

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 37 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 01 月 07 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)：邱文聰(院外) 劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

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

請假委員：何善台(院內) 周宜宏(院內) 蔡欣玲(院外) 劉宏恩(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	2013-01-001A	蔡長祐	主試驗：通過。 檢體儲存受試者同意書：通過。
2	2013-01-003A	段大全	不通過。
3	2013-01-012A	羅景全	通過。
4	2012-12-008A	周正亮	通過（修正後通過）。
5	2013-01-005A	許喬博	通過。
6	2013-01-006AY	盧華艷	不通過（修正後送本會再審）。
7	2013-01-009A	李正達 (蘇東平委員 迴避離席)	通過（修正後通過）。
8	2012-12-002AY	游忠煌	不通過(修正後送本會再審)。

		(計畫主持人 列席備詢)	
9	95-11-05#5 (修正案)	林孝義	通過(修正後通過)。
10	2011-05-002MA#4 (修正案)	吳肇卿	不通過。
11	2011-09-010PA (展延報告)	陳適安 (計畫主持人 列席備詢)	通過。
12	2012-04-018A (期中報告)	周正亮	通過(修正後通過)。
13	97-08-04A#1 (修正案)	蔡清標	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(附件一)

決議: 共 12 案, 同意繼續執行

二、衛生署審議案件情形(附件二)

決議: 共 33 案, 同意依衛生署審定事項照章辦理

三、簡易審查新案報告(附件三)

決議: 共 9 案, 同意依初審建議通過

四、一般審查期中報告(附件四)

決議: 共 9 案, 同意依初審建議, 繼續進行

五、簡易審查期中報告(附件五)

決議: 共 15 案, 同意依初審建議, 繼續進行

六、一般審查修正案追認(附件六)

決議: 共 28 案, 同意依初審建議, 予以修正

七、一般審查展延報告(附件七)

決議: 共 18 案, 同意依初審建議, 繼續進行

八、簡易審查展延報告(附件八)

決議：共 1 案，同意依初審建議，繼續進行

九、一般審查結案報告（附件九）

決議：共 10 案，同意依初審建議，予以結案

十、簡易審查結案報告（附件十）

決議：共 5 案，同意依初審建議，予以結案

十一、一般審查追蹤報告（附件十一）

決議：共 2 案，同意依初審建議，繼續進行

十二、其他

（一）專案進口藥物申請報告（附件十二）

決議：共 10 案，同意初審建議，建議申請

**（二）SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）
（附件十三）**

決議：共 10 項 SOP，同意予以追認

（三）人體試驗委員會行政工作會議記錄（附件十四）

決議：同意依本次人體試驗委員會行政工作會議記錄之決議辦理

（四）復健醫學部周正亮醫師「略」實地訪查報告（附件十五）

決議：同審議案件之第 12 案決議

肆、提案討論 無

伍、臨時動議 無

陸、散 會 下午十八時三十分正

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

No	審議案				執行情形
1	2012-11-005A	蕭樑材	略	主試驗：通過。 生物標記：通過。	主持人尚未回覆
2	2012-11-012A	林孝義	略	主試驗：通過。 選擇性 DNA 研究：通過。 藥物動力學：通過。	已發核准函
3	2012-12-005A	牛道明	略	受試者同意書：通過。 贊同同意書：通過。	複審中
4	2012-11-008A	洪世欣	略	受試者同意書 (A)：通過。 受試者同意書 (B)：通過。 受試者同意書 (C)：通過。 受試者同意書 (D)：通過。	已發核准函
5	2012-12-002AY	游忠煌	略	不通過（修正後送本會）。	提本次會議討論
6	2012-12-003A	林孝義	略	通過。	已發核准函
7	2012-12-006A	林彥璋	略	受試者同意書：通過（修正後通過）。 基因學研究：通過（修正後通過）。	已發核准函
8	2012-12-007A	陳明晃	略	受試者同意書：通過（修正後通過）。 基因學研究：通過（修正後通過）。	上次會議決議：本案由本會自行列管；提請重新再議 本次會議決議：本案為 Phase II，因

					此需送署審查
9	2012-04-018A 期中報告	周正亮	略	本次會議不投票，實地訪查後再審。	101/12/25 實地訪查,提本次會議討論
10	2011-09-005MA 展延案	曾令民	略	通過（修正後通過）。	102/1/4 實地訪查
11	95-11-05#5 修正案	林孝義	略	不通過（修正後送本會）。	提本次會議討論
12	2012-12-001A	童惠芳 (主持人列席備詢)	略	不通過（修正後送本會）。	主持人尚未回覆

附件二 衛生署審查情形（共 33 案）

新案(共案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	宋思賢	2012-07-018A	略	「略」(貴院 IRB 編號：2012-07-018A)臨床試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於 102 年 2 月 17 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局，逾期逕予結案，請查照。 二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料： (一)有關計畫書部份： 1、收案病人服用固定 3 種藥物以上組合 2 週以上，血壓仍$\geq 160\text{mmHg}$(糖尿病$\geq 150\text{mmHg}$)- (1)3 種組合之血壓藥物是否包含利尿劑？所有血壓藥物是否服用至最大適當劑量。 (2)如何排除血袍症之患者 2、兩週基本評估期之 B.訂有每日兩次居家血壓紀錄-此兩次量測血壓時間是否有規定？為服藥前或服藥後多久？ 3、請詳細說明執行腎交感神經燒灼術其參數(如燒灼時間、能量強度、溫控電燒時設定之燒灼溫度與溫度上限，燒灼方式及範圍等)之選擇依據，並檢附相關全文文獻供參。 4、依人體試驗管理辦法，計畫書應有「可能引起之損害及其救濟措施」說明。 5、本研究有設立 DSMB(Data Safety Monitoring Board)，請修正計畫書中 Date 之單字。 (二)有關計畫主持人資格：請確認本試驗之實際執行醫師，另所檢附之醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件，請提供其訓練課程規劃及內容。 (三)有關儀器設備部份： 1、請敘明本案所需使用醫療器材之廠牌、型號、品名及擬使用數量(如測量中央動脈壓力導管、腎臟血管超音波儀、電腦斷層、磁共振影、腎血管攝影)。倘已經行政院衛生署查驗登記核准，請檢附許可證影本及核准仿單。 2、腎交感神經燒灼術需使用醫療器材如未於國內取得許可證，應附以下資料： (1)產品仿單：以說明其功能、用途(indication, intended use)、使用方法及工作原理等。 (2)導管之生物相容性評估報告。 (3)導管之滅菌確效報告。 (4)燒灼設備電氣安全試驗及電磁相容性試驗。 (5)詳細之風險評估報告。 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供參。 三、請檢送修正前後之試驗計畫書版本內容比較表。

2	王署君	2012-05-016A	略	「略」人體試驗計畫乙案，仍未補正所需資料，本署暫未能同意執行，貴院得檢附完整資料另案提出申請，請 查照。 二、本案尚須修正或提供下列資料： (一)有關計畫書部分： 1、如本案不進行「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」，應予刪除相關內容。 2、請依據試驗主題及試驗目的，撰寫主要納入及排除條件。 3、「5.初步成果」內述及「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」，如係誤植，請予修改。 4、請依試驗主題加入或修正試驗目的、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。 5、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」。 (二)有關受試者同意書部分：試驗主持人已說明試驗僅進行第一階段，請刪除相關第二階段之敘述。 (三)有關案內使用之無線腦波機： 1、請檢附無限腦波機之風險分析報告(ISO 14971)，並檢附相應之報告。 2、請檢附無限腦波機之基本電信安全測試報告(IEC 60601-1)以及 IEC 60601-2-26 測試報告。 3、請檢附無限腦波機與人體接觸配件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。 三、隨函檢還原檢附相關資料乙袋。
---	-----	--------------	---	---

3	曾令民	2012-10-003A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3105301)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。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。 二、本署同意計畫書版本日期為：A3105301，Date of Third Edotion: August 10, 2012。 三、以下事項請貴公司參考： (一)本試驗 non-inferior study，non-inferior margin 1.215 of hazard ratio 的依據為先前試驗(protocol [9840])顯示 weekly paclitaxel 相較於 tri-weekly PTX 顯著延長 time to progression(TTP)(HR=1.43, $p<0.0001$)。然而，試驗[9840]與本試驗設計並不相同且 HR=1.43 估計值主要是基於試驗[9840]與另一 dose-ranging 試驗[9342]合併分析結果。無法由 NK105 不劣於 weekly paclitaxel 結論(基於 margin 1.215)來確認 NK105 的療效。因此將來申請查驗登記時，本試驗即便達到 non-inferiority 的主要目標，仍須視試驗結果療效證據是否足夠，以確認療效。 (二)本試驗樣本數計算採用 hybrid design 基於預期 NK105 療效優於對照藥品條件下估算，然當兩組 hazard rate 相同情況下，本試驗樣本數(380 位受試人數)所提供的檢定力將低於 50%(採用 Lachin 1981 方法計算)，提醒申請人注意。 (三)本試驗對避孕措施的詳細要求記載於受試者同意書。請廠商提醒試驗主持人遵守受試者同意書對避孕措施的要求。
4	林孝義	2012-11-012A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：38518168ARA2002)之新增試驗中心及試驗主持人乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意新增試驗主持人及醫師：中國醫藥大學附設醫院 黃春明醫師、高雄醫學大學附設醫院 蔡文展醫師及台北榮民總醫院 林孝義醫師。
5	陳明晃	2011-11-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GWCA1103)之新增試驗中心乙案(案號：1015056896)，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意新增台大醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、柳營奇美醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，各中心主持人分別為陳若白醫師、張基晟醫師、夏德椿醫師、陳尚文醫師及侯明峰醫師。

6	李怡慧	2012-06-018A	略	「略」(貴院 IRB 編號:2012-06-018A)臨床試驗計畫乙案，復如說明段，請查照。 二、經核 案內擬使用 Brain Products GmbH 產製非侵入式腦波儀不具侵入性，且試驗設計未涉診斷及治療，得由 貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」審查、監督及列管。
7	江晨恩	2012-09-010A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：CLCZ696A2319)之新增試驗中心乙案(案號：1015053270)，經核，本署同意，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意新增國立台灣大學醫學院附設醫院及其雲林分院為試驗中心，試驗中心主持人均為高憲立醫師。
8	蕭安穗	2012-02-008A	略	「略」人體試驗計畫乙案，仍未補正所需資料，本署暫未能同意執行，貴院得檢附完整資料另案提出申請，請 查照。 二、本案尚需修正或提供下列資料： (一)人體試驗計畫書部份： 1、受試者納入及排除條件並無明列嚴重耳鳴或頑固性耳鳴的條件，請重新修正受試者納入及排除條件，或修正試驗主題及目的。 2、原列「五、研究方法與進行步驟」段落中，腦磁圖、腦電圖及聽力學檢查之時間前後不一致，請修正。 3、原列「五、研究方法與進行步驟」乙節列有"在研究結束以後，不論實驗組或對照組皆可選擇現有制式標準療程，包含爾明藥物治療或是心理治療"，惟依原列受試者納入及排除條件，受試者並非藥物或其他治療無效。故如本試驗選取之受試者非為已接受過治療且無效，建請採用 add-on 設計，以維護受試者權益。 4、研究結束時間(12 個月)與所附之執行進度(6 個月)不一致，請予修正。 5、請依試驗主題及目的，重新撰寫受試者納入及排除條件；或修改試驗主題及目的，重新撰寫計畫書。 6、中文計畫摘要已與試驗計劃書內容所述統計方式不一致，請修正。 (二)受試者同意書部份： 1、依 貴院回覆說明本試驗並無採集血液檢體，然於「試驗方法及相關配合檢驗中」乙節，述及抽取 10ml 之血液，且該檢體將保留至少 6 個月，請敘明剩餘血液檢體將於試驗後予以銷毀或修正試驗內容。 2、配合計畫書修正處，重新撰寫受試者同意書。
修正案(共 13 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審 查 結 果

9	曾成槐	2012-05-024A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9S-MC-JDCG）修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol H9S-MC-JDCG(b)，Approval Date：12-Oct-2012。
10	彭殿王	2012-09-009A	略	有關 貴公司函請修正 101 年 10 月 25 日署授食字第 1015048260 號函乙案，復如說明段，請查照。 二、本局同意更正計畫書編號為：「CQVA149A2331」。
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)）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：113077(ZOSTER-022)，Amendment 3，28-Jun-2012。
12	黃信彰	201006001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：110390）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: Amendment 3，Date: 28-JUN-2012。
13	邱怡友	97-05-04	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104-06-301）之修正計畫書及終止三軍總醫院為試驗中心乙案，經核所檢附資料，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：Version 8.1，日期 May 242012。
14	蔡俊明	09-039-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LF-0207)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。
15	彭殿王	05-029-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BY217/M2-119)之變更試驗目的為學術研究及試驗委託者乙案，本署同意。 三、本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由和聯藥業股份有限公司變更為和聯生技藥業股份有限公司。
16	蔡俊明	09-027-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 :1200.32)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。
17	顏明賢	98-06-01EB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:VEG114012)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為 VEG1140 12,Amendment Number:04,Date:26-Jul-2012, Document No:UM 2009/00385/05
18	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：DS5565-A-J202）之修正計畫書乙案（案號：1015059412），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：Version 4.0，Date：09 November 2012。

19	陳震寰	08-085-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：1160.71）之變更試驗目的為學術研究用及期中報告備查乙案（案號：1015057188），本署同意，復如說明段，請 查照。
20	邱宗傑	98-07-08	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：CC-5013-MM-020/IFM 07-01）之修正計畫書乙案（案號：1015054958），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：CC-5013-CN/KR/TW-004-MM-020 Amendment 4: 25-Mar-2012。 四、提醒貴公司新增之慢性 B 肝帶原者排除條件，在新版計畫書中只見於 Synopsis，正文中並無此內容。
21	陳明晃	2011-11-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：GWCA0999）之修正計畫書及新增試驗中心乙案（案號：1015056897），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：GWCA0999 Protocol Version 5, Date: 16 July 2012。 四、本署同意新增台大醫院、台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、柳營奇美醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，各中心主持人分別為陳若白、張基晟、夏德椿、陳尚文、侯明峰醫師。

結案(共 3 案)

22	江晨恩	08-006-AJ	略	「略」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BI trial No. 1160.46)之結案報告乙案，本署備查。
23	邱宗傑	97-02-01	略	「略」學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A 6181170)之結案報告乙案，復如說明段，請查照。
24	朱啟仁	2012-03-011A	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計劃（計畫編號：PMK-TWN01GI1C）之終止試驗乙案（案號：1010075218）本署同意，復如說明段，請 查照。

其他(共 9 案)

25	鍾孝仁	201012013MA	有關民眾陳情藥品臨床試驗計畫之受試者招募廣告刊登於報紙是否違反「臨床試驗受試者招募原則」乙案	有關民眾陳情藥品臨床試驗計畫之受試者招募廣告刊登於報紙是否違反「臨床試驗受試者招募原則」乙案，其相關案情及建請配合辦理事項，詳如說明段，請 查照。 四、建議貴院人體試驗委員會未來於審核受試者招募廣告時，應審慎評估並確認受試者招募廣告刊登之處所、媒介，及所對應欲招募受試者族群之適當性，再行核准。
----	-----	-------------	--	--

26	余垣斌	2012-10-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PCI-32765MCL3001)之回復審查意見乙案,經核,本署同意備查,復如說明段,請查照。 三、貴公司認為本計畫血液和腫瘤切片檢體收集的目的是生物標記檢測而非藥物基因學,但因其探索性檢測項目涉及基因,建議貴公司應於受試者同意書告知受試者會進行基因檢測。
27	顏明賢	98-06-01	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AGO-OVAR16/VEG110655)之試驗執行偏差乙案,經核,本署同意備查。
28	蔡俊明	2012-05-013A	略	有關貴公司請更正 101 年 9 月 18 日署授食字第 1015043855 號函說明一之敘述為「復貴公司 101 年 9 月 7 日法蘇字第 358191801-013 號函」乙案,本署同意,請查照。
29	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:94-9027/study13024)之補件乙案,經核,本署同意。
30	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: TG-873870-C-4)之回復審查意見乙案(案號:1015056125),經核,本署同意備查,復如說明段,請查照。 三、提醒 貴公司,Protocol Memo 上應註記最新版本計畫書為 5.0 版,以避免誤解為此 Protocol Memo 不適用於第 5 版計畫書。
31	陳育民、蔡俊明	2012-11-E01A、 2012-11-E02A、 2012-11-E03A、 2012-11-E04A、 2012-11-E05A	略	「略」共計 21 瓶(項次:001)、「略」共計 9 瓶(項次:002)乙案,本局同意(簽審文件編號:DHS00000260981,單位:BOT),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。

32	張效煌	2012-09-E04A	略	有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，請於 101 年 12 月 13 日前醫說明段補送相關資料，逾期逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)請依手術計畫書內容確認並修正擬申請使用之醫療器材品項。 (二)請 貴院人體試驗委員會重新就本次申請使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市之替代品可使用等要件進行審核後，補附人體試驗委員會同意函。(須刊載器材名稱、型號、數量、欲治療病患姓名等內容，本次擬申請型號與產品資料不符) (三)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(本次擬申請型號與產品資料不符) (四)有關病患同意書部份： 1、病患同意書請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，並依原廠仿單資訊確認並修正「長期耐用性預估約 20 年」之敘述，以維病患權益。 2、請於病患同意書及病歷加註「本產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，使用者有產生海綿狀腦病之風險，使用本產品後不宜捐血及捐贈器官」等事項。 3、請檢附修正後並經病患或其代理人簽署同意之病患同意書影本。 三、案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。
----	-----	--------------	---	--

33	張效煌	2012-09-E05A、 2012-09-E06A、 2012-09-E07A、 2012-09-E08A、 2012-09-E09A、 2012-09-E10A、 2012-09-E10A、 2012-09-E11A、 2012-09-E12A、 2012-09-E13A、 2012-09-E14A	略 有關 貴院因診治危及或重大病患需要，申請專案進口美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「略」及美國 Cook Incorporated 生產之「略」供嚴重主動脈瓣膜狹窄無法接受傳統手術病患乙案，請於 101 年 12 月 14 日前依說明段補送相關資料，逾期逕予結案，請 查照。 二、本案尚缺美國 Edwards Lifesciences LLC 生產之「Edwards SAPIEN」相關資料或尚有以下缺失： (一)請依手術計畫書內容確認並修正擬申請使用之醫療器材品項。 (二)請 貴院人體試驗委員會重新就本次申請使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市之替代品可使用等要件進行審核後，補附人體試驗委員會同意函。(須刊載器材名稱、型號、數量、欲治療病患姓名等內容，本次擬申請型號與產品資料不符) (三)原產國上市證明乙份，須為由產製國最高衛生主管機關出具之證明文件，且自出具日起有效期限 2 年，內容須載明產品名稱、型號、製造廠名稱及地址，得於該國產製及自由販售。(本次擬申請型號與產品資料不符) (四)有關病患同意書部份： 1、病患同意書請依原廠仿單所載之禁忌症及警告事項修正，並依原廠仿單資訊確認並修正「長期耐用性預估約 20 年」之敘述，以維病患權益。 2、請於病患同意書及病歷加註「本產品係由牛海綿狀腦病發生國家之牛組織製成，使用者有產生海綿狀腦病之風險，使用本產品後不宜捐血及捐贈器官」等事項。 3、請檢附修正後並經病患或其代理人簽署同意之病患同意書影本。 三、案內擬申請「amplatz extra stiff wire guides」合併使用，請說明使用該產品之必要性、併用「Edwards SAPIEN」之安全性，並檢附相關文獻資料供參。
----	-----	--	--

附件三 簡易審查新案報告（共 9 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	初審建議執行情形
1	2012-08-001ACY	陳亮宇	略	否	已發核准函
2	2012-10-001ACY	楊靜修	略	否	已發核准函
3	2012-10-010AC	羅景全	略	同意免除	已發核准函
4	2012-10-011AC	屠乃方	略	否	已發核准函
5	2012-10-012ACY	江明彰	略	否	已發核准函
6	2012-10-013ACY	黃心苑	略	同意免除	已發核准函
7	2012-11-002AC	傅中玲	略	否	已發核准函
8	2012-11-007AC	侯明志	略	同意免除	已發核准函
9	2012-12-001AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函

附件四 一般審查期中報告（共 9 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2011-12-006MA	周昌德	略	通過存查
2	2012-02-009A	莊其穆	略	通過存查
3	2012-02-015A	陳怡仁	略	通過存查
4	2012-02-025A	楊純豪	略	通過存查
5	2012-05-009A	屠乃方	略	通過存查
6	2012-05-010A	吳道正	略	通過存查
7	2012-05-021A	邱然偉	略	通過存查
8	2012-06-003A	余文鍾	略	通過存查
9	2012-08-009A	陳世真	略	通過存查

附件五 簡易審查期中報告（共 15 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2012-01-004AC	謝仁俊	略	通過存查
2	2012-01-018AC	傅中玲	略	通過存查
3	2012-05-042AC	陳曾基	略	通過存查
4	2012-04-003AC	陳曾基	略	通過存查
5	2012-05-043AC	陳曾基	略	通過存查
6	2012-05-050AC	陳玉枝	略	通過存查
7	2012-03-001AC	黃柏勳	略	通過存查
8	2012-01-012AC	David M. Niddam	略	通過存查

9	2012-04-008AC	黃惠美	略	通過存查
10	2012-02-023AC	白玉珠	略	通過存查
11	2012-01-024AC	王桂芸	略	通過存查
12	2012-05-010AC	傅中玲	略	通過存查
13	2012-05-048AC	黃怡翔	略	通過存查
14	2012-05-044AC	郭萬祐	略	通過存查
15	2012-07-002AC	楊純豪	略	通過存查

附件六 一般審查修正案追認（共 28 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	初審建議
1	201006001MA#7	黃信彰	略	計畫書	同意修正
2	201006002MA#7	黃信彰	略	計畫書	同意修正
3	201009001MAJ#4	陳育民	略	受試者同意書、 主持人手冊、 Administrative Letter、 Ficlatuzumab(IN D#101,363)Notic e of GLP Archiving Exception for Toxicology Studies、Sponsor letter、Stability Summary and Conclusion	同意修正
4	201011007MA#4	周元華	略	試驗計畫書附錄	同意修正
5	201012004MA#5	蔡俊明	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊	同意修正

6	201012006MA#3	李潤川	略	試驗名稱:比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療無肝外轉移的中晚期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第三期試驗、計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增招募受試者海報	同意修正
7	2011-06-001MAJ#2	周昌德	略	主持人手冊	同意修正
8	2011-08-008MA#2	趙毅	略	主持人手冊、變更受試者人數	同意修正
9	2011-09-002MA#5	朱啟仁	略	主持人手冊、受試者同意書、Copegus®藥品相關資訊	同意修正
10	2011-11-005MA#3	陳明晃	略	計畫書、中英文摘要、病患日誌使用指引、病患劑量與評估說明	同意修正
11	2012-02-009A#4	莊其穆	略	主持人手冊	同意修正
12	2012-02-020A#3	蔡清標	略	主持人手冊	同意修正
13	2012-02-020A#4	蔡清標	略	計畫書、中文摘要	同意修正
14	2012-05-013A#1	蔡俊明	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、新增病患回診卡、新增招募受試者廣告文宣品	同意修正

15	2012-05-025A#1	林楨國	略	受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、變更受試者人數、中文計劃摘要	同意修正
16	2012-07-006A#1	劉俊煌	略	主持人手冊	同意修正
17	2012-07-011A#1	鄧豪偉	略	受試者同意書、新增受試者緊急聯絡卡	同意修正
18	2012-08-007A#1	劉俊煌	略	受試者同意書、檢體研究受試者同意書	同意修正
19	2012-09-008A#1	陳震寰	略	增加廣告文宣	同意修正
20	2012-09-010A#1	江晨恩	略	新增受試者衛教單	同意修正
21	06-083-AJ#4	蔡俊明	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
22	06-086-AJ#7	顏厥全	略	計畫書	同意修正
23	07-022-AJ#7	邱宗傑	略	增加送審內容	同意修正
24	07-088-AJ#4	曾令民	略	增加送審內容	同意修正
25	09-037-AJ#4	趙大中	略	主持人手冊	同意修正
26	97-12-02#7	林孝義	略	增加送審內容	同意修正
27	98-07-04#11	趙毅	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
28	98-08-05#12	陳育民	略	主持人手冊	同意修正

附件七 一般審查展延報告（共 18 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201001013MA	林孝義	略	同意繼續進行
2	201011007MA	周元華	略	同意繼續進行
3	201012003MA	王永衛	略	同意繼續進行
4	201012005MA	蔡俊明	略	同意繼續進行
5	201012010MA	馮長風	略	同意繼續進行
6	201012016IA	王天祥	略	同意繼續進行
7	2011-02-007MA	曾令民	略	同意繼續進行

8	2011-11-006IA	羅景全	略	同意繼續進行
9	2011-11-011GA	蔡俊明	略	同意繼續進行
10	2011-12-003MA	張牧新	略	同意繼續進行
11	2011-12-013MA	蘇宇平	略	同意繼續進行
12	2012-01-007A	常敏之	略	同意繼續進行
13	2012-02-008A	蕭安穗	略	同意繼續進行
14	2012-02-032AJ	邱宗傑	略	同意繼續進行
15	2012-10-003A	曾令民	略	同意繼續進行
16	08-005-AJ	陳育民	略	同意繼續進行
17	97-10-02	常敏之	略	同意繼續進行
18	97-12-03	林楨國	略	同意繼續進行

附件八 簡易審查展延報告（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	98-12-15A	吳玉琮	略	同意繼續進行

附件九 一般審查結案報告（共 10 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201010003MA	張延驊	略	同意結案
2	201012014MA	邱宗傑	略	同意結案
3	2011-07-004IA	蔡長祐	略	同意結案
4	2011-09-011IA	湯仁彬	略	同意結案
5	2012-06-002A	鐘孝仁	略	同意結案
6	2012-06-014AY	林慶波	略	同意結案
7	2012-09-013A	顏上惠	略	同意結案
8	09-039-AJ	蔡俊明	略	同意結案
9	97-08-01	王復德	略	同意結案
10	98-04-09	陳盛鈺	略	同意結案

附件十 簡易審查結案報告（共 5 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	2012-01-024AC	王桂芸	略	同意結案
2	2012-05-010AC	傅中玲	略	同意結案
3	97-02-43A	張昇平	略	同意結案
4	98-04-15A	高怡宣	略	同意結案
5	98-09-04A	黃文成	略	同意結案

附件十一 一般審查追蹤報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	初審建議
1	201005004MA-4	張延驊	略	同意繼續進行
2	06-086-AJ	顏厥全	略	同意繼續進行

附件十二 專案進口藥物申請報告（共 10 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	初審建議
1	Elaprase(Idursulfase)6.0mg/vial, 2 年	兒童醫學部	牛道明	390 瓶	罕病:黏多醣症貯積症第二型(MPS 第二型)	建議通過
2	Fabrazyme®(agalsidase beta) 35mg/vial, 2 年	兒童醫學部	牛道明	156 瓶	罕病:法布瑞氏症	建議通過
3	Gilenya(Fingolimod)0.5mg/Cap 28 顆/盒, 2 年	神經內科	蔡清標	24 盒	罕病:多發性硬化症	建議通過
4	Glivec(100mg/tab)(off label use)(非人體試驗範圍)(第 3 案)6 個月	輸血醫學科	邱宗傑	720 顆	慢性骨髓性白血病	建議通過
5	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 二年份	兒童醫學部	牛道明	43 瓶	罕病:幼兒型胰島素過度分泌低血糖症	建議通過
6	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 77 案)1 次	血液腫瘤科	洪英中	4 支	惡性淋巴瘤	建議通過
7	Fabrazyme®(agalsidase beta) 35mg/vial, 2 年	兒童醫學部	牛道明	192 瓶	罕病:法布瑞氏症	建議通過
8	Myozyme™ (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年)	兒童醫學部	牛道明	3,388 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過
9	Remodulin® Injection(Treprostinil inj. 1mg/ml vial)(第 3 案)2 年	心臟內科	常敏之	129 支	原發性肺動脈高壓	建議通過
10	Xalkori(Crizotinib)(250mg/cap 2 瓶, 200mg/cap 1 瓶) 100 天	胸腔腫瘤科	邱昭華	50 顆 /100 顆	肺癌	建議通過

附件十三 SOP 追認報告（各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱）

標準作業程序的清單

No.	標準作業程序名稱
7	簡易審查
12	臨時/緊急會議
14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估
15	偏離/不遵從/背離計畫之處置
16	進行中計畫之檔案維護
17	計畫檔案之管理與調閱
18	人體試驗委員會文件保密作業
20	申請減免、暫緩審查費用
24	工作人員職權分配
25	研究團隊相關倫理訓練

附件十四 人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101 年 12 月 17 下午 4:00~5:30

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室(二)

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳博明 陳肇文 錢大維 沈弘德 鍾明怡 白雅美

請假人員：侯明志 陳維熊 江淑瓊

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 李佳蓉 易善琦 陳亦筑

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

一、101 年 11 月 6 日行政工作會議執行情形及其他決議

- (一) 有關今年醫策會的訪視結果說明會於 11 月 14 日於中國文化大學教育推廣部-大新館 4 樓數位演講廳舉辦。本院 IRB 由沈弘德副執行秘書、張秀蘭、張琬嬪及陳亦筑等代表參加。陳肇文主任同時代表本院 IRB 及 JIRB 參加。

心得報告：今年參加查核作業共有 56 家申請，有 7 個被查核單位沒有通過；北區居多。不定時追蹤查核有 19 家，以輔導性質為主。

本年度表現較不理想的前 10 項：

1. 審查會必須明訂免予審查、簡易審查及一般審查案件之範疇與判定程序。
2. 明訂並遵循作業程序定義易受傷害之受試者範疇，並依相關法規要求確實評估其遭遇風險。

3. 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案。審查會應根據影響受試者權益安全福祉的程度訂定追蹤審查頻次。
4. 審查會有要求研究團隊提供適當之倫理訓練證明。
5. 新進委員應有適當之職前教育且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程。
6. 審查會應明訂並遵循作業程序要求多中心的研究計畫需建立各審查會溝通管道及管理相關資訊。
7. 明確訂定審查會組織章程、審查會議及案件申請之作業程序。定期檢討並有會議紀錄。
8. 審查會委員及相關工作人員應簽署保密協定。
9. 應有足夠之專任或兼任工作人員與獨立經費辦理審查會相關事務。
10. 審查會有確認研究對於研究計畫執行結束後確實執行受試者隱私及可辨識資料機密之保護措施。

(二)人體試驗委員會組織章程修正後版本如附件一，加入人體研究法第一條及第二條有關保障人體研究之研究對象權益之精神。

(三)1.人體試驗管理辦法第九條規定：「審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次」。本院目前訂定的查核方式分為書面查核及實地查核。書面查核原則上為一年繳交一次持續審查報告審核，若為高風險之試驗案，則依照審議會之要求，於計畫核准執行後三個月或六個月期滿前繳交持續審查報告。請修正上述 SOP，以符合醫策會訪視要求。

決議：已進行 SOP 之修正。此外，凡計畫於一年內即結案者，於計畫結束時繳交結案報告即可，不需另繳交持續審查報告。此點亦請加入新 SOP 中。

- 2.簡易審查原則上以委員/專家審查通過即可，若不通過則直接轉一般審查，小組不需要再開會，未來三個 IRB 輪流收一般審查及簡易審查案件。
執行情形：SOP 修改中，已取消簡易小組，所有委員得審查簡易案件。目前，申請簡易審查之新案，係由第一及第二 IRB 輪流收案審查之。
- 3.是否所有的案件審查都需要外部專家？

決議:所有案件審查得視需要請外部專家審查。

- (四) 保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法)，尋覓一位本院人體試驗委員會委員負責。

決議:請沈弘德委員負責，將台大的資料給沈委員參酌。

- (五) 101 年度課程表如附件二，102 年預定之課程表如附件三。

決議:

1. 原則上必修課程比照今年度辦理。
2. 必要時得不定期另行舉辦 6 小時之講習課程。題目可包含免審、行為科學、SOPs、法規及基因體研究等相關課程。
3. 與陽明大學財團法人醫學研究倫理基金會合辦的課程，請予以協調是否可分散在各個月份辦理。
4. 委員講習:於每次開會前 30-60 分鐘辦理。

二、行政工作會報

1. 請陳肇文主任擔任各個人體試驗委員會執行秘書及副執行秘書之召集人。
2. 第三 IRB 由林幸榮副主任委員負責運作。
3. 凡同時執行 6 個或 6 個以上臨床試驗計畫案之計畫主持人，本會將對其所有的計畫案進行實地訪查。請沈弘德副執行秘書負責有關查核的相關事宜。
4. 有關查驗登記的臨床試驗計畫案，秘書處於同意臨床試驗證明書核准期限期滿前六週須通知計畫主持人。
5. 請張秀蘭藥師擔任行政秘書，協助 IRB 行政人員之管理。
6. 在擴大參與的考量下，請徵詢戚謹文教授是否願擔任 IRB(三)之第二位副執行秘書。

報告案:

1. IRB(三)將於 2012/12/26 起開始恢復開會。

臨時動議:

蘇東平副主任委員:有關納入精神疾病患者之臨床試驗案必須以一般審查送審，所謂精神疾病的定義為何?

決議:行文衛生署釋疑，請蘇副主委及白委員先行擬稿交由秘書處發文。

散會: 下午 17:30

擬 辦:陳核後，於審議會上報告

101 年 12 月 31 日主任委員何副院長批「可」

附件十五 復健醫學部周正亮醫師「略」實地訪查報告

台北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

IRB 編號	2012-04-018A	實地訪視日期	101 年 12 月 25 日
計畫主持人	周正亮醫師		
計畫名稱	略		
訪查結果	☒ 【通過】：通過此次實地訪查，不須對查核結果提出說明。 ☐ 【書面說明後複審】：書面說明後，經原主審委員審查通過。 ☐ 【書面說明後再次訪查】：書面說明後，再次實地訪視。 ☐ 【不通過】： ☐ 暫停試驗計劃 ☐ 終止試驗計劃		
訪查意見與建議	1. 研究人員承認同意書取得之過程有瑕疵，部分病人未簽署日期，解說之研究人員亦未簽名 2. 建議試驗說明者宜當場解說完即在受試者同意書上簽名並填寫日期。 3. 建議請研究人員必須進修一定時數之研究倫理課程。 4. 期中報告原始繳交之受試者同意書影本之主持人簽名頁與訪查時所見之檔案內容不同，研究人員解釋表示有所誤會，期中報告原始繳交之受試者同意書影本之主持人簽名頁為影印一式 8 份，係主持人誤解審查意見。 5. 期中報告繳交之受試者同意書影本之主持人簽名頁，應為每一份受試者同意書中主持人的簽名頁，非一份受試者同意書中的影本印 8 份繳交。 6. 已在實地訪查過程中，實地演練受試者同意書取得過程，之後建議研究者遵照執行。		
(IRB用印)	送交主持人日期		