

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 33 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 9 月 3 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 陳啟峰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院外) 郭敏慧(院外) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 戚謹文(院內) 趙毅(院內) 陳肇文(院內) 蘇東平(院內)

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

請假委員：林山陽(院外) 周宜宏(院內) 章樂綺(院內) 高壽延(院內) 邱文聰(院外) 王怡心(院外) 劉宏恩(院外)

主席：何善台

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

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2012-08-010AY	蔡英傑	通過。
2*	2012-07-001AC	吳育德	通過。
3	2011-01-056IC 結案報告	郭素真	通過。
4	2012-02-011A#1 變更案	李芬瑤	不通過 (不予通過)。
5*	2012-07-006A	劉俊煌	通過。
6*	2012-08-014A	李重賓	主試驗：通過。 藥物基因研究的血液去氧核糖核酸檢體受試者同意書：通過。
7*	2012-09-002A	曾令民	主試驗：通過。 預先分子篩選受試者同意書：通

			過。
8*	2012-09-003A	曾令民	主試驗：通過。 懷孕伴侶資料釋出同意書：通過。
9*	2012-09-008A	陳震寰	通 過。
10*	2012-09-009A	彭殿王	通 過。
11*	2012-08-008A	宋碧琳	通 過。
12*	2012-08-017A	宋碧琳	不通過（不予通過）。
13*	2012-09-013A	顏上惠	通 過。
14	2012-07-008A	王永衛	通 過（修正後通過）。
15	2012-07-021A	張雲亭	通 過。
16	2012-08-005A	盧澤民	通 過。
17	2012-08-006A	盧澤民	通 過。
18	2012-08-011A	單定一	通 過。
19	2012-08-013A	李鶯喬	通 過（修正後通過）。
20	2012-08-019A	李偉強	通 過。
21	2012-08-020A	李潤川	通 過。
22	2012-09-001A	陳世真	通 過（修正後通過）。
23	2012-09-007A	胡瑜峰	通 過。
24	2012-09-011A	周嘉揚	通 過（修正後通過）。
25	08-094-AJ#11 修正案	江晨恩	通 過。
26	201009005MA 展延報告	白雅美	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 18 案)

新案(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	2012-08-E06A	略	「略」共 2 瓶(50 cap./bot) (項次：001)與「Xalkori (Crizotinib) 200 mg/cap.」共 1 瓶(50 cap./bot) (項次：002)乙案，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000246053)，請查照。
2	余垣斌	2012-05-002A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃 (計畫編號：BAY 94-9027/study 13024) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請貴公司依下列說明段辦理</p> <p>(一)試驗執行前，請提供 500IU 以及 1000IU 之更新安定性試驗結果，以支持試驗藥物在試驗期間之品質。若在台灣擬使用試驗藥物 3000IU，請提供 3000IU 之成品檢驗成績書以及安定性試驗結果。</p> <p>(二)下列建議供貴公司參考：</p> <p>1、計劃書中未針對採血的體積做說明，僅敘述檢品採集的細節請參照 laboratory manual，請確認內容是否與受試者同意書一致。</p> <p>2、由本試驗設計於 Part A 試預計在 V2、V3、V4、V6 及 V8 進行採血測試，然而受試者同意書中"試驗預定程序(A 部分)"，在 V8 的文字敘述中並未說明會進行採血測試，建議寫上相關說明。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Bay94-9027/13024 version1.0, 26-Oct-2011。</p>
3	蘇東平	2012-04-008A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃 (計畫編號：BLI-1005-001) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：2012/02/24。</p> <p>三、未來應依據臨床試驗結果，在 CMC 上逐步建立/限縮符合臨床試驗結果之活性成分可接受基準。</p>

4	陳怡仁	2012-08-015A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：BAY 86-5027/91774）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、因來函說明旨揭試驗預計於俄羅斯、中國、泰國、菲律賓和台灣進行，但受試者同意書中敘述為「大約 4 個歐洲與亞太國家進行」，仍建議貴公司於各版本受試者同意書明確列出參加之國家。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：BAY 86-5027/91774 ，Version3.0,Date: 26 Mar 2012。</p>
5	曾令民	2012-07-024A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：CBKM120F2302）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：CBKM120F2302，Version：00(original protocol)，Release Date: 24-Apr-2012。</p>
6	蔡俊明	2012-08-E01A 2012-08-E02A 2012-08-E03A 2012-08-E04A 2012-08-E05A	略	<p>「略」共計 15 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000245174）</p>

	7黃士峯	2011-09-012IA	<p>略</p> <p>「略」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 10 月 8 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請修正中文錯誤，如："使"得開始進行、"又"發、評估腦部..."評估"工具等等。 2.試驗組別及各組治療時間前後文不一致，請統一試驗組別及確認各組治療時間。 3、請說明「第二節研究材料與研究方法」針對尋找熱點做為治療刺激點時，此階段所給予之磁刺激參數。 4、請明列出擬配合"美格思錠"磁波刺激器之數量及其使用之線圈型號與數量、肌電波儀器與手部握力器之數量。 5、納入與排除條件請於「排除條件」增加易受傷害族群及年齡限制，並依"美格思錠"磁波刺激器之核准仿單上之禁忌症及警告注意事項，加入「裝置心臟節律器、植入式去顫器、或其他植入神經刺激器者」及「可能懷孕者」，另外基於安全考量，請於本試驗受試者之排除條件增列「於頸、胸腔與腹腔部位裝設有金屬植入物等病人族群」。 6、請敘明終止試驗之條件，並確認受試者是否退出本試驗。 7、請依據案內試驗目的，撰寫預期試驗效果及可能引起之損害及救濟措施。 <p>(二)有關受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請依據研究計畫書修正內容同步修改收試者同意書。 2、請詳敘試驗組別、評估的時間點，以及刺激瓶率、時間及強度等。 3、依據「人體試驗管理辦法」第十一條及「全民健康保險法」第五十一條規定，請加註本試驗不再全民健康保險之給付範圍。 4、擬使用之"美格思錠"磁波刺激器、肌電波儀器與手部握力器，若尚未取得國內上市許可證，請註明本試驗擬使用之"美格思錠"磁波刺激器、肌電波儀器與手部握力器尚未取得國內上市許可；如擬使用之"美格思錠"磁波刺激器，已取得國內上市許可證，請註明本次試驗所使用之磁波刺激器雖有衛生署核發之許可證，但試驗內所應用之適應症已超出衛生署核准使用範圍。 <p>(三)有關計畫主持人資格部分：依據「人體試驗管理辦法」第四條，請詳列計畫主持人之經歷。</p> <p>(四)有關案內使用之磁波刺激器：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、檢附"美格思錠"磁波刺激器中文仿單核定本所列規格(Magstim 200²、Magstim Rapid²)與研究計畫書提及之產品規格(Magstim 200、Magstim SuperRapid)不一致，請確認使用之磁波刺激器規格及型號。 2、擬使用之"美格思錠"磁波刺激器如尚未取得國內上市許可證，請檢附下列資料： <ol style="list-style-type: none"> (1.)原廠仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、用途、使用方法、工作原理及規格等。 (2.)足以佐證其安全性之試驗資料，或提供其在美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具核准上市文件取代之 (3.)出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或上市證明文件。
--	------	---------------	--

8	陳一瑋	2012-02-013A	略	<p>「略」臨床試驗乙案，請依說明段修正資料，並於101年10月3日前將修正資料逕送本局，逾期逕予結案。</p> <p>二、本案尚須修正以下事項：</p> <p>(一)有關試驗計畫書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.請新增及確認為貴院人體試驗委員會核准之版本次。 2.請確認受試者納入與排除條件，並與受試者同意書及中文摘要相符。 3.「致、可能傷害及處體」請修正錯別字並刪除「故發生率應該極低」之字眼。 <p>(二)有關受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.«2.試驗目的»請修正«靠進下肺部的腫瘤»之錯別字。 2.«5.可能發生的副作用...»請刪除«...無漏電之虞...»之字眼，改以中性字眼替代。 3.請加註本試驗不在全民健保保險之範圍。 4.請註明經各元件組裝成之設備，列屬醫療器材，上未經衛生署核准上市。 <p>三、本案須俟 貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
9	王培寧	2011-10-009GA	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：BAY 94-9027/study 13024）乙案，復如說明段。</p> <p>二、經核所附資料，因文件份數不足且未完成藥品臨床試驗資訊網之登錄作業，仍請貴院依「藥品臨床試驗申請須知」及100年9月19日署授食字第1001405584號公告檢齊相關資料，另案提出申請。</p>

10	王署君	2012-05-016A	<p>「略」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 10 月 8 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)有關計畫書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、「七、人力設備」之計畫主持人及協同主持人與受試者同意書不一致，請確認計畫主持人及協同主持人。 2、倘若本案欲進行「第二階段...設計整合晶片或雲端計算平台，評估受試者每日的腦狀態」，請提供試驗計畫內容，包含試驗進行步驟與如何進行評估等。 3、請明列擬使用之無線腦波機數量。 4、請敘明本案之無線腦波機及光照軟體是否須經由專業人員使用及判讀。 5、請敘明受試者於試驗期間是否接受偏頭痛治療，以維護受試者權益。 6、依據試驗主題及試驗目的，請詳細撰寫主要納入及排除條件，排除條件增加「每月發生三次以上或共造成三天以上行動不便，發作時間長達 48 小時以上，及發作時症狀太嚴重...等，與其他經醫師評估需使用預防性投藥者」，以及「腦部或身體有金屬植入物之患者與有癲癇病史之患者」。 7、本案尚在申請臨床試驗之核准，然「5.初步成果」表示「目前已收案兩位院內同仁，並分別完成兩周的腦波和誘發電位紀錄」，請檢附上述個案試驗准予進行之文件備查。 8、請依據試驗主題等撰寫試驗目的、評估指標、受試者退出及終止條件及程序、療效評估及統計方法以及可能引起之損害及救濟措施。 9、請依據本案之試驗目的與設計，撰寫本案之預期試驗效果，並刪除「九、預期效益」。 10、本案所列執行期間超出倫理委員會核准執行期間，請修正執行期間。 11、建議申請人注意本計畫案第一期收納之受試者皆為北榮員工是否符合倫理規範。 12、建議刪除與本案較無相關之部分，如：「六、商業發展計畫」等。 13、本案檢附國科會計畫書內容，非依「優良臨床試驗準則」撰寫之試驗計畫書，建議申請人未來撰寫計畫書依「優良臨床試驗準則」撰寫。 <p>(二)有關受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請依據計畫書修正內容同步修改受試者同意書。 2、如欲進行第二階段之臨床試驗時，受試者同意書皆須同步修正，且同步修正試驗執行單位及地點；建議申請人臨床試驗需在教學醫院執行。 3、「1.藥品、醫療技術...本實驗所使用之檢查儀器為腦波及視覺誘發電位，屬非侵入性的檢查...」中，請確認腦波及視覺誘發電位，或是無限腦波機為本案使用之醫療器材，請修正之。 4.依據「人體試驗管理辦法」第十一條及「全民健康保險法」第五十一條規定，請加註本試驗不再全民健康保險之給付範圍。 5.請註明本試驗擬使用之無線腦波機、光照軟體及晶片配件尚未經衛生署核准上市。 <p>(三)有關案內使用之無線腦波機：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請檢附無限腦波機之風險分析報告、基本電信安全測試報告(IEC 60601-1)、電磁相容器測試報告(IEC 60601-1-2)以及 IEC 60601-2-26 測試報告。 2、請檢附無線腦波機之生物相容性評估報告，如：Cytotoxicity(ISO 10993-5)、Seneitization(ISO 10993-10)以及 Irritation or intra-cutaneous reattibity(ISO 10993-1)，或相等同之評估。 3、請檢附受試者自行監測之安全訓練計畫及受訓合格相關證明文件。 <p>三、請檢送修正前後之研究計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。</p>
----	-----	--------------	---

修正案(共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
11	黃信彰	201006002MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 113077 (Zoster-022)) 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: 113077 (Zoster-022), Amendment 2, 16 March 2012。
12	蔡清標	2012-02-020A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DS-5565-A-J202) 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 3.0, 15 JUN 2012。
13	余文鍾	09-020-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CSPP100A2368) 之變更試驗目的為學術研究用乙案, 本署同意。
14	余垣斌	2012-05-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: BAY 94-9027/study 13024) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意之計畫書版本日期為: Bay94-9027/13024 version2.0, Amendment 1, 27-Apr-2012。
15	鍾孝仁	201012013MA	略	有關 貴公司函請修正本署 101 年 6 月 21 日署授食字第 1015027116 號函之說明段三之計畫書版本日期為: Protocol MCS-2-TWN-a, Version 7.0, Date: June 04, 2012; 延伸性試驗計畫書版本: Protocol MCS-2-TWN-c, Version 4.0, Date: March 26, 2012 本署同意。
結案(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
16	李怡慧	98-05-05	略	「略」計畫終止案之報告內容應以本署核准後所執行之受試者為主, 請計畫主持人重新撰寫後送署。
17	朱啟仁	2012-07-016A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 1220.8) 之試驗終止乙案, 本署同意。
其他(共 1 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
18	王復德	08-030-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TTYLA0502) 為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行, 敬請貴院配合, 請 查照。

三、一般審查期中報告(共 5 案)

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-02-004A	林幸榮	略	通過存查
2	2012-01-010A	傅中玲	略	通過存查

3	2012-01-011A	傅中玲	略	通過存查
4	2012-02-010A	黃怡翔	略	通過存查
5	2012-02-002A	朱啟仁	略	通過存查

四、一般審查修正案追認（共 18 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201012006MA#2	李潤川	略	受試者同意書	同意修正
2	201010003MA#2	張延驊	略	計畫書	同意修正
3	201009013MA#6	林漢傑	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
4	201009009MA#9	蘇維鈞	略	主持人手冊；新增 Protocol Correction Letter	同意修正
5	201004005MA#1	曾成槐	略	主持人手冊	同意修正
6	201006007MA#8	曾令民	略	個案報告表	同意修正
7	2012-05-002A#1	余垣斌	略	計畫書、受試者同意書、中英文摘要，新增未成年受試者同意書 B 部分懷孕資料收集受試者同意書、受試者試驗藥物使用說明、中文版受試者問卷、電子病患日誌翻譯對照表	同意修正
8	2012-02-009A#2	莊其穆	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要	同意修正
9	2011-04-018MAJ#2	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
10	2011-04-019MAJ#2	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
11	201004002MA#5	陳育民	略	主持人手冊	同意修正

12	2012-02-021A#1	常敏之	略	受試者同意書、患者用藥日誌；新增計畫書信函	同意修正
13	06-090-EJ#1	李必昌	略	計畫書、受試者同意書、變更試驗主持人	同意修正
14	98-07-04#10	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
15	98-05-03#8	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
16	97-02-03#8	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
17	98-05-01#11	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
18	07-065-AJ#6	屠乃方	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

五、一般審查展延報告（共 12 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201006002MA	黃信彰	略	同意繼續進行
2	201006001MA	黃信彰	略	同意繼續進行
3	2011-09-002MA	朱啟仁	略	同意繼續進行
4	2011-07-001IA	梁慕理	略	同意繼續進行
5	201008005MA	江晨恩	略	同意繼續進行
6	201009002MA	王世楨	略	同意繼續進行
7	2011-09-003IA	顏美媛	略	同意繼續進行
8	2011-09-004GA	蘇東平	略	同意繼續進行
9	201009009MA	蘇維鈞	略	同意繼續進行

10	06-090-EJ	黃碧桃(李必昌)	略	同意繼續進行
11	09-019-AJ	傅中玲	略	同意繼續進行
12	98-09-04	張延驊	略	同意繼續進行

六、一般審查結案報告（共 5 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201006005MA	李威儒	略	同意結案
2	2011-04-020MAJ	周昌德	略	同意結案
3	201005005MA	陳亮恭	略	同意結案
4	201004021MA	張扶陽	略	同意結案
5	98-01-01	蔡清標	略	同意結案

七、簡易審查新案報告（共 21 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	執行情形
1	2012-03-011AC	高志平	略	否	已發核准函
2	2012-03-052AC	陳適安	略	否	已發核准函
3	2012-05-007AC	劉漢南	略	否	已發核准函
4	2012-05-011AC	翁新惠	略	否	已發核准函
5	2012-05-018AC	周筱萍	略	同意免除	已發核准函
6	2012-05-042AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
7	2012-05-047AC	曾令民	略	同意免除	已發核准函
8	2012-05-050AC	陳玉枝	略	否	已發核准函

9	2012-05-051AC	胡漢華	略	否	已發核准函
10	2012-06-001AC	吳義勇	略	否	已發核准函
11	2012-06-004AC	馮長風	略	否	已發核准函
12	2012-06-005AC	馮長風	略	否	已發核准函
13	2012-06-010AC	鄒美勇	略	否	已發核准函
14	2012-06-014AC	張瑞文	略	同意免除	已發核准函
15	2012-06-015ACY	涂曦丰	略	否	已發核准函
16	2012-06-026AC	陳維熊	略	同意免除	已發核准函
17	2012-07-003AC	郭正典	略	否	已發核准函
18	2012-07-006ACY	李亞芸	略	否	已發核准函
19	2012-07-012AC	林登龍	略	否	已發核准函
20	2012-07-013AC	王署君	略	否	已發核准函
21	2012-07-017AC	彭殿王	略	同意免除	已發核准函

八、簡易審查期中報告（共5案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201003061IC	呂信邦	略	通過存查
2	2011-03-050IC	吳育德	略	通過存查
3	2012-01-041BC	周幸生	略	通過存查
4	2012-02-005AC	戴世光	略	通過存查

5	2012-03-007AC	柯信國	略	通過存查
---	---------------	-----	---	------

九、簡易審查修正案追認（共 1 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	98-05-20A#1 行政審查	尤香玉	略	受試者同意書、變更試驗主持人(尤香玉變更為顏得楨)	同意修正

十、簡易審查展延報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201008018IC	胡瑜峰	略	同意繼續進行
2	2011-03-050IC	吳育德	略	同意繼續進行

十一、簡易審查結案報告（共 5 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201003061IC	呂信邦	略	同意結案
2	201006007IC	周德盈	略	同意結案
3	2011-03-013IC	程敏華	略	同意結案
4	2011-04-010IC	黃文成	略	同意結案
5	2012-03-007AC	柯信國	略	同意結案

十二、台北榮民總醫院人體試驗委員會 實地訪查意見回覆表

IRB 編號	2011-05-006IA		
計畫名稱	略		
計畫主持人	鍾孝仁	所屬單位	泌尿外科
訪查時間	101 年 6 月 12 日上午 10 時 00 分正		
訪查地點	中正樓 7 樓泌尿外科會議室		
訪查原因	該計畫之期中報告及展延報告經審查委員審查，審查結果：實地訪查。		
訪查委員	訪查摘要		
委員一	<ol style="list-style-type: none"> 計畫主持人按照原計畫書執行研究。 就受試者同意書“聯絡回門診簽名”陳述，請計畫主持人完整補充說明。 		
委員二	<ol style="list-style-type: none"> 經計畫主持人說明，得悉部份病患在知情同意書之說明後，只簽名忘了簽日期，再作日期之補簽。 所有受試者皆在進入試驗前完成知情同意及簽名。 		
委員三	<p>計畫主持人詳細說明病患簽署同意書的過程，因部份病患簽了名但未簽日期所以請病患補簽日期。</p> <p>受試者同意書簽名處打圈是特別指出受試者該簽名處，以利受試者簽字。</p>		
計畫主持人	回覆意見		
鍾孝仁醫師	<p>致委員：本研究計畫部分病患在簽名後並未簽署日期，故花了一些時間通知他們回門診補簽日期。此外，病患通常會詢問何處簽名，有些長者因視力不良，故打圈以利受試者簽名，日後會確定病人簽名完整無誤後再回收同意書，以避免同狀況發生，謝謝！</p>		

十三、 偏離案報告 (共 1 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱	偏離情形	措施
1	蔡清標	98-01-01	使用口服 cladribine 於經歷首次臨床症狀且有高風險轉變為多發性硬化症 (MS) 之一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之臨床試驗	<p>事件一： 事件一、受試者 288219120001，於 20Aug2010 進入篩選時為根據版本日期為 14Jul2008 之試驗計畫書進行，而應最晚於 35 天內 (15Sep10) 納入試驗，但未能於 15Sep10 前完成篩選納入試驗。同時試驗計畫書第三版變更已取得衛生署 (13Jul2010) 與 IRB (18Jun2010) 核可，其中篩選期間延長至 110 天。但由於尚未取得根據變更後計畫書所重新申請之實驗醫材進口同意，而無法正式適用變更後計畫書。</p> <p>事件二： 事件二、受試者 288219120001，篩選期間第一次與第二次血液學結果異常。根據試驗計畫書，不符合篩選納入條件。</p>	<p>相關處置： 與試驗委託者聯繫後，於 14Sep2010 取得試驗委託者同意可適用變更後試驗計畫書第三版，同時依照中央實驗室 COVANCE 的指示，使用現有的醫材套組取得變更後試驗計畫書所需之檢體。此偏差無對於受試者安全性上之影響。</p> <p>相關處置： 因第二次血液學結果雖為異常，但已十分接近正常值，並同時十天後的第二次血液學檢測結果和第一次相比已改善；因此將受試者兩次血液學結果分析提出與試驗委託者討論是否可有第三、四次的檢驗機會，並試驗委託者於 07Sep10 同意進行第三、四次檢驗以確定受試者是否符合篩選條件。</p>

十四、(一) 專案進口藥物申請報告 (共 8 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 4 案) 半年(需提供查驗登記進度)	血液腫瘤 科	徐會棋	25 瓶	男	原發性骨髓纖維 化	建議通過
2	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap(二年份)	兒童醫學 部	蘇建維	3000 顆 (30 瓶)	女	罕病：威爾森氏 症	建議通過
3	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap(二年份)	兒童醫學 部	蘇建維	5900 顆 (59 瓶)	女	罕病：威爾森氏 症	建議通過
4	Ozurdex(edxamethasone intravitreal implant)700mg	眼科部	林伯剛	2 盒	男	血管阻塞引起的 黃斑部水腫	建議通過
5	Fingolimod 0.5mg/cap	神經醫學 中心	蔡清標	24 盒	女	罕病：多發性硬 化症	建議通過
6	Lysodren(Mitotane 500mg/tab)	輸血醫學 科	邱宗傑	700 粒	女	罕病：腎上腺皮 質癌	建議通過
7	Carmustine(BICNU)(100mg /vial)(第 67 案)	血液腫瘤 科	高志平	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
8	Tacrolimus(off label use)(非 人體試驗範圍)一年	輸血醫學 科	邱宗傑	2160 顆	男	急性骨髓性白血 病	建議通過

肆、提案討論

伍、臨時動議

配合使用全民健保資料之計畫，提請討論臨床試驗計畫申請書（使用全民健保資料之計畫範本）（附件十五）

決議：

1. 修正 SOP
2. 公告各委員會並 email 各委員，1 個月後開始執行

陸、散 會：下午十九時三十七分正