

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 29 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 6 月 4 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 林明薇(院外) 江淑瓊(院內)

出席委員-醫療專業(男)： 戚謹文(院內) 周宜宏(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內)

高壽延(院內) 蘇東平(院內) 林山陽(院外)

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

請假委員：魏拙夫(院外) 陳啟峰(院外) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外) 邱文聰(院外)

主 席：蘇東平

記錄：陳亦筑

## 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

## 貳、審議案件：

### 【審議案(\*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-03-011IA 展延案	陳怡仁	安排實地訪查後再行審查。
2	2012-02-023AC	白玉珠	不予通過(不通過)。
3*	2012-05-002A	余垣斌	通 過。
4*	2012-05-022A	周昌德	通 過。
5*	2012-05-024A	曾成槐	通 過。
6*	2012-05-025A	林楨國	主試驗：通 過。 追蹤試驗：通 過。 基因研究：通 過。
7*	2012-05-008A	陳適安	通 過。
8*	2012-06-001A	王永衛	不通過(不予通過)。
9*	2012-06-003A	余文鍾	通 過。

10	2012-05-011A	張家銘	不通過（修正後送本會）
11	2012-05-018A	黃信彰	不通過（修正後送本會）
12	2012-05-021A	邱然偉	通過（修正後通過）。
13	2012-05-023A	李建賢	通過。
14	2012-06-013A	沈書慧	不通過（修正後送本會）。
15	2012-06-020A	張豐基	通過。
16	2012-04-002ACY	呂春敏	通過（修正後通過）。
17	08-094-AJ#6 修正案	江晨恩	不通過（不予通過）。

### 參、報告及討論事項

#### 一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (略)

#### 二、衛生署審查情形 (共 3 案)

新案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	2012-04-001A	BIBW2992 ( Afatinib ) 40mg/tab. , 30 tab./ bot.	「BIBW2992 ( Afatinib ) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」 共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 ( Afatinib ) 30mg/tab. , 30 tab./ bot. 」共計 3 瓶(項次：002)乙案 ，經核，本局同意 ( 簽審文件編號： DHS00000230907 ) ，請 查照。
修正案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
2	顏明賢	98-06-01	Pazopanib(GW7 86034)Tablet 800mg	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書及受 試者同意書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書 版本日期為：Amendment 06，Date:28-Sep-2010， Document No.:UM2008/00144/06+ Amendment 07， Date:21-Dec-2011，Document No.:UM2008/00144/07 。
結案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
3	王永衛	98-12-08	Lersivirine ( UK-453,061 ) 250mg Tablet	「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 ) 之試驗終止乙案，本署同意。

#### 三、一般審查期中報告 (共 10 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-12-008IA	陳怡仁	雌激素誘發 snail 調控上皮間質轉變及化療抗藥性在子 宮內膜癌之研究	通過存查
2	2011-08-005OA	李思慧	中風病患復健訓練臨床成效探討暨分析	通過存查
3	201009010MA	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事 件影響的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患中，比較 PF-02341066 與標準化療照護 PEMETREXED 或 DOCETAXEL)之療效和安全性的第 3 期、隨機分配、 開放性試驗 ( A8081007 )	通過存查
4	2011-07-006MA	趙毅	評估晚期實體腫瘤病患使用 AbGn-7 單一療法及其與 FOLFOX7 療程併用時的安全性、耐受性與藥動性的 一項第 1A/B 期劑量遞增試驗	通過存查

5	2011-11-003IC	張效煌	心臟血管鈣化組織之光譜分析	通過存查
6	201004003IC	陳敏雄	腦瘤病患之醫療決策衝突及其相關影響因素	通過存查
7	201012036IC	彭殿王	對於肺癌病人因敗血症住進加護病房的結果與預測因子	通過存查
8	2011-10-010IC	陳玉枝	高齡榮民病人轉銜照顧服務之成效探討	通過存查
9	2011-07-021IC	楊令瑀	利用結構性的醫療行動日誌教導臨床醫學人文和醫療專業素養	通過存查
10	201003034IC	夏振源	肝炎中粒線體 DNA 變異，amphiregulin，癌症幹細胞及 DNA 甲基化之研究	通過存查

#### 四、一般審查修正案追認（共 9 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201011009MA#6	張延驊	晚期或轉移性腎細胞癌(RCC)成年病人以間歇性排程方式 TK1258 的第 I/II 期、多中心、開放性研究 (CTKI258A2107)	主持人手冊	同意修正
2	2011-01-003MA#3	趙毅	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床試驗 (10032150)	試驗名稱、計畫書、受試者同意書	同意修正
3	201005004MA#3	張延驊	AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療	主持人手冊、新增受試者同意書附錄	同意修正
4	2011-09-001MA#2	王世楨	第一次使用微劑量 β 放射“核研銻-188-微脂體注射劑”於轉移性癌症病人之臨床研究 (MA1101G0)	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要	同意修正
5	2011-06-011MA#2	湯仁彬	一項第 III b 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLP AS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)	主持人手冊	同意修正
6	2011-06-002MAJ#2	周昌德	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗 (108-00)	受試者同意書；新增協同主持人：風濕免疫科陳瑋昇醫師	同意修正
7	2012-01-024AC#1	王桂芸	接受肺葉切除手術之肺癌病人復原力與適應結果因果關係之驗證	受試者同意書	同意修正

8	08-057-AJ#6	顏上惠	針對無法切除之第三期非小細胞肺癌但非鱗狀上皮癌患者，比較 Pemetrexed、Cisplatin 併用放射療法附加 Pemetrexed 加強療法，與 Etoposide、Cisplatin 併用放射療法二者療效的第三期試驗	計畫書及受試者同意書	同意修正
9	98-05-03#7	趙毅	一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較(BRISK FL 研究)	計畫書	同意修正

### 五、一般審查展延報告 (共 33 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-02-004IA	盧俊良	Rabeprazole 對糜爛性食道炎治療效果之影響 (院內計畫 V100C-162)	同意繼續進行
2	201003002IA	張雲亭	原發性皮膚類澱粉症有關 IL-6 家族細胞激素受體基因的研究	同意繼續進行
3	2011-05-001MA	朱啟仁	第 III 期、隨機分配、雙盲及安慰劑對照試驗，每日一次 BI 201335 120mg 治療 24 週，或是 BI 201335 240mg 治療 12 週，併用長效型干擾素- $\alpha$ 與 ribavirin，用於未曾接受過治療的基因型第 1 型慢性 C 型肝炎患者 (1220.47)	同意繼續進行
4	2011-03-006IA	周元華	憂鬱症患者腦滋養因子及血清素運轉運器基因多型性之交互作用對於腦中血清素轉運器表達之影響	同意繼續進行
5	2011-05-009MAJ	周昌德	一項針對 Methotrexate 治療反應不佳的中度至重度類風濕性關節炎(RA)病患，評估 LY2127399 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 (H9B-MC-BCDM)	同意繼續進行
6	2011-04-001IA	蘇東平	抗憂鬱劑 SSRI 對經前不悅症後症之腦部醣類代謝的效應(第二年) (院內計畫 V100E3-001)	同意繼續進行
7	2011-03-012IA	陳怡仁	有效減緩腹腔鏡手術所引起之肩膀及上腹疼痛	同意繼續進行
8	2011-04-012IA	許瀚水	微核醣核酸 145 調控肺癌幹源特性和轉移機制探討與標的治療之發展	同意繼續進行
9	201001020MA	曾令民	使用口服溫諾平(vinorelbine)以及泰嘉錠(lapatinib)治療具有 ErbB2 過度表現的轉移性乳癌病患之第一/二期臨床試驗	同意繼續進行
10	2011-06-003TAJ	盧澤民	Nobori®冠狀動脈塗藥支架於現今患者的安全性與療效之前瞻性、單組、多中心、觀察性登入研究 (T113E2)	同意繼續進行

11	2011-06-004IA	陳怡仁	單孔及多孔腹腔鏡婦科良性病灶切除術之前觀察性研究	同意繼續進行
12	2011-05-005IA	陳明德	探討微型核糖核酸在惡性神經膠質腦瘤幹細胞之角色	同意繼續進行
13	2011-04-011IA	蔡清標	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：一隨機對照試驗	同意繼續進行
14	2011-05-004MA	林登龍	一項針對膀胱過動症受試者確認 8 毫克 FESOTERODINE 相較於 4 毫克 FESOTERODINE 療效的 12 週、第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組多中心試驗 (A0221095)	同意繼續進行
15	2011-06-011MA	湯仁彬	一項第 IIIb 期開放性、隨機分配、多中心、初始預防接種研究，評估在 9 至 14 歲健康女性受試者中，依 2 種不同注射排程以肌肉注射 2 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗，相較於接種標準 3 劑葛蘭素史克藥廠之人類乳突病毒第 16/18 型 L1 VLPAS04 疫苗的 15 至 25 歲健康女性受試者之免疫生成性和安全性 (114700)	同意繼續進行
16	2011-04-006IA	戚謹文	抗癌藥物毒性之基因體研究	同意繼續進行
17	201004010IA	尼大衛	肌筋膜疼痛症治療之中樞效應：綜觀性多模式腦造影研究	同意繼續進行
18	201005004MA	張延驊	AG-013736 (AXITINIB) 用於轉移性腎細胞癌之治療 (A4061051)	同意繼續進行
19	2011-06-002MAJ	周昌德	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗 (108-00)	同意繼續進行
20	201011022IC	林志杰	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	同意繼續進行
21	2011-05-030IC	林重榮	以數位減影 X 光血管攝影定量分析顱內血管性疾病的相關血流動力學	同意繼續進行
22	2011-03-031IC	陳進陽	腹膜透析病患「腹膜炎之臨床及細菌學」與「透析退出相關因素」探討之 13 年回溯性研究	同意繼續進行
23	2011-03-032IC	陳進陽	以「心臟超音波」與「生物電阻抗分析」進行腹膜透析乾體重之最佳化，並評估其對 heart biomarker 之改變	同意繼續進行

24	07-003-AJ	朱啟仁	貝樂克(Entecavir)的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸單一療法之長期預後情形：REALM 研究	同意繼續進行
25	08-094-AJ	江晨恩	一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性—有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGW - AF TIMI - 48)	同意繼續進行
26	08-018-AJ	曾令民	第三期隨機分配之臨床試驗：比較標準化化學治療處方「Docetaxel(剋癌易)併用 Epirubicin(泛艾黴素)」與個人化化學治療處方作為腫瘤大於 3 公分的第二/三期乳癌患者手術前輔助性化學治療之療效	同意繼續進行
27	97-04-15	石宜銘	以 RAD001 10 mg/d 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療，進行一項隨機分配、雙盲的第三期臨床試驗	同意繼續進行
28	09-020-AJ	余文鍾	一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、以安慰劑為對照組的臨床研究，針對因急性代償不全心臟衰竭(ADHF)住院後的受試者於標準治療外，加上 aliskiren 的治療，來評估 6 個月療效與安全性和及早服用 aliskiren 對致病率和致死率影響。	同意繼續進行
29	98-05-03	趙毅	一項隨機分配、雙盲、多中心之第 III 期臨床研究，對於患有晚期肝細胞癌之病患，以 Brivanib 或 Sorafenib 作為第一線治療之比較 (BRISK FL 研究)	同意繼續進行
30	97-05-04	邱怡友	比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照第三期臨床試驗	同意繼續進行
31	97-04-14	石宜銘	胰臟癌病患手術切除後進行術後 Gemcitabine 化學治療或合併化學及放射治療之隨機分組第三項臨床試驗(T3207)	同意繼續進行
32	94-06-06	吳肇卿	縱向研究肝硬化發生肝細胞癌的基因體與蛋白質體的變化	同意繼續進行
33	98-06-11	陳育民	隨機分配、安慰劑控制、雙盲的第三期臨床試驗，在 gemcitabine/platinum 治療週期中插入投予 Tarceva®(Erlotinib)或安慰劑做為第三期 B 或第四期非小細胞肺癌(NSCLC)病人的第一線療法	同意繼續進行

## 六、一般審查結案報告（共 15 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001015IA	鄒美勇	穴位刺激對腰椎術患者的緩解疼痛成效	同意結案
2	201004019IA	陳韋達	以基模糾結模式探討憂鬱傾向之偏頭痛患者的解釋偏差	同意結案
3	201004003IC	陳敏雄	腦瘤病患之醫療決策衝突及其相關影響因素	同意結案
4	2011-03-038IC	裘苕蓊	腎臟科病人動脈屢管建置後執行不同介入措施之血流量變化之探討	同意結案
5	201012036IC	彭殿王	對於肺癌病人因敗血症住進加護病房的結果與預測因子	同意結案
6	2011-01-001IC	張智勇	利用整合性正子電腦斷層進行冠心症患者心肌存活度的完整評估	同意結案
7	2011-06-010IC	傅中玲	以複雜度定量分析探討失智症之腦波變化	同意結案
8	2012-01-002AC	李重賓	對於胃出口阻塞的癌症末期病人，使用金屬支架與胃空腸胃食管來改善病人營養狀況的臨床比較	同意結案
9	98-05-09	李必昌	川崎症基因研究計畫	同意結案
10	97-09-09	張延驊	一項開放性、多國多中心、RAD001 延伸附加研究，針對曾經使用過現有之血管內皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑，卻產生不耐或疾病惡化之轉移性腎細胞癌病患	同意結案
11	96-06-04	林孝義	一個自第 II 至 III 階段、多中心、隨機、雙盲、以安慰劑對照之臨床研究。Abatacept 相對於安慰劑對正在接受 Mycophenolate Mofetil 及 Glucocorticosteroids 治療因全身紅斑性狼瘡引起活動性增生性腎絲球體腎炎之受試者其療效和安全性的評估	同意結案
12	98-11-11	林志慶	全基因體分析血管內皮功能相關基因之多型性表現與血液透析病患動靜脈屢管通暢率之預後關聯性	同意結案
13	97-08-07	張延驊	以 Sunitinib(SUTENT®;舒癌特)或安慰劑合併 Prednisone,用於治療 Docetaxel 化療失敗的進行性、轉移型，去勢治療無效之前列腺癌病患的多中心，隨機，雙盲，第三期臨床試驗(A6181120)	同意結案
14	98-05-04	林孝義	一個第三期、隨機、雙盲、安慰劑臨床試驗用於以 METHOTREXATE 作為背景治療下，評估 CP-690,550 兩種劑量對類風濕性關節炎病患的療效及安全性	同意結案



15	98-09-05	顏明賢	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期臨床試驗，在鉑敏感性卵巢癌第一次復發的受試者中，評估每週一次 Farletuzumab(MORAb-003)併用 Carboplatin 及 Taxane 的療效與安全性	同意結案
----	----------	-----	--	------

## 七、簡易審查新案報告（共 13 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-001AC	顏上惠	甲狀腺癌的季節性變化	通過發函
2	2012-01-012AC	David M. Niddam	經前不悅症之功能性磁共振造影研究	通過發函
3	2012-02-011AC	廖光淦	以雙錐形磁刺激頭研究上肢運動中樞神經	通過發函
4	2012-02-027AC	宋思賢	心臟衰竭治療無效的預測因子探討	通過發函
5	2012-02-033AC	侯明志	內視鏡下正在出血的食道靜脈曲張，影響預後的風險因子分析	通過發函
6	2012-03-004AC	盧俊良	以「全民健康保險研究資料庫」，研究肝膽腸胃疾病，發生骨折的危險。	通過發函
7	2012-03-008AC	柯信國	微粒子於慢性阻塞性肺病病患合併急性惡化及呼吸衰竭時的角色	通過發函
8	2012-03-010AC	白雅美	網路遊戲使用與精神症狀之相關性研究（匿名網路研究）	通過發函
9	2012-03-012AC	蕭樑材	併高血鈣之瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤病患的臨床與病理特徵	通過發函
10	2012-03-015AC	蔡佳芬	身體疾病患者之老年憂鬱與自殺想法之盛行率研究	通過發函
11	2012-03-019AC	林孝義	亞太地區針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus, SLE) 之治療、疾病活性以及疾病發作的觀察性研究	通過發函
12	2012-03-021AC	王三平	101 年高齡醫學發展與照護計畫-社區榮民個別休閒與運動諮商計畫	通過發函
13	2012-04-008AC	黃惠美	瑜珈運動對婦女更年期症狀與生活品質之成效	通過發函

## 八、簡易審查期中報告（共 6 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201003034IC	夏振源	肝炎中粒線體 DNA 變異，amphiregulin，癌症幹細胞及 DNA 甲基化之研究	通過存查
2	201004003IC	陳敏雄	腦瘤病患之醫療決策衝突及其相關影響因素	通過存查

3	201012036IC	彭殿王	對於肺癌病人因敗血症住進加護病房的結果與預測因子	通過存查
4	2011-07-021IC	楊令瑀	利用結構性的醫療行動日誌教導臨床醫學人文和醫療專業素養	通過存查
5	2011-10-010IC	陳玉枝	高齡榮民病人轉銜照顧服務之成效探討	通過存查
6	2011-11-003IC	張效煌	心臟血管鈣化組織之光譜分析	通過存查

### 九、簡易審查展延報告（共6案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201011022IC	林志杰	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	同意繼續進行
2	2011-03-031IC	陳進陽	腹膜透析病患「腹膜炎之臨床及細菌學」與「透析退出相關因素」探討之 13 年回溯性研究	同意繼續進行
3	2011-03-032IC	陳進陽	以「心臟超音波」與「生物電阻抗分析」進行腹膜透析乾體重之最佳化，並評估其對 heart biomarker 之改變	同意繼續進行
4	2011-05-030IC	林重榮	以數位減影 X 光血管攝影定量分析顱內血管性疾病的相關血流動力學	同意繼續進行
5	95-09-08A	施俊哲	胸/腹主動脈瘤傳統與內套膜支架微創治療資料庫之建立	同意繼續進行
6	97-05-15A	陳涵栩	第一型類胰島素生長因子在肢端肥大症患者眼底變化及心臟功能所扮的角色	同意繼續進行

### 十、簡易審查結案報告（共9案）

No	編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201004003IC	陳敏雄	腦瘤病患之醫療決策衝突及其相關影響因素	同意結案
2	201012036IC	彭殿王	對於肺癌病人因敗血症住進加護病房的結果與預測因子	同意結案
3	2011-01-001IC	張智勇	利用整合性正子電腦斷層進行冠心症患者心肌存活度的完整評估	同意結案
4	2011-03-038IC	裘苕蓀	腎臟科病人動脈屢管建置後執行不同介入措施之血流量變化之探討	同意結案
5	2011-06-010IC	傅中玲	以複雜度定量分析探討失智症之腦波變化	同意結案

6	2012-01-002AC	李重賓	對於胃出口阻塞的癌症末期病人，使用金屬支架與胃空腸胃食管來改善病人營養狀況的臨床比較	同意結案
7	96-12-41A	王安國	FOXP1 在甲狀腺眼病扮演的角色	同意結案
8	97-02-29A	吳肇卿	肝癌轉移的分子機轉以及臨床意義研究：著重於上皮細胞間質轉化以及癌症幹細胞的角色	同意結案
9	98-02-44A	宋俊松	在手術期間採取特殊手術姿勢(俯臥姿、側臥姿與頭低腳高姿勢)進行手術之患者，同時比較中心靜脈壓力 (CVP) 與以動脈導管連結 flo Trac Sensor 所得到的心搏出量變異度(SVV)兩種血行動力參數，對於評估患者血量、維持血行穩定與組織氧氣供應之適切性研究	同意結案

### 十一、其他（一）專案進口藥物申請報告（共 20 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	14 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
2	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	36 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
3	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	32 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
4	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	21 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
5	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	37 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
6	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	14 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
7	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	19 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
8	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	17 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
9	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	19 瓶	女	急性淋巴性白血病	建議通過
10	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	28 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
11	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	33 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
12	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	28 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
13	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	28 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過

14	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	17 瓶	女	急性淋巴性白血病	建議通過
15	Mercaptopurine(Merkaptopurin)50mg/tab(二年)	兒童醫學部	顏秀如	32 瓶	男	急性淋巴性白血病	建議通過
16	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex ,美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造, 60mg/10cc/vial(有健保, 藥證 N)(第 11 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	16 支	男	急性骨髓性白血病實施異體週邊血幹細胞移植	建議通過
17	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 60 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
18	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 61 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
19	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 62 案)	血液腫瘤科	洪英中	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
20	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 63 案)	血液腫瘤科	洪英中	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過

## **(二) 得免取得研究對象同意之案件範圍草案**

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- 一、 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、 自合法資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者（最低風險），且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者（最低風險），且不免除取得研究對象同意則該研究無法進行。

## **(三) 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍**

研究案件符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，如滿意度調查或品質改善研究等。
- 二、 蒐集或探討既存且可合法公開取得或已去連結之資料，如網路資訊、公告等。
- 三、 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、 用於考試、面談程序，以無記名問卷調查或非介入性之行為觀察研究。
- 六、 研究計畫係屬最低風險，即其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，且經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

#### **(四) 倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案**

人體研究法（以下稱本法）於一百年十二月二十八日公布施行，依據本法第七條第三項規定：「審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」爰配合上開規定之公布施行訂定「倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案」，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、 機構設置倫理審查委員會之相關規定。(第二條)
- 三、 倫理審查委員會之組織。(第三條及第七條)
- 四、 倫理審查委員會之審查程序、審查重點與審查範圍。(第四條、第九條及第十一條)
- 五、 倫理審查委員會運作之相關規定。(第五條)
- 六、 倫理審查委員會之議事及利益迴避原則之相關規定。(第六條、第八條及第十條)
- 七、 倫理審查委員會查核及管理之相關規定。(第十二條至第十四條)
- 八、 倫理審查委員會保存相關資料之規定。(第十五條)
- 九、 本辦法施行日。(第十六條)

**(五) 秘書處報告：為維護本會審查品質，有關本會受理「一般審查新案」審查，每次會期「限 20 件」申請案，額滿提至下一個人體試驗委員會之會期審查。**

**肆、提案討論**

**伍、臨時動議**

**陸、散會**