mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C-09-007）之終止試驗乙案，本署同意</p>

其他(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	邱宗傑	98-07-08	略	「 Revlimid ( lenalidomide ) Capsules 2.5mg , 5mg , 10mg , 15mg , 20mg , 25mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號 : CC-5013-MM-020/IFM 07-01) 之安全性相關資訊乙案 , 請貴公司儘速檢送本試驗藥品用於治療多發性骨髓瘤相關之 second primary malignancies 之評估報告至署供審 , 並請說明本試驗藥物於台灣進行之供查驗登記用藥品臨床試驗 (計畫編號 : CC-5013-MM-020) 及上市後觀察性臨床試驗 (計畫編號 : T-CC-5013-MM-009) 目前進行之狀況。
2	黃信彰	201006001MA	略	「 gE/AS01B vaccine ( VZV gE antigen+AS01B adjuvant ) 注射劑 0.5ml/dose 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號 : 110390) 之試驗偏差乙案 , 請於 100 年 3 月 30 日前依說明段補送相關資料至局 , 請查照。 三、請貴公司提供下列資料： (一) 請說明貴公司臨床試驗偏差出現時之標準作業程序 , 如何評估及後續改善作業之流程 , 並提供本計畫之隨機分配及分發藥瓶之標準作業程序。 (二) 請針對此次試驗執行偏差提供貴公司之矯正措施及作業計畫。

三、修正案追認（共 30 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001013MA#3	林孝義	略	受試者同意書	同意修正
2	201003010MA#3	趙毅	略	計畫書、中英文摘要、受試者同意書；新增受試者資訊卡、主持人手冊	同意修正
3	201004002MA#3	陳育民	略	受試者同意書、新增 E7389 Investigator Brochure Memorandum	同意修正
4	201004016MAJ#4	陳震寰	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
5	201005004MA#2	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
6	201006001MA#4	黃信彰	略	個案報告表；增加本院收案人數	同意修正
7	201006002MA#4	黃信彰	略	個案報告表；增加本院收案人數	同意修正
8	201006005MA#1	李威儒	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要	同意修正
9	201006007MA#3	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
10	201007010TA#2	馬筱笠	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
11	201008007MA#1	邱宗傑	略	基因研究受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
12	201008009MA#1	羅兆寶	略	計畫書	同意修正
13	201009009MA#4	蘇維鈞	略	更新 SAE 記錄格式及新增 pregnancy form、病患辨識卡和病患服藥日記卡	同意修正
14	201010002MA#1	周昌德	略	受試者同意書；新增協同主持人：蕭凱鴻醫師；新增先臨床資料	同意修正
15	201012014MA#1	邱宗傑	略	增加協同主持人高志平醫師並更新受試者同意書相關部分	同意修正
16	06-086-AJ#3	顏厥全	略	主持人手冊、新增受試者說明資料	同意修正
17	08-006-AJ#2	江晨恩	略	主持人手冊、受試者同意書附錄	同意修正
18	93-11-05J#2	洪成志	略	主持人手冊	同意修正
19	93-12-03#12	林楨國	略	計畫書及新增受試者同意書補充資料	同意修正
20	93-12-03#13	林楨國	略	主持人手冊	同意修正
21	96-04-04#9	曾成槐	略	受試者同意書	同意修正
22	96-06-02#7	李重賓	略	主持人手冊	同意修正

23	97-02-05#8	林孝義	略	受試者同意書補充內容	同意修正
24	97-08-07#6	張延驊	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
25	98-04-02#7	周嘉揚	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
26	98-04-10#5	顏厥全	略	計畫書	同意修正
27	98-06-01#8	顏明賢	略	受試者同意書	同意修正
28	98-09-03#7	蔡宜芳	略	主持人手冊	同意修正
29	98-09-04#7	張延驊	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
30	98-09-11#5	李重賓	略	計畫書	同意修正

#### 四、期中報告（共 11 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	吳肇卿	201002009IA	略	通過存查
2	曾成槐	201004005MA	略	通過存查
3	陳涵栩	201004014IA	略	通過存查
4	陳震寰	201004016MAJ	略	通過存查
5	章樂綺	201008002IA	略	通過存查
6	馮長風	201008015MA	略	通過存查
7	白雅美	201009004MA	略	通過存查
8	白雅美	201009005MA	略	通過存查
9	蘇維鈞	201009009MA	略	通過存查
10	林漢傑	201009013MA	略	通過存查
11	周昌德	201010002MA	略	通過存查

#### 五、展延報告（共 14 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	林孝義	201001013MA	略	同意繼續進行
2	陳震寰	201004016MAJ	略	同意繼續進行
3	張扶陽	201004021MA	略	同意繼續進行
4	屠乃方	07-065-AJ	略	同意繼續進行
5	顏上惠	08-057-AJ	略	同意繼續進行

6	蔡俊明	09-039-AJ	略	同意繼續進行
7	林楨國	93-12-03	略	同意繼續進行
8	顏得楨	95-02-07	略	同意繼續進行
9	林孝義	95-11-05	略	同意繼續進行
10	侯明志	96-04-01	略	同意繼續進行
11	張延驊	97-02-03	略	同意繼續進行
12	顏厥全	98-02-02	略	同意繼續進行
13	黃金洲	98-11-10	略	同意繼續進行
14	王永衛	98-12-08	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 8 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	龍藉泉	201004006MA	略	同意結案
2	何明德	96-01-05	略	同意結案
3	陳育民	96-03-06	略	同意結案
4	林登龍	96-08-02	略	同意結案
5	許立奇	97-02-07	略	同意結案
6	江晨恩	97-09-03	略	同意結案
7	翁文章	98-06-04	略	同意結案
8	陳俞琪/ 楊五常	98-08-10	略	同意結案

七、實地訪查報告（IRB 編號：97-02-05）（略）

八、專案進口藥物申請報告（共 14 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
----	-----	----	-----	----	----	-----	----

1	Tacrolimus(off label use)(非人體試驗範圍)	內科部 血液腫瘤科	邱宗傑	1440 顆	男	嚴重再生不良性貧血	建議通過
2	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	288 支	男	龐貝氏症 即肝醣儲積症 第二型	建議通過
3	Cyclosporine(off label use)(非人體試驗範圍)	內科部 血液腫瘤科	高志平	2920 顆	男	純粹性紅血球 再生不良 (PRCA)	建議通過
4	Trientine Dihydrochloride 300mg	家庭醫學科	黃信彰	3000 顆	男	威爾森氏症	建議通過
5	TheraSphere® 釷 90 玻璃微球體(第 2 案)	放射線部	李潤川	7GBq/vial 及 5GBq/vial	男	原發性肝癌	建議通過
6	Trientine Dihydrochloride 300mg	家庭醫學科	尤香玉	3000 顆	女	威爾森氏症	建議通過
7	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	男	罕病： 成人型胰島 母細胞增生	建議通過
8	MabCampath(Alemtuzumab)30mg/vial	血液腫瘤科	蕭樑材	36 vials	男	慢性 淋巴性白血病	建議通過
9	Imiglucerase(Cerezyme) 400 units/vial	血液腫瘤科	陳明晃	117 支	男	高雪氏症患者	建議通過
10	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	312 支	男	龐貝氏症 即肝醣儲積症 第二型	建議通過
11	Cyclosporine(off label use)(非人體試驗範圍)	內科部 血液腫瘤科	高志平	720 顆	男	純粹性紅血球 再生不良 (PRCA)	建議通過
12	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap	兒童醫學部	吳子聰	5900 顆 (59 瓶)	男	罕病： 威爾森氏症	建議通過
13	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap	兒童醫學部	吳子聰	5900 顆 (59 瓶)	女	罕病： 威爾森氏症	建議通過
14	aFGF(酸性纖維母細胞生長因子)(第 1 案)	神經醫學中心	鄭宏志	180 $\mu$ g	3 例	脊髓神經修復	建議通過

九、100 年 3 月 9 日執行秘書會議紀錄報告 (略)

肆、提案討論

提案一

案由：

為因應 100 年 1 月 26 日修訂之『人體生物資料庫管理條例』及 100 年 1 月 31 日衛生署公告之『人體生物資料庫設置許可管理辦法』，本院須以機構為單位向主管機關申請設置本院「人體生物資料庫」並由新設置之「人體生物資料庫倫理委員會」負責監督管理，以上皆須經衛生署審查同意後，始可正式運作。

**決議：**

在本院「人體生物資料庫」未經衛生署審查同意設置，及「人體生物資料庫倫理委員會」尚未正式運作之前，所有相關人體試驗計畫案中，檢體及生物資料之取得及使用方式，均由本會自行審查議定。

伍、臨時動議

陸、散會：下午十九時六分正