

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 20 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 9 月 5 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) 張淑英(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：王怡心 趙毅 戚謹文 林山陽 高壽延 魏拙夫 黃怡超 何明德

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)

貳、審議案件：

【新案(*多中心案件)】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	王世楨	2011-09-001MA	通 過。
2*	趙毅	2011-07-006MA	通 過。
3*	朱啟仁	2011-09-002MA	通 過。
4*	曾令民	2011-09-005MA	主試驗：通 過。 藥物基因體學／基因研究：通 過。
5*	陳適安	2011-09-010PA	通 過。
6	李宜中	2011-08-001GA	通 過 (修正後通過)。
7	顏美媛	2011-09-003IA	通 過 (修正後通過)。
8	蘇東平	2011-09-004GA	主試驗：通 過。 基因研究：通 過 (修正後通過)。
9	周元華	2011-09-006IA	通 過 (修正後通過)。
10	王培寧	2011-09-007IA	通 過 (修正後通過)。
11	蔡佳芬	2011-09-008IA	實驗組：通 過 (修正後通過)。 對照組：通 過 (修正後通過)。
12	江啟輝	2011-09-009GA	通 過 (修正後通過)。
13	湯仁彬	2011-09-011IA	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	蘇維鈞	201009009MA#5	通過。

【展延案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	周嘉揚	98-04-02	通過。

參、報告事項

- 一、追蹤各次會議審議案件及決議事項
- 二、衛生署審查情形（共 18 案）

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王天祥	201012016IA	略	<p>「應用多關節調整式器械於下顎骨重建手術」（貴院 IRB 編號：201012016IA）臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 100 年 10 月 20 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案，請查照。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充以下資料：</p> <p>（一）有關試驗計畫書部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、計畫書未註明版本。 2、主要試驗目的未有量化標準。 3、未完整說明試驗程序，僅附手術方法與步驟。 4、試驗設計步驟與受試者納入條件不符（P11. 手術醫師選取一組至數組：依納入條件為兩組，但圖上為三組）。 5、試驗設計之對照組未明確定義，僅以「過去手術的類似病患」，未說明是否屬於病歷資料回溯研究或其他方式，將影響試驗結果。 6、評估指標未明確定義，僅有一項（手術時間）過於簡略。建議應比較兩組織咬合正確性、骨癒合狀況疾病患外觀等，以求得更客觀之數據。 <p>（續下頁）</p>

1	王天祥	201012016IA	略	<p>(續上頁)</p> <p>7、主要納入條件應明訂下顎骨缺損長度及位置，而非僅用「約…公分」表示。另請依試驗設計同步修正腓骨分段數目。</p> <p>8、未說明受試者退出及終止條件及程序</p> <p>9、未寫明評估及統計方式</p> <p>(二) 有關受試者同意書部分：</p> <p>1、試驗目的與計畫書不盡相同，主要納入/排除條件請依計畫書一併修正。</p> <p>2、有關其他可能之治療方式及說明：應向受試者說明下顎骨重建之其他治療方式。</p> <p>3、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>4、若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>(三) 有關所須儀器設備：</p> <p>1、請詳細說明擬使用醫療器材之功能、用途 (indication, intended use)、使用方法及工作設計原理、詳細之規格數量等，例如：有多少關節？其延長及縮短之有效距離為多少？組與組之間如何組合銜接？</p> <p>2、請說明本產品如何控制可能之旋轉變形 (rotation)，及避免腓骨切斷後造成之傾斜？如何減少量測之誤差？對於長距離之腓骨缺損如何決定使用多少組器械？並提供相關測試報告。</p> <p>3、請提供擬使用醫療器材之產品結構圖樣、材質證明、相關安全及有效性之臨床前測試資料、詳細之風險評估報告等。</p> <p>4、請提出本產品或其類似產品之文獻資料供參</p> <p>三、人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定應具資格之證明文件。</p> <p>四、本案需俟貴院補齊相關資料後，方可進行後續審查。</p>
---	-----	-------------	---	---

2	李潤川	201012006MA	略	<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」學術研究用臨床試驗計畫乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>二、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下，惟請於受試者同意書註明受試者須接受胃十二指腸動脈導管內栓塞術之相關訊息及修正 "sirtex" SIR-Spheres Yttrium 90 Microspheres 已取得國內衛生署查驗登記許可，但本試驗案之使用已超出衛生署核准之適應症範圍。</p> <p>(一) 試驗計畫書：Version 20 May 2011 Only applicable to Taiwan。</p> <p>(二) 受試者同意書：Version: 3 Effective Date: 2011/6/3。</p> <p>三、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署核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p>
3	蔡清標	2011-04-011IA	略	<p>「在肌萎縮性脊髓側索硬化症 (ALS) 病患以夜間非侵襲性呼吸器早期介入之療效：一隨機對照實驗」(貴院 IRB 編號：2011-04-011IA) 臨床試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於 100 年 9 月 15 日前將補件資料 1 式 3 份逕送本局，逾期逕予結案，請查照。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一) 有關計畫書及受試者同意書部份：</p> <p>1、請確認並修正計畫書與受試者同意書之版本日期。</p> <p>2、請詳細說明本試驗中可能引起之傷害，包括試驗步驟(治療前之檢查、治療過程本身引起)及醫療器材所可能造成者，並說明處理方式。</p> <p>3、請確認本試驗是否為多中心試驗及試驗執行醫院，並統一修正中英文計畫及同意書之內容，若本試驗為多中心，請確認並說明受試者於個別醫院之人數分佈。</p> <p>4、請確認並修正有關本試驗之損害賠償責任，並使計畫書與受試者同意書內容一致。</p> <p>5、請於計畫書中詳細列明 hypoxic related cytokine and adhesion molecule 之檢驗項目。</p> <p>(續下頁)</p>

3	蔡清標	2011-04-011IA	略	<p>(續上頁)</p> <p>6、請明訂受試者之年齡，並排除未成年之受試者及懷孕哺乳婦女。</p> <p>7、請檢附國內、外已發表之完整文獻報告。</p> <p>8、請於受試者同意書內註明本試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>9、請依修正後之計畫書同步修改受試者同意書。</p> <p>(二) 有關儀器設備部份：</p> <p>1、請說明本試驗所需儀器設備，包括自製及必須進口之儀器名稱、數量、廠牌及型號規格。</p> <p>2、請說明所需儀器設備是否取得衛生署醫療器材許可證；若非衛生署核准之醫療器材則需檢附相關醫材完整之安全及有效性測試報告。</p> <p>(三) 人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條規定，並檢附最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及研習醫學倫理相關課程九小時以上之證明文件。</p> <p>三、本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
4	許庭榕	2011-08-011MA	略	<p>「 Eslicarbazepine Acetate (Eslicarbazepine Acetate) Tablet 200mg 、 Oral Suspension 50mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：SCO/BIA-2093-305) 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 1.0 (Specific for Asia) , 17 June 2011。</p>
5	趙毅	2011-08-006MA	略	<p>「RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CRAD001O2301) 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，中心主持人為趙毅醫師。</p>
6	趙毅	2011-08-008MA	略	<p>「 ADI-PCG 20 (Arginine deiminase and Polyethylene glycol) Vials 11.0 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：POLARIS2009-001) 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，中心主持人為趙毅醫師。</p> <p>四、提醒貴公司，欲於期中分析進行之 unblinded sample size reestimation 未有足夠證據及文獻支持可避免整體型一誤差之擴增，此點統計疑慮雖不影響本臨床試驗之執行，但將於新藥查驗登記審查時一併考量。</p>

7	宋秉文	2011-03-005TA	略	<p>「以間葉幹細胞改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症」供學術研究用體細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：SB-VGH-201101/IRB 編號：2010-03-005TA）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，詳如說明段</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為 Protocol version：4.0，Date：2011年07月12日。</p> <p>三、以下事項請貴院注意及補正：</p> <p>（一）如本試驗僅納入 1-2 名受試者，應改為執行 1-2 名病人之恩慈治療。</p> <p>（二）試驗名稱應修正為「以自體脂肪間葉幹細胞改善嚴重腦傷所導致之後遺症」。</p> <p>（三）受試者同意書應詳細說明可能發生感染之副作用及其嚴重性。</p> <p>（四）受試者同意書請刪除第 7 項試驗預期效果之「根據相關臨床試驗文獻報告，推測進行此一療法將不會產生任何與試驗產品相關之不良反應，且可能改善動靜脈畸形出血所導致之後遺症」段落。</p>
8	陳怡仁	2011-03-012IA	略	<p>所送 貴院陳怡仁醫師主持之「有效減緩腹腔鏡手術所引起之肩膀及上腹疼痛」計畫申請案，本署醫事審議委員會醫療技術小組第 108 次會議決議如下：本案屬臨床研究性質，非屬醫療法所稱須行人體試驗新醫療技術之範疇，請逕由貴院人體試驗委員會審查、核准及列管即可，惟針對進入實驗組之受試者，其手術同意書中應加強說明因本次研究所增加之操作程序。</p>
修正案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	201006007MA	略	<p>「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.75）之修正計畫書乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本試驗若將進行基因學【DNA and /or RNA】相關研究，請依 ICH E15 詳列方法學研究及療效與毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍，基因學相關研究請另訂「藥物基因學研究受檢者同意書」。</p> <p>（續下頁）</p>

1	曾令民	201006007MA	略	(續上頁) 四、「藥物基因學研究受檢者同意書」請依民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，進行編排撰寫。 五、剩餘檢體之儲存(包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意告知受試者，並取得受試者同意；若有包含基因研究，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。 六、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Final protocol Version 4, February 28th, 2011。
2	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：Amendment 9, Date：12 January 2011。
3	蘇東平	06-040-AJ 06-040-DJ	略	「Sertindole (Sertindole) 4mg, 8mg, 12mg, 16mg, 20mg film-coated tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：11286, 11286B)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意
4	邱宗傑	97-02-01	略	「Sutent (Sunitinib malate) Capsules 12.5mg, 25mg, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A6181170)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意
5	吳肇卿	2011-05-002MA	略	「P1101 Injection 180 μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A11-201)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：Version 4.0, Date：16 Jun 2011。
暫停/終止/結案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	顏厥全	05-047-DJ	略	「Velcade (bortezomib) IV Injection 3.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：26866138-MMY-3014)之結案報告申復乙案，經核，尚有缺失如說明段，本署未能同意備查，請試驗行層面有疏失之試驗醫院，自發文日起 3 個月內衡酌提報藥品臨床之風險控管改善計畫(含主持人與試驗團隊之輔導管制措施)，報本署核備後施行，請查照。 (續下頁)

1	顏厥全	05-047-DJ	略	<p>(續上頁)</p> <p>二、本次申復僅為貴公司重申本臨床試驗執行不力之原因，PK study 主要為探討藥物進入人體後之動力學資，給藥時間與抽血點相當重要，10 位受試者中即有 2 人不符規定，且 11 天抽血時間點又有 4 位受試者不符計畫書規定，本案有多位 CRA 及 CRC 參與，竟無法在監測時查出此一執行上缺失加以改正，實屬不該，且亦無法解釋其與 Caucasian 及日本人之差異。</p> <p>三、本試驗報告 AUC 採 0-72 小時，在 48 小時有檢品濃度，沒有理由無法計算，且所得 AUC0-48 遠大於 Caucasian 及日本人 AUC0-48，貴公司解釋之理由為受試者樣本數過少，且個體間差異大所造成之統計結果誤差，顯示本試驗沒有結論，仍留下國人使用本品是否須調整劑量之疑慮。</p> <p>四、本藥品當初會要求執行 Phase IV commitment PK study，是因其具有新的作用機轉及用於治療重大疾病（惡性腫瘤），在美國屬 accelerated approval，但缺乏亞洲人資料似有族群差異未明之疑慮，本試驗執行缺失造成結果無法判定，試驗報告不準備查。惟考量本品於臨床治療上之重要性，請貴公司自發文日起 2 個月內彙整國內外相關試驗數據（包括：執行中、已執行結束、試驗終止及中止之臨床試驗數據與收案狀況、試驗設計、試驗目的及是否通過駐管機關執行 GCP 查核確認數據品質等資訊），主動提出得以取代本試驗結案報告之積極補救措施，函送本署申請相關評估作業，如於許可證有效日期（100 年 10 月 25 日）前未能完成，本藥品許可證不得展延。</p>
2	張效煌	98-04-06	略	<p>「以微創手術經心尖或以經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」人體試驗計畫結案報告案，請將病患出院病歷摘要所載住院治療經過內容（合併症）撰寫於結案報告書四..結果（四）併發症及臨床追蹤數據中，並將文字轉載成表格，其數據應以累計結果（aggregated result）呈現之，請查照。</p>
3	李鳳利	96-06-03	略	<p>「Lucentis TM (ranibizumab) solution for injection 10mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRFB002ATW01 (RAPID01)）之結案報告乙案，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。（自行管理）</p>

4	蘇東平	06-040-AJ 06-040-DJ	略	「 Sertindole (Sertindole) 4mg, 8mg, 12mg, 16mg, 20mg film-coated tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：11286，11286B）之結案報告乙案，本署備查
其他(共 1 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	王永衛	201004020MA	略	「 Lersivirine (UK-453,061) 250mg Tablet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫書編號：A5271022）之通報試驗偏差乙案，經核，本署同意備查 三、提醒貴公司要注意：若本試驗不斷重複發生相似之 minor protocol violations，則會演變為 Protocol violation。

附件三 期中報告（共 23 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201007010TA	馬筱笠	略	通過存查
2	201008003MA	曾令民	略	通過存查
3	201009001MAJ	陳育民	略	通過存查
4	201009013MA	林漢傑	略	通過存查
5	201009016MA	江晨恩	略	通過存查
6	201010003MA	張延驊	略	通過存查
7	201010006IA	張牧新	略	通過存查
8	201011004IA	黃士峯	略	通過存查
9	201011007MA	周元華	略	通過存查
10	201011008MA	林孝義	略	通過存查
11	201011009MA	張延驊	略	通過存查
12	201012003MA	王永衛	略	通過存查
13	201012005MA	蔡俊明	略	通過存查
14	201012008IA	趙毅	略	通過存查
15	201012009IA	李思慧	略	通過存查
16	201012010MA	馮長風	略	通過存查
17	201012011MA	張延驊	略	通過存查
18	201012012MA	張延驊	略	通過存查
19	2011-01-002IA	李正達	略	通過存查
20	2011-02-007MA	曾令民	略	通過存查
21	2011-03-007IA	李正達	略	通過存查
22	2011-03-009MA	趙毅	略	通過存查
23	2011-04-015IA	陳育民	略	通過存查

附件四 修正案追認（共 44 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-083-AJ#3	蔡俊明	略	個案報告表、增加送審內容	同意修正
2	07-065-AJ#3	屠乃方	略	受試者同意書、個案報告表、增加送審內容	同意修正
3	07-088-AJ#2	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
4	07-094-AJ#2	曾令民	略	增加送審內容 Information letter: NSABP C-08 and AVANT studies	同意修正
5	07-097-AJ#4	張延驊	略	計畫書	同意修正
6	08-006-AJ#5	江晨恩	略	主持人手冊、受試者同意書附錄	同意修正
7	08-057-AJ#3	顏上惠	略	計畫書	同意修正
8	08-057-AJ#4	顏上惠	略	計畫書	同意修正
9	08-094-AJ#8	江晨恩	略	增加送審內容、其他修正	同意修正
10	08-094-AJ#9	江晨恩	略	主持人手冊、增加送審內容	同意修正
11	97-02-05#10	林孝義	略	主持人手冊	同意修正
12	97-04-15#3	石宜銘	略	受試者同意書	同意修正
13	97-05-01#6	李光申	略	服藥日誌內容、新增醫師信函受試者提醒卡、老年人與健康飲食衛教單、老年人與體力活動衛教單	同意修正
14	97-08-10#7	潘如濱	略	主持人手冊	同意修正
15	97-10-02#5	常敏之	略	計畫書、受試者同意書、新增受試者通訊	同意修正
16	97-10-09#7	張延驊	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
17	97-10-09 公文	張延驊	略	取得知情同意程序	同意修正
18	97-11-06#5	蕭樑材	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
19	98-01-01#8	蔡清標	略	主持人手冊	同意修正
20	98-01-01#9	蔡清標	略	新增受試者同意書附錄	同意修正
21	98-02-02#7	顏厥全	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
22	98-03-05#7	張延驊	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
23	98-05-03#5	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊、新增變更協同主持人、增加送審內容	同意修正

24	98-05-04#3	林孝義	略	計畫書、主持人手冊、增加送審文件	同意修正
25	98-06-01#9	顏明賢	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
26	98-07-04#7	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容	同意修正
27	98-07-08#5	邱宗傑	略	受試者同意書	同意修正
28	98-07-08#6	邱宗傑	略	計畫書、受試者同意書、病患回診叮嚀卡	同意修正
29	98-08-03#4	吳肇卿	略	受試者同意書	同意修正
30	98-08-15#7	屠乃方	略	主持人手冊	同意修正
31	98-09-05#4	顏明賢	略	主持人手冊、計畫書、受試者同意書、增加送審內容(轉介信函)	同意修正
32	98-10-11#6	邱宗傑	略	受試者同意書	同意修正
33	201001013MA#4	林孝義	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
34	201004016MAJ#5	陳震寰	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
35	201006001MA#5	黃信彰	略	受試者人數	同意修正
36	201006002MA#5	黃信彰	略	受試者人數	同意修正
37	201009001MAJ#3	陳育民	略	受試者同意書	同意修正
38	201009003MA#3	江啟輝	略	計畫書	同意修正
39	201009011MA#3	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
40	201009016MA#3	江晨恩	略	個案報告表、主持人手冊	同意修正
41	201010006IA#1	張牧新	略	計畫書、受試者同意書；新增主持人手冊；刪除協同主持人蔡東龍醫師	不同意修正
42	201011008MA#1	林孝義	略	受試者同意書	同意修正
43	201012004MA#2	蔡俊明	略	個案報告表、主持人手冊	同意修正
44	2011-01-008MA#2	張延驊	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增協同主持人：林子平醫師、鍾孝仁醫師；新增主持人手冊	同意修正

附件五 展延報告 (共 29 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	07-003-AJ	朱啟仁	略	同意繼續進行
2	09-027-AJ	蔡俊明	略	同意繼續進行
3	09-037-AJ	趙大中	略	同意繼續進行
4	09-042-AJ	林登龍	略	同意繼續進行
5	98-04-04	林彥璋	略	同意繼續進行
6	98-05-03	趙毅	略	同意繼續進行
7	98-05-04	林孝義	略	同意繼續進行
8	98-05-09	李必昌	略	同意繼續進行
9	98-06-01	顏明賢	略	同意繼續進行
10	98-06-12	何橈通	略	同意繼續進行
11	98-07-02	黃怡翔	略	同意繼續進行
12	98-07-04	趙毅	略	同意繼續進行
13	98-08-03	吳肇卿	略	同意繼續進行
14	98-09-03	蔡宜芳	略	同意繼續進行
15	98-11-05	陳育民	略	同意繼續進行
16	201002001EA	林孝義	略	同意繼續進行
17	201004004IA	王復德	略	同意繼續進行
18	201007002MA	曾令民	略	同意繼續進行
19	201007010TA	馬筱笠	略	同意繼續進行
20	201008001IA	周昌德	略	同意繼續進行
21	201008003MA	曾令民	略	同意繼續進行
22	201008005MA	江晨恩	略	同意繼續進行
23	201008009IA	羅兆寶	略	同意繼續進行
24	201009003MA	江啟輝	略	同意繼續進行
25	201009004MA	白雅美	略	同意繼續進行
26	201009005MA	白雅美	略	同意繼續進行
27	201009009MA	蘇維鈞	略	同意繼續進行
28	201009016MA	江晨恩	略	同意繼續進行
29	201011007MA	周元華	略	同意繼續進行

六、試驗暫停/終止報告（共 1 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	原 因	決議
終止案					
1	張延驊	97-08-07	略	本試驗已於 2010 年 9 月依資料安全監測委員會（Data Monitoring Committee, DMC）建議中止藥物治療。 本試驗欲中止本試驗案於全球各試驗中心之進行，並終止所有試驗程序 （廠商來文）	同意備查

七、結案報告（共 22 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	07-014-AJ	江晨恩	略	同意結案
2	07-025-AJ	江晨恩	略	同意結案
3	08-060-AJ	潘如濱	略	同意結案
4	93-05-01	邱宗傑	略	同意結案
5	93-05-02	侯明志	略	同意結案
6	93-07-02	曾令民	略	同意結案
7	94-03-04	戴世光	略	同意結案
8	94-06-03	蔡長祐	略	同意結案
9	95-01-01	陳震寰	略	同意結案
10	95-12-08	王世典	略	同意結案
11	96-01-06	林佩玉	略	同意結案
12	96-03-02	劉俊煌	略	同意結案
13	96-06-03	李鳳利	略	同意結案
14	96-11-05	楊五常	略	同意結案
15	201002001MA	林孝義	略	同意結案
16	201002007IA	邱宗傑	略	同意結案
17	201003005IA	陳適安	略	同意結案
18	201004015IA	蔡長祐	略	同意結案
19	201004023MAJ	何橈通	略	同意結案
20	201005006IA	謝仁俊	略	同意結案
21	201006015IA	陳怡仁	略	同意結案
22	201008007MA	邱宗傑	略	同意結案

八、專案進口藥物申請報告（共 6 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Rituximab(MabThera®)(500mg/vial, 100mg/vial)off-label use	內科部 血液腫瘤科	洪英中	4 支 和 8 支	女	血栓性血小板 低下性紫斑症	建議通過
2	Fludarabine (50mg/vial) 合併 ATG-fresenius-S 20mg/ml/vial 第一案(off-label use)	血液腫瘤科	顏秀如	6 支 /27 支	男	第四期 何杰金氏淋巴瘤	建議通過
3	Carmustine(BICNU) (100mg/vial) (第 36 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Foscarnet(foscarvir) Injection 24mg/ml,250ml/btl (第 2 案)	血液腫瘤科	曾成槐	150 瓶	男	巨細胞病毒感染	建議通過
5	Tacrolimus (off label use) (非人體試驗範圍)	內科部 血液腫瘤科	邱宗傑	720 顆	男	嚴重 再生不良性貧血	建議通過
6	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	女	罕病： 成人型 胰島母細胞增生	建議通過

決 議：

皮膚部劉漢南主任所提專案進口藥品「Stromectol Tablets 3mg」，本次報告本會同意備查，並請於六個月後提書面報告，並於 101 年 3 月（IRB1-26 審議會）至本會報告執行情形。

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十八時二十一分正