

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 35 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 11 月 5 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) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 林山陽(院外) 戚謹文(院內)

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

請假委員：何善台(院內) 陳肇文(院內) 高壽延(院內) 周宜宏(院內) 邱文聰(院外) 江淑瓊(院外) 林明薇(院外) 陳啟峰(院外)

主 席：蘇東平

記錄：易善琦

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	2012-10-002A	余垣斌	通過。
2	2012-11-010A	陳昌明	通過。
3	2012-10-001A	白雅美	通過。
4	2012-11-001A	高崇蘭	通過。
5	2012-11-002A	吳子聰	通過。
6	2012-11-003A	王培寧	通過。
7	2012-11-004A	蕭光明	通過。
8	2012-11-007A	陳信予	通過。
9	2012-11-009AY	林慶波	主試驗：通過。 基因版受試者同意書：通過。

10	2012-11-011AY	蘇東平 (蘇東平委員 迴避離席)	通 過。
11	2012-05-024A#1 修正案	曾成槐	通 過。
12	201001013MA#6 修正案	林孝義	通 過。
13	201007024IC 結案	蕭樑材	通 過 (修正後通過)。
14	96-01-97A 結案	蕭樑材	通 過 (修正後通過)。
15	2012-11-006A	朱啟仁	通 過。
16	2012-06-007A	張世慶	通 過 (修正後通過)。

專案計畫實地訪查結果報告

NO	計畫主持人	計 畫 名 稱
17	鄭宏志	新醫療技術修復創傷後脊髓及脊髓神經之專案治療計畫

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 32 案)

新案(共 2 案)				
No	主 持 人	編 號	計畫名稱/藥 品	審 查 結 果
1	朱 啟 仁	2012-11- 006A	略	「略」供查驗登記用計劃(計畫編號：AI444-026)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。另同意本試驗用藥品進口，隨函檢送貨品進口同意書乙份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之際畫書版本日期為：25-May-2012。

2	彭殿王	2012-09-009A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CQVA149A2331)乙案，經核，本署同意試驗進行，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。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。 二、本署同意之計畫書版本日期為: Version: 27-APR-2012。
---	-----	--------------	---	--

修正案(共 16 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
3	邱宏仁	2012-06-005A	略	「略」人體試驗計畫申請案，復如說明段，請查照。 二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 116 次會議決議，請依下列意見修正資料後送署憑辦： (一)本案計畫主持人在試驗計劃未經核准前，已先執行 3 位案例，不符受試者保護之精神，應請貴院說明並提出避免此類情形再發生之改善方案。 (二)本案之研究目的請參酌專家乙之初審意見進行修正。 (三)納入條件中，何謂“慢性”，請予明確的定義，另須載明本試驗追蹤之時間，請同步修正計畫書及受試者同意書。 (四)受試者同意書應修正事項如下： 1、可能發生之副作用、發生率及處理方法，請載明注射自身全血於肌腱內造成疼痛可能持續之時間及嚴重度。 2、本是驗過程僅抽血 2c.c 作為肌腱內注射使用，並無檢體處理及儲存之問題，請修正。 3、損害補償與保險：「本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償」，請修正為「本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，屬不可歸責於主持人之事由者，將不予補償」，另請一併敘明本試驗並未規劃保險。 4、費用部份請修正為，本試驗施行期間之相關醫療費用，均為免費。
4	黃怡翔	98-07-02	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CLDT600ATW03)之回復署授食字第 1015026235 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查，詳如說明段，請查照。 二、本計畫業經 98 年 6 月 9 日衛署藥字第 0980320570 號函核准執行，並經 99 年 4 月 22 日署受食字第 0991405682 號函同意變更在案。
5	許文虎	96-07-08	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 109493 (MAGE3-AS15-NSC-003 (ADJ)))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 3, Date: 6-Jun-2012。

6	屠乃方	07-065-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-001-00)之修正計畫書、新增試驗中心及終止嘉義基督教醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 03，Date：14-Apr-2012。
7	蔡俊明	2012-05-013A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO27821)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後計畫書版本日期：Protocol GO27821，Version 3，13 April 2012。
8	陳適安	2010-01-005MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：SB-480848-033)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後計畫書版本日期為：SB-480848，Amendment Number：02，26-Apr-2012
9	周元華	2010-11-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：WN25309)之計畫書新增 Clarification Memo 乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意計畫書新增之 Clarification Memo 版本日期為：Clarification Memo on Protocol Amendment D Error_Final Version 1，Date：19April2012
10	李重賓	98-06-06	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：12917)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 98 年 7 月 13 日衛署藥字第 0980325097 號函核准執行，並經 100 年 6 月 17 日署授食字第 1005025159 號函同意變更在案。
11	李潤川	2010-12-006IA	略	「略」臨床試驗計畫變更案(計畫書編號：AHCC06)，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。 二、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下： (一)試驗計畫書：AHCC06 Study Protocol Version 4.0, 26 May 2011, PROTOCOL ADDENDUM APPLICABLE ONLY TO SITES IN TAIWAN Version 20 May 2011。 (二)受試者同意書：AHCC06-20120507_V6；Version：5，Effective Date:2012/5/07；ICF Version 7 May 7th, 2012。

12	趙毅	98-07-04	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA182-037)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 98 年 10 月 13 日衛署藥字第 0980325054 號函核准執行，並經 99 年 12 月 13 日署授食字第 0991415852 號函同意變更在案。
13	蘇維鈞	20100900 9MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TG-873870-C-4)之新增計畫書 MEMO 乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意貴公司新增計畫書 MEMO 版本日期為:ProtocolTG-873870-C-4 MEMO，31 JULY 2012。 四、提醒貴公司，最新版之計畫書版本應為 5.0 版，而非此 MEMO 所載之 4.0 版。
14	黃怡翔	20100300 7MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCCD07019A)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為:MCCD07019A，Version Date:Feb-14-2012。
15	李正達	2012-04- 008A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BLI-1005-001)之變更試驗主持人乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意台北榮民總醫院試驗主持人由蘇東平醫師變更為李正達醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面記錄，試驗相關人員，之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
16	趙毅	2011-03- 009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1199.39)之修正計畫書及變更試驗主持人乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment number:2，Date:10August2012。
17	蔡俊明	2011-04- 003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ML25637)變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 100 年 2 月 24 日署授食字第 1005005743 號函核准執行，並經 100 年 3 月 8 日署授食字第 1005008463 號函同意變更在案。

18	楊五常	201006008MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:100CRS02(Toray Industries,Inc)/533-CL-003(Astellas Pharma Inc.))之修正計畫書終止、慈濟醫院、亞東紀念醫院及馬偕醫院台東分院為試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:100CRS02/533-CL-003，Date:13 June 2012(Ver.2.2)。
----	-----	-------------	---	---

其他(共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
19	鄧豪偉	97-01-06	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-0646-004)之臨床試驗結果報告乙案，經核，本署備查，請查照。
20	蔡俊明、邱昭華	2012-09-E23A、 2012-09-E22A、 2012-09-E26A、 2012-09-E18A、 2012-09-E25A、 2012-09-E16A、 2012-09-E17A、 2012-10-E01A、 2012-10-E02A、 2012-10-E03A	略	「略」共計 48 瓶(項次:001)、「略」共計 9 瓶(項次:002)乙案，本局同意(簽審文件編號:DHS00000254175)，請查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。

21	李毓芹、陳明晃	2012-09-E15A、 2012-09-E01A	「略」共計 12 瓶(項次:001)、「略」共計 3 瓶(項次:002)	「略」共計 12 瓶(項次:001)、「略」共計 3 瓶(項次:002)乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000253172），請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
22	陳育民	2012-09-E20A、 2012-09-E21A、 2012-09-E19A、 2012-09-E24A	略	「略」共計 24 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000253627，項次:001），請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
23	邱昭華	2012-09-E03A	「略」共 2 瓶(項次:001)與「略」共 1 瓶(項次:002)	「略」共 2 瓶(項次:001)與「略」共 1 瓶(項次:002)乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000251260），請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
24	李毓芹	2012-09-E02A	略	「略」共計 6 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000250866，項次:001），請 查照。 二、本藥品尚未經衛生署核准上市，其療效及安全性概由貴院自行負責。
25	宋思賢、李怡慧	2012-07-018A、 2012-06-018A	略	宋思賢醫師主持之「略」及李怡慧醫師主持之「略」等 2 案，皆涉及醫療器材臨床試驗之範疇，移請卓處。
26	盧俊良	2012-08-018A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：2012-08-018A)乙案，經核，案內所附資料未臻齊全，請於檢齊相關資料後，另案提出申請，請 查照。

27	蘇維鈞	2010-09-009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG873870-C-4)之回復審查意見乙案，經核，復說明段，請查照。 三、貴公司所檢送之 Protocol Memo 符合 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函文說明段三之要求，惟最新版計畫書為 TG-873870-C-4，5.0 版，2011 年 10 月 19 日，非 Protocol Memo 所載之 4.0 版，2011 年 8 月 26 日。 四、統計分析計畫章節 7.5.1 (第 22 頁) 敏感性分析之(2)之 d 項，與 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函文說明段四之(四)敘述不同，請依函文敘述修改。 五、統計分析計畫章節 7.5.1 (第 22 頁) 敏感性分析之(2)之 e 項，建議修改為「隨訪 1 的呼吸道深部痰液塗片鏡檢，鱗狀上皮細胞<10 個/低倍視野，且白血球>25 個/低倍視野，且該痰液標本未培養出致病細菌者。」以避免誤解。
28	朱啟仁	07-069-AJ	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TPL108390)之結案報告乙案，本署備查，請查照。
29	曾令民	201008003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OPT-822-001)之回復署授食字第 1015025332 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。二、本計畫業經 99 年 10 月 7 日署授食字第 0991412420 號函准直行，並經 101 年 8 月 6 日署授食字第 1015035773 號函同意備查在案。
30	蘇維鈞	201009009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-4)之回復署授食字第 1015032550 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查，詳如說明段，請查照。 二、本計畫業經 99 年 10 月 19 日署授食字第 0991413045 號函核准執行，並經 101 年 6 月 29 日署授食字第 1015025837 號函同意變更在案。
31	張延驊	201005004MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A4061051)之通報試驗偏差乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。 二、本計畫業經 99 年 5 月 24 日署授食字第 0991407038 號函核准執行，並經 99 年 12 月 21 日署授食字第 0991416172 號函同意變更在案。 三、仍請貴公司提醒試驗主持人須注意並遵守計畫書執行試驗。
32	曾令民	2012-09-003A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計劃編號：MO28231)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，該中心主持人為曾令民醫師。

三、簡易審查新案報告（共 14 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	2012-05-002ACY	楊世偉	略	否	已發核准函
2	2012-05-049AC	許志宏	略	否	已發核准函
3	2012-06-008AC	高志平	略	同意免除	已發核准函
4	2012-07-004AC	鄭小蕙	略	否	已發核准函
5	2012-07-009ACY	簡莉盈	略	否	已發核准函
6	2012-07-010ACY	穆佩芬	略	否	已發核准函
7	2012-07-014AC	陳昌明	略	否	已發核准函
8	2012-07-018AC	傅玲	略	否	已發核准函
9	2012-07-020AC	曾秀月	略	否	已發核准函
10	2012-07-021AC	林小玲	略	否	已發核准函
11	2012-07-022AC	黃文成	略	否	已發核准函
12	2012-08-004AC	郭素真	略	否	已發核准函
13	2012-09-001AC	陽光耀	略	否	已發核准函
14	2012-09-002AC	陳威明	略	同意免除	已發核准函

四、一般審查期中報告（共 18 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-03-005TA	宋秉文	略	通過存查
2	2011-09-001MA	王世楨	略	通過存查
3	2012-04-005A	白雅美	略	通過存查
4	2012-02-028A	羅景全	略	通過存查
5	2012-03-003A	姜正愷	略	通過存查
6	2012-07-022A	唐德成	略	通過存查
7	2012-02-014A	黃以信	略	通過存查
8	2012-01-009A	陳志堯	略	通過存查
9	2012-02-013A	陳一瑋	略	通過存查
10	2011-04-006IA	戚謹文	略	通過存查
11	2012-02-027A	王世楨	略	通過存查
12	2012-04-006A	林孝義	略	通過存查
13	2012-05-014A	蔡俊明	略	通過存查
14	2012-01-002A	牛道明	略	通過存查
15	2012-02-018A	楊智傑	略	通過存查
16	2012-02-019A	蔡世仁	略	通過存查
17	2012-04-009A	尤香玉	略	通過存查
18	2011-12-001TA	李光申	略	通過存查

五、簡易審查期中報告（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-019AC	戚謹文	略	通過存查
2	2012-03-020AC	陳瑛瑛	略	通過存查
3	2012-03-013AC	陳玉枝	略	通過存查
4	2012-02-016AC	宋思賢	略	通過存查
5	2012-03-010AC	白雅美	略	通過存查
6	2012-03-016AC	許瀚水	略	通過存查
7	2012-02-013AC	余文鍾	略	通過存查
8	2012-05-006AC	彭殿王	略	通過存查
9	2012-03-005AC	王嚴峰	略	通過存查
10	2012-05-016AC	鍾玉梅	略	通過存查
11	2012-01-023AC	李威儒	略	通過存查
12	2012-05-046AC	黃佳文	略	通過存查

13	2012-01-007AC	周昆達	略	通過存查
----	---------------	-----	---	------

六、一般審查修正案追認（共 30 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201012012MA#2	張延驊	略	受試者同意書； 新增招募受試者 文件	同意修正
2	2012-02-032AJ#1	邱宗傑	略	試驗名稱、受試 者同意書；新增 個案報告表、主 持人手冊；變更 試驗委託者為試 驗主持人	同意修正
3	201012013MA#3	鍾孝仁	略	計畫書	同意修正
4	201011007MA#3	周元華	略	受試者同意書， 試驗計畫書附錄	同意修正
5	2012-02-020A#2	蔡清標	略	計畫書；新增受 試者招募海報	同意修正
6	201009005MA#7	白雅美	略	新增計畫書說明 函	同意修正
7	201009004MA#8	白雅美	略	新增計畫書說明 函	同意修正
8	201012010MA#6	馮長風	略	計畫書、受試者 同意書；新增協 同主持人：急診 部黃獻線醫師； 原協同主持人： 陳德禮醫師、顏 鴻章醫師退出	同意修正
9	2012-05-022A#1	周昌德	略	計畫書誤植聲明 書、主持人手冊 、新增男性受試 者懷孕伴侶須知 單受試者同意書	同意修正

10	2011-06-002MAJ#3	周昌德	略	受試者同意書、主持人手冊、病患用藥指示說明；新增計畫書說明信函	同意修正
11	2011-02-002MA#3	陳育民	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
12	201004016MAJ#7	陳震寰	略	新增受試者宣傳單張	同意修正
13	2012-02-013A#1	陳一瑋	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
14	201008005MA#8	江晨恩	略	主持人手冊	同意修正
15	201006007MA#9	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
16	2012-02-009A#3	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
17	201006001MA#6	黃信彰	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊；新增受試者小卡、帶狀皰疹疼痛症狀資訊單	同意修正
18	201006002MA#6	黃信彰	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊；新增受試者小卡、帶狀皰疹疼痛症狀資訊單	同意修正
19	2011-03-009MA#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中英文摘要	同意修正
20	201012008IA#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正

21	201009009MA#10	蘇維鈞	略	個案報告表；新增 protocol MEMO	同意修正
22	201004005MA#2	曾成槐	略	主持人手冊	同意修正
23	2012-03-001A#1	侯明志	略	受試者同意書	同意修正
24	98-07-08#7	邱宗傑	略	主持人手冊	同意修正
25	98-06-01#11	顏明賢	略	計畫書、受試者 同意書	同意修正
26	06-090-EJ#2	李必昌	略	主持人手冊	同意修正
27	09-027-AJ#6	蔡俊明	略	計畫書、主持人 手冊及增加送審 內容	同意修正
28	93-12-03#15	林楨國	略	主持人手冊	同意修正
29	06-086-AJ#6	顏厥全	略	受試者同意書	同意修正
30	08-066-AJ#7	周嘉揚	略	計畫書、受試者 同意書、個案報 告表和增加送審 內容	同意修正

七、簡易審查修正案追認（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-01-024AC#2	王桂芸	略	同意修正

八、一般審查展延報告（共 11 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-08-008MA	趙毅	略	同意繼續進行
2	2011-09-001MA	王世楨	略	同意繼續進行
3	2011-10-008GA	黃棣棟	略	同意繼續進行
4	201011003MA	周元華	略	同意繼續進行
5	2011-09-009GA	江啟輝	略	同意繼續進行
6	2011-10-009GA	王培寧	略	同意繼續進行
7	201007007IA	王署君	略	同意繼續進行
8	2011-11-003IA	陳昌明	略	同意繼續進行
9	98-07-08	邱宗傑	略	同意繼續進行

10	98-11-05	陳育民	略	同意繼續進行
11	08-085-AJ	陳震寰	略	同意繼續進行

九、簡易審查展延報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	97-10-19A	曾成槐	略	同意繼續進行
2	98-05-20A	顏得楨	略	同意繼續進行

十、一般審查結案報告（共 3 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-02-011A	李芬瑤	略	同意結案
2	98-07-02	黃怡翔	略	同意結案
3	08-063-AJ	王世楨	略	同意結案

十一、簡易審查結案報告（共 4 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-02-005AC	戴世光	略	同意結案
2	2012-03-010AC	白雅美	略	同意結案
3	97-01-45A	林怡君	略	同意結案
4	96-06-01A	蕭樑材	略	同意結案

十二、一般審查追蹤報告（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	98-09-04	張延驊	略	同意追蹤

十三、其他

（一）專案進口藥物申請報告（共 14 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Urinary Acidifiers (K-PHOS No2.)二年份	兒童醫學部	翁錦興	45 瓶	罕病:Fanconi 症候群	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病:成人型胰島母細	建議通過

	壹年份				胞增生	
3	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 69 案)1 次	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Fludarabine(50mg/vial)第 5 案(off-label use)6 天	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	多發性骨髓瘤施行親屬異體造血幹細胞移植前非骨髓剷除性化療處方	建議通過
5	Fingolimod 0.5mg/cap 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	建議通過
6	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 70 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
7	Cidofovir(Vistide)Inj.75mg/ml,5 ml 2 個月	血液腫瘤科	曾成槐	10 支	抗藥性巨細胞病毒血症	建議通過
8	Ponatinib 錠劑 45mg	血液腫瘤科	余垣斌	180 顆	慢性骨髓性白血病 (CML)	建議通過
9	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 71 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
10	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 72 案)	血液腫瘤科	洪英中	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
11	Lysodren(Mitotane 500mg/tab) 1 年	輸血醫學科	翁錦興	2000 粒	罕病：腎上腺皮質癌	建議通過
12	Fludarabine(50mg/vial)第 6 案(off-label use)3 天	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	原發性骨髓纖維化施行親屬異體造血幹細胞移植前非骨髓剷除性化療處方	建議通過
13	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 73 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
14	Foscarnet(foscarvir)Injection 24mg/ml,250ml/btl(第 3 案)	血液腫瘤科	曾成槐	2 瓶	巨細胞病毒感染	建議通過

(二) 神經修復科鄭宏志醫師專案計畫「新醫療技術修復創傷後脊髓及脊

「隨神經之專案治療計畫」之實地訪查結果報告

略

- (三) 神經修復科鄭宏志醫師專案計畫「新醫療技術修復創傷後脊髓及脊髓神經之專案治療計畫」主持人列席報告執行進度

略

- (四) 為因應衛生署 102 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業及維護本院人體試驗委員會會議之審查品質，有關本會受理「一般審查新案」，每次會期原限 20 件申請案，下修至「16 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

提案一：

案由：為配合 NRPB 臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制之執行，於日前已簽訂臨床試驗聯盟聯合倫理審查機制議定書(2012 版)(如附件)。

建議於臨床試驗簡易審查項目中予以增列一項：

〈與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫〉

說明：生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)辦公室謝桂貞小姐來信通知臺大醫院已於其 IRB 臨床試驗簡易審查項目中，新增與本會訂有約定之倫理審查委員會審查通過之研究計畫。供各院修改簡易審查時之參考。

決議：同意供修改簡易審查時之參考。

伍、臨時動議

陸、散 會：下午十七時三十六分正