

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 16 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 5 月 2 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) 張淑英(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) 戚謹文(院內)

林山陽(院外) 魏拙夫(院內)

出席委員-醫療專業(女)：沈弘德(院內) 劉秀枝(院外)

請假委員：蔡欣玲 何明德 黃怡超 王怡心 高壽延 鄭政枝

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：

【新案一共 12 案(\*多中心案件)】

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號                       | 決 議                      |
|----|-------|------------------------------|--------------------------|
| 1  | 許瀚水   | 2011-04-012IA                | 主試驗：通 過。<br>基因研究：通 過。    |
| 2* | 陳適安   | 2011-04-008MA                | 主試驗：通 過。<br>篩選前血液檢驗：通 過。 |
| 3* | 朱啟仁   | 2011-05-001MA                | 主試驗：通 過。<br>藥物基因學檢測：通 過。 |
| 4* | 林登龍   | 2011-05-004MA                | 主試驗：通 過。<br>伴侶懷孕資訊：通 過。  |
| 5* | 周昌德   | 2011-05-009MAJ               | 主試驗：通 過。<br>子試驗：通 過。     |
| 6* | 吳肇卿   | 2011-05-002MA                | 通 過。                     |
| 7* | 吳道正   | 2011-05-008MA<br>※ 陳肇文委員迴避離席 | 通 過。                     |
| 8  | 邱士華   | 2011-04-013IA                | 不通過 (修正後送本會)。            |
| 9  | 吳育德   | 2011-05-003IA<br>※ 蘇東平委員迴避離席 | 通 過 (修正後通過)。             |
| 10 | 陳明德   | 2011-05-005IA                | 通 過 (修正後通過)。             |
| 11 | 鍾孝仁   | 2011-05-006IA                | 通 過 (修正後通過)。             |
| 12 | 張效煌   | 2011-05-007TA                | 不通過。                     |

【修正案】

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號     | 決議  |
|----|-------|------------|-----|
| 1  | 蔡清標   | 98-01-01#6 | 通過。 |

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 25 案）

| 新案(共 10 案) |     |             |         |   |
|------------|-----|-------------|---------|---|
| No         | 主持人 | 編號          | 計畫名稱/藥品 | 審查結果  |
| 1          | 陳震寰 | 201012001TA | 略       | <p>「可攜式的動脈狀況檢測儀」臨床試驗乙案，未於期限內補附所需資料，本案逕予結案。貴院得於文到四個月內，檢送相關資料申覆（以一次為限）</p> <p>二、貴院未依本局 FDA 器字第 0990078311 號函規定之期限內補正下列資料：</p> <p>（一）請提供人體試驗計畫書，並須載明版面、試驗主題、試驗目的、詳細試驗實施方法、試驗設計、評估指標、主要納入及排除條件、受試者退出及終止條件及程序、受試者預計納入人數、試驗程序（含試驗期限及進度）、評估及統計方法、預期試驗效果、可能傷害及處理、國內外已發表之相關治療文獻報告及其證明文件（案內如引據或應用文獻者，應分別加註其出處）、所需之儀器設備名稱、數量（請列明廠牌及型號）。</p> <p>（二）受試者同意書：</p> <p>1、應載明預期試驗效果、其他可能之治療方式及說明。</p> <p>2、受試者同意書內應依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 39 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>3、若案內使用之醫療器材尚未經衛生署核准上市，應於受試者同意書中說明。</p> <p>4、建議計畫主持人另簽名於受試者同意書之首頁。</p> <p>（三）所需儀器設備：</p> <p>1、請詳述本試驗所儀器設備，包括自製或進口之儀器名稱、數量（請註明廠牌及型號規格）。</p> <p>2、請檢附案內所述自行開發之新型電子血壓計臨床前測試資料（如相關安全與有效性之測試報告、詳細之風險評估報告等）。</p> <p>3、請檢附案內評估比對所需儀器設備（如動脈硬化篩檢儀、測量動脈內皮細胞超音波等）之原仿單或使用說明書等技術性資料，包含其規格、功能、用途/適應症、工作原理及使用方法等；如已經衛生署查驗登記許可，請另提出原核准仿單及相關許可證，尚其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或係屬新醫療器材者，須另行檢附臨床前相關測試試驗報告及文獻資料（如相關安全與有效性之測試報告、詳細之風險評估報告等）、出產國之許可製售證明文件，及其他國家已核准施行作臨床試驗之證明文件供參。</p> <p>4、請確認案內所送資料部分缺頁（如【計畫書修改處】乙節資料缺少第 1-3 頁以及第 5-11 頁）。</p> <p>（四）本案俟貴院補齊相關資料後，方可進行後續審查供參。</p> |

|   |     |             |   |
|---|-----|-------------|---|
| 2 | 李潤川 | 201012006MA | <p>略</p> <p>「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第III期臨床試驗」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於100年6月27日前將補件資料1式5份逕送本局，逾期逕予結案</p> <p>二、經查貴院審查意見說明函及補件資料，本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)有關英文計畫書部分：</p> <p>1、依回覆意見頁一第一點，回覆說明預定納入受試者與本局建議一致。惟本試驗案為多國多中心之臨床試驗，各國對於肝腫瘤之治療有其程度上之區別，對於標準治療的定義亦不同，為維護受試者權益，請仍修正 7.2 Inclusion Criteria 中 (a) 【Locally advanced HCC (as defined above) without extra-hepatic metastases】為【無法手術切除且不願意接受或已經施行導管栓塞療法、腫瘤內酒精注射及其他國內標準治療無效】。</p> <p>2、依回覆意見頁二第四行至第七行，同意回覆說明，惟請於計畫書加入【本案所有納入的受試者將先由試驗醫師依計畫書初篩選其合適性，之後再由一多學科腫瘤委員會來評估受試者之肝細胞狀況，以判定其納入試驗之合適性。此委員會成員將包含肝膽胰外科醫師、肝臟病理學家、胃腸科病理學家、介入性治療之放射科醫師及核子醫學專科醫師。】之內容。</p> <p>3、依回覆意見頁二第八行至第十一行，同意回覆說明，惟為維護受試者權益及試驗之倫理，計畫書中納入條件(h)【Child-Pugh A-B】請仍修正為【Child-Pugh A】。</p> <p>4、依回覆意見頁二第二點，說明計畫書 7.3 Exclusion Criteria 所示排除條件較臨床效果報告嚴謹。惟臨床效果報告如下所示項目之排除條件階未明列於計畫書，仍請說明修正之。</p> <p>(1) 項 (2)：肺分流&gt;20%。</p> <p>(2) 項 (4)：中度至嚴重的門靜脈高血壓之子項目。</p> <p>(3) 項 (6)：肝功能不全之子項目。</p> <p>(4) 項 (7)：腎功能受損。</p> <p>5、依回覆意見頁三第四點，同意回覆說明，惟本試驗受試者倘因案內產品之療效極佳，有機會使肝臟剩餘功能過低而致 decompensated hepatic failure，仍請增加 ICG test 於納入排除條件中，以維護受試者權益。</p> <p>6、依回覆意見頁三第五點，請確認本品是否已經衛生署核准於本次試驗之適應症，則可維持本試驗設計。倘尚未核准於本次試驗之適應症，請修正計畫為 add on therapy。</p> <p>7、依回覆意見頁三第六點，惟本案為多中心之試驗，請補充說明國內院外 50 位受試者之試驗醫院及數量。</p> <p>8、依回覆意見頁三及頁四第八點，檢附產品說明書所提內容為使用於外科手術 Hepatic Artery Port Implantation 之步驟中，並非如本試驗所屬之 Radiologic Placement of Catheter 內容，而該段內容僅表示 The catheter must be placed well distal to the gastro-duodenal artery (GDA) and any other artery that is supplying blood to the gut in order to prevent SIR-spheres going to the duodenum and stomach. 顯非申請人所表示之意。胃十二指腸動脈之導管內栓塞術亦非其所述為必要之安全處置，亦有相關之新增風險。為維護受試者權益，請仍刪除 APPENDIX 5【this situation the gastro-duodenal artery should be embolised to occlude it ...】敘述內容。</p> <p>(二)有關受試者同意書部份：請依修正後之計畫書內容同步修改受試者同意書。</p> <p>(三)本案補件資料僅檢附修正後之中文計畫書摘要，請檢附修正後之計畫書。</p> <p>三、本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p> |
|---|-----|-------------|---|

|   |     |                |   |  |
|---|-----|----------------|---|--|
| 3 | 林登龍 | 2011-05-004MA  | 略 | 「Fesoterodine Tablets 4mg、8mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A0221095）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行<br>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：A0021095, Protocol Amendment 0.1, 9 February 2011。                         |
| 4 | 鍾孝仁 | 201012013MA    | 略 | 「L-O-M MCS-5 (Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg) 軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-2-TWN-a 及 MCS-2-TWN-c）之新增試驗中心乙案，本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為鍾孝仁醫師。  |
| 5 | 趙毅  | 201012008IA    | 略 | 「Axitinib (AG-013736) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：201008013M）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，該中心主持人為趙毅醫師。   |
| 6 | 張延驊 | 201012011MA    | 略 | 「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C21004）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。   |
| 7 | 趙毅  | 2011-03-009MA  | 略 | 「BIBF 1120 Soft Capsules 50mg、100mg、125mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1199.39）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，試驗中心主持人為趙毅醫師。  |
| 8 | 周昌德 | 2011-04-018MAJ | 略 | 「LY2127399 (LY2127399) 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-BCDO）不於國內執行本計畫中任何DNA 和/或 RNA 相關基因檢測及研究乙案，本署備查，復如說明段<br>三、貴公司宣稱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。  |
| 9 | 周昌德 | 2011-05-009MAJ | 略 | 「LY2127399 (LY2127399) 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-BCDM）不於國內執行本計畫中任何 DNA 和/或 RNA 相關基因檢測及研究乙案，本署備查，復如說明段<br>三、貴公司宣稱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。 |

|    |     |             |   |   |
|----|-----|-------------|---|---|
| 10 | 王世楨 | 201009002MA | 略 | <p>「I-123-ADAM Injection 5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NSC 100-NU）乙案，經核，請於100年6月3日前，依說明段檢送資料至局供審，逾期未補，本局將逕予結案，請查照</p> <p>二、貴院函文所載之計畫編號與「臨床試驗計畫內容摘要表」及「計畫書中文摘要」所載之計畫編號不一致，請確認本案之計畫編號係為「NSC 100-NU」或為「NSC 100-NU-E-075-001-N」，並請修正相關部份。</p> <p>三、請說明下列事項及（或）補正試驗計畫書：</p> <p>（一）依本案試驗計劃之內容，本試驗案應為本署 88 年 05 月 14 日衛署藥字第 88027704 號公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」之「第二階段臨床試驗」。本案「試驗計畫書」之編寫方式，請依本署公告「核醫放射性藥品臨床試驗基準」中第三章「第二/三階段臨床試驗」「試驗計畫書」段落之所有項目要點，逐點闡述，以達內容之完備。若欲保留目前國科會計畫格式，亦須於"第十二項研究計畫內容"段落依上述公告撰寫各項臨床試驗計畫之要項。</p> <p>（二）「試驗計畫書」中請說明受試者之納入排除、退出條件及試驗中止條件、注射劑量之計算公式、試驗受試者每次檢查接受之注射劑量、試驗中若發生不良反應處置方式、核醫影像判斷是否由 independent blinded reviewer 執行或完全使用「自動對準技術」等。</p> <p>（三）統計方法與推論部分：計畫書請明確描述本計畫的主/次要評估指標，並詳細註明其測量方法。統計分析方法應分別針對主/次要評估指標，描述所用的統計分析方法。此外，樣本數計算宜根據主要療效指標計算。</p> <p>（四）請詳細定義第一年所有量化之主、次要評估指標及其計算方式。例如，請詳細敘述「佔有率模式的建立」，包括：Binding potential (BP) 佔有率公式為何？為何 Occupancy (%) 有二種不同之計算公式？以及如何建立佔有率模式？</p> <p>（五）請詳細定義第二年及第三年所有量化之主、次要評估指標、計算方式、及統計分析比較方法。</p> <p>（六）計畫書中、英文摘要之試驗描述不正確：試驗設計非為「平行」，應為「其他：無對照組」；主要試驗假說非為「相等性試驗」，應為「其他：描述性試驗」；且期中分析應為「無」，請修正之。</p> <p>（七）「試驗計畫書」、「受試者同意書」、「計畫書中、英文摘要」之相關內容應一致，請修正之。</p> |
|----|-----|-------------|---|---|

**修正案(共 9 案)**

| No | 主持人 | 編號         | 計畫名稱/藥品 | 審查結果  |
|----|-----|------------|---------|---|
| 1  | 林孝義 | 97-02-05#9 | 略       | <p>「Atacicept Injections 150mg/75ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：27646）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：Amendment No. 6, 21 February 2011。</p> |

|   |     |               |   |   |
|---|-----|---------------|---|---|
| 2 | 張延驊 | 201011009MA   | 略 | 「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CTKI258A2107) 之修正計畫書及恢復收案乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment 7, released date 14-Mar-2011。                                      |
| 3 | 邱宗傑 | 98-10-11      | 略 | 「TG-0054 (TG-0054) IV Infusion 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TG-0054-02) 之修正計畫書, 經核, 本署同意修正後計畫書版本日期為: TG-0054-02 Version 4.0, dated 17 February 2011。  |
| 4 | 蔡俊明 | 201009010MA   | 略 | 「PF-02341066 Tablets 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: A8081007) 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: A8081007, Amendment 8, Date: 5 August 2010。   |
| 5 | 馬筱笠 | 201007010TA#2 | 略 | 「比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow Stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性, 多中心, 隨機分配之臨床試驗」(貴院 IRB 編號: 201007010TA#2) 臨床試驗變更案 (自行列管)。   |
| 6 | 張延驊 | 201010003MA   | 略 | 「Degarelix Powder for Solution for Injection 120mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: FE 200486 CS43) 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: Clinical Trial Protocol FE 200486 CS43: Version 1.0, Date: 18 Feb 2011。 |
| 7 | 陳育民 | 07-008-AJ     | 略 | 「Stimuvax ( BLP25 lipopeptide 300 $\mu$ g ) liposome vaccine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EMR 63325-001) 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: EMR 63325-001, 18 January 2011/Version 5.0。                      |
| 8 | 王永衛 | 201012003MA   | 略 | 「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: ING111762) 之修正計畫書及新增試驗中心乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: ING111762, Protocol Amendment Number: 02, Effective Date: 14-JAN-2011。                               |
| 9 | 林伯剛 | 2011-04-007MA | 略 | 「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) 之變更試驗主持人乙案, 經核, 本署同意台北榮民總醫院為試驗中心, 該中心主持人為林伯剛醫師。  |

**暫停/終止/結案(共 1 案)**

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

| 1                | 單定一 | 08-022-AJ     | 略       | 「 I-123-IBZM ( Iodine-123-iodobenzamide ) IV injection 185MBq/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: INIBA071213)之結案報告乙案, 經核, 本署同意備查<br>二、本案之試驗目的為: 評估 I-123-IBZM SPECT 造影試驗在區分診斷帕金森氏症多巴胺第二型受體 (D2 receptor) 之活性與安全性。              |
|------------------|-----|---------------|---------|---|
| <b>其他(共 5 案)</b> |     |               |         |   |
| No               | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品 | 審查結果  |
| 1                | 周昌德 | 2011-01-001MA | 略       | 「LY2127399 (LY2127399) Injection 120mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: H9B-MC-BCDT)之回覆審查意見乙案, 本署同意備查  |
| 2                | 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/IFM07-01)之回覆審查意見乙案, 本署同意備查   |
| 3                | 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)之計畫執行偏差乙案, 本署備查  |
| 4                | 王文正 | 97-08-04      | 略       | 「Ustekinumab (Ustekinumab) Injection 45 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: C0743T25)乙案, 經核, 本署同意備查<br>二、本案之試驗目的為: 針對台灣與韓國中度至嚴重斑狀乾癬患者, 評估以 Ustekinumab 治療之療效及安全性。  |
| 5                | 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/IFM07-01)之歐盟 CHMP 相關審查資訊乙案, 請依說明段辦理, 請查照<br>三、有關貴公司檢送本計畫之歐盟 CHMP 相關審查資訊乙案, 本署備查。惟, 若計畫書有所變更, 請依相關規定儘速送署審核。 |

三、偏離案報告 (共 1 案)

| No | 主持人 | 編號       | 計畫名稱/藥品  | 偏離情形  | 措施   | 決議   |
|----|-----|----------|--|---|--|------|
| 1  | 常敏之 | 97-10-02 | 一個多中心、雙盲、隨機分派研究,針對急性冠狀動脈症候群的高風險患者研究維力妥 (Vytorin,ezetimibe/simvastatin) 與 Simvastatin 單一治療的臨床效益與安全性 | 事件一：<br>受試者編號 151546 於 23Oct2009 加入本試驗，於 21Oct2009 當天因心肌梗塞入住加護病房治療，並於 24Oct2009 使用低劑量禁止併用藥物 Diltiazem 30 mg 1tab BID。 | 本試驗團隊在受試者參加研究時，於病歷加註禁止併用藥品訊息，並於受試者服用第一劑時再次提醒加護病房單位，並立即通知受試者停止服用。至今尚未發現確定與本偏差相關之不良事件。 | 同意備查 |
|    |     |          |  | 事件二：<br>受試者編號 15538 於 27Nov2009 加入本試驗。28 January 2010 受試者於門診進行常規血脂檢驗。   | 已注意日後將血脂檢驗送往中央實驗室統一進行。   | 同意備查 |

四、修正案追認 (共 17 案)

| No | 申請編號            | 主持人 | 計畫名稱 | 修正項目   | 審查情形 |
|----|-----------------|-----|------|--|------|
| 1  | 201001005MA#2   | 陳適安 | 略    | 計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增 Patients Facing Materials [感謝狀、感謝卡(一週年)、感謝卡(二週年)、感謝卡(三週年)、受試者信函]、受試者提袋、更新併用藥物名片卡 | 同意修正 |
| 2  | 201003003IA#1   | 李宜中 | 略    | 計畫書、受試者同意書   | 同意修正 |
| 3  | 201006006MA#3   | 江晨恩 | 略    | 計畫書、受試者同意書、個案報告表、受試者招募廣告   | 同意修正 |
| 4  | 201009016MA#2   | 江晨恩 | 略    | 受試者同意書   | 同意修正 |
| 5  | 201012003MA#1   | 王永衛 | 略    | 計畫書、受試者同意書、服藥記錄卡   | 同意修正 |
| 6  | 2011-01-008MA#1 | 張延驊 | 略    | 計畫書、受試者同意書   | 同意修正 |
| 7  | 05-108-AJ#2     | 王永衛 | 略    | 主持人手冊  | 同意修正 |
| 8  | 07-094-AJ#1     | 曾令民 | 略    | 主持人手冊  | 同意修正 |
| 9  | 07-097-AJ#3     | 張延驊 | 略    | 主持人手冊、新增中止試驗治療受試者提醒卡   | 同意修正 |
| 10 | 08-017-AJ#5     | 林楨國 | 略    | 主持人手冊  | 同意修正 |
| 11 | 96-04-04#11     | 曾成槐 | 略    | 主持人手冊  | 同意修正 |
| 12 | 97-02-03#4      | 張延驊 | 略    | 試驗名稱、計畫書、受試者同意書、試驗名稱、變更受試者人數   | 同意修正 |
| 13 | 97-02-03#5      | 張延驊 | 略    | 主持人手冊  | 同意修正 |



|    |            |     |   |                        |      |
|----|------------|-----|---|------------------------|------|
| 14 | 98-01-01#7 | 蔡清標 | 略 | 受試者同意書、增加長期追蹤治療期受試者劑量卡 | 同意修正 |
| 15 | 98-05-01#6 | 曾令民 | 略 | 主持人手冊、個案報告表、受試者同意書     | 同意修正 |
| 16 | 98-06-11#3 | 陳育民 | 略 | 主持人手冊                  | 同意修正 |
| 17 | 98-06-12#2 | 何橈通 | 略 | 新增/變更協同主持人、增加病患連絡卡片    | 同意修正 |

五、期中報告（共3案）

| No | 主持人 | 編號           | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|-----|--------------|------|------|
| 1  | 陳育民 | 201004002MA  | 略    | 通過存查 |
| 2  | 陳育民 | 201009001MAJ | 略    | 通過存查 |
| 3  | 江啟輝 | 201009003MA  | 略    | 通過存查 |

六、展延報告（共6案）

| No | 主持人 | 編號          | 計畫名稱 | 審查情形   |
|----|-----|-------------|------|--------|
| 1  | 李宜中 | 201003003IA | 略    | 同意繼續進行 |
| 2  | 盧俊良 | 201004008IA | 略    | 同意繼續進行 |
| 3  | 曾成槐 | 201004005MA | 略    | 同意繼續進行 |
| 4  | 陳亮恭 | 201005005MA | 略    | 同意繼續進行 |
| 5  | 曾令民 | 08-018-AJ   | 略    | 同意繼續進行 |
| 6  | 余文鍾 | 09-020-AJ   | 略    | 同意繼續進行 |

七、結案報告（共6案）

| No | 主持人 | 編號       | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|-----|----------|------|------|
| 1  | 王培寧 | 94-11-04 | 略    | 同意結案 |
| 2  | 胡啟民 | 95-12-06 | 略    | 同意結案 |
| 3  | 吳克恭 | 96-03-01 | 略    | 同意結案 |
| 4  | 胡啟民 | 96-06-08 | 略    | 同意結案 |
| 5  | 周元華 | 96-08-06 | 略    | 同意結案 |
| 6  | 黃志賢 | 96-11-08 | 略    | 同意結案 |

八、專案進口藥物申請報告（共 2 案）

| No | 藥品名                                       | 單位    | 申請者 | 數量                          | 性別 | 適應症           | 建議   |
|----|---|-------|-----|-----------------------------|----|---------------|------|
| 1  | Carmustine(BICNU)<br>(100mg/vial)(第 24 案) | 血液腫瘤科 | 劉俊煌 | 6 支                         | 男  | 惡性淋巴瘤         | 建議通過 |
| 2  | 硼中子捕獲治療<br>(BPA 滴注)個案處理                   | 癌病中心  | 顏上惠 | 500mg/kg of<br>body weight) | 男  | 舌癌(off-label) | 建議通過 |

九、第五版 SOP 追認報告（略）

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散會：下午十七時三十五分正