

臺北榮民總醫院第一人體試驗委員會第 39 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 03 月 04 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)：林多倫(院外) 劉宏恩(院外) 陳啟峰(院外)

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

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 高壽延(院內) 趙 毅(院內) 戚謹文(院內) 林山陽(院外)

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

請假委員：何善台(院內) 周宜宏(院內) 蔡欣玲(院外) 劉鈞男(院外) 邱文聰(院外) 王怡心(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、介紹新進委員：受試者代表余姮委員

參、確認第一人體試驗委員會第 38 次會議紀錄 (請見電子檔)

肆、一般審查新案 (共 13 案)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-01-011A	陳怡仁	不予通過。
2	2013-03-003A	蔡俊明	主試驗受試者同意書：通過。 未來生物醫學研究受試者同意書：通過。
3	2013-03-014A	趙毅 (計畫主持人 迴避離席)	主試驗受試者同意書：通過 (修正後通過)。 羅氏臨床檢體貯藏區受試者同意書：通過 (修正後通過)。
4	2013-03-015A	蔡清標	第一部分：通過。 第二部分、延伸期：通過。

			參與磁共振造影(MRI)測試掃描：通過。
5	2012-12-002AY	高崇蘭	通過（修正後通過）。
6	2013-01-010A	趙子凡	通過。
7	2013-01-013A	陳世真	受試者同意書：通過。 受試者贊同同意書：通過。
8	2013-02-012A	劉英杰	通過（修正後通過）。
9	2013-03-002AY	張順福	通過。
10	2013-03-008A	李正達 (蘇東平委員 迴避離席)	通過（修正後通過）。
11	2013-03-010A	陳一璋	通過。
12	2013-03-016A	張效煌	通過。
13	2013-03-009A	王安國 (計畫主持人 列席備詢)	通過。

伍、簡易審查新案（共9案）

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-12-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-009AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-004AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：吳玉琮

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-005AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：顏美媛

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-007AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：林慶波

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-009ACY

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

陸、一般審查修正/變更案 (共 15 案)

一、

計畫主持人：李重賓 (趙毅委員迴避離席)

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-08-014A#1

決議：通過。

二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201004002MA#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201005004MA#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

四、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201006008MA#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

五、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201010002MA#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

六、

計畫主持人：鍾孝仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201012013MA#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

七、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-01-001MA#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

八、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-04-017MA#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-09-005MA#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-002A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-003A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十二、

計畫主持人：陳信予

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-11-007A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：98-05-01#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十四、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：98-08-15#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：07-008-AJ#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審意見，予以修正

柒、一般審查持續審查案（共 23 案）

一、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201012012MA

決議：通過。

二、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-01-003MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-02-002MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-03-009MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-11-002GA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-12-012GA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：朱啟仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-015A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-016A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：楊智傑

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-018A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-019A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-03-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十四、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-04-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十五、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-024A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十七、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十八、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行
十九、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-10-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-12-01

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-12-02

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：08-066-AJ

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

捌、簡易審查持續審查案（共 2 案）

一、

計畫主持人：吳肖琪

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-05-001ACY

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-12-16A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

玖、一般審查結案/終止/撤案（共 4 案）

一、

計畫主持人：馮長風

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201008015MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：羅兆寶

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-06-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-10-09

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：06-036-AJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾、簡易審查結案/終止/撤案（共 12 案）

一、

計畫主持人：周幸生

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-021AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-025AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人：王三平

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-03-021AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

五、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-03-051AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人：黃佳文

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-05-046AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-017AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
八、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-08-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
九、

計畫主持人：張寶基

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-11-12A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
十、

計畫主持人：陳志強

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：98-04-02A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
十一、

計畫主持人：張豐基

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：98-06-02A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案
十二、

計畫主持人：尤香玉

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：98-06-08A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

壹拾壹、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）

二、衛生署審議案件情形（附件二）

三、其他：

（一）專案進口藥物申請報告（附件三）

（二）人體試驗委員會行政工作會議（附件四）

壹拾貳、提案討論

提案一：鄭政枝委員提請建議衛生署事項如下：有關人體研究法規定”凡納入兒童為受試者之臨床試驗案皆須以一般審查送審”部分，建議視個別研究計畫內容，評量其是否可以簡易程序審查之。

壹拾參、臨時動議

壹拾肆、散會 下午十七時三十分

擬辦：

1. 如奉核可，印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
2. 如奉核可，請於會議記錄之公告版核章，以利於本會網站公告。
3. 如奉核可，將該次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥劑部。

※ 承辦單位：教學研究部

附件一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（共 21 案）

（一）、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-02-003A	王世楨	略	通過	計畫主持人尚未回覆
2	2013-01-008A	陳昌明	略	通過（修正後通過）。	計畫主持人尚未回覆
3	2013-01-002A	周德盈	略	通過（修正後通過）。	已發核准函
4	2013-01-006AY	盧華艷 (計畫主持人列席備詢)	略	通過（修正後通過）。	已發核准函
5	2013-01-007A	蔡長祐	略	通過（修正後通過）。	計畫主持人尚未回覆
6	2013-02-001A	蔡世仁	略	通過。	已發核准函
7	2013-02-002A	蔡世仁	略	通過（修正後通過）。	已發核准函
8	2013-02-004A	王世楨	略	通過。	已發核准函
9	2013-02-007A	宋秉文	略	通過。	已發核准函
10	2013-02-008A	李宜中	略	通過。	已發核准函
11	2013-02-010A	洪成志	略	通過。	已發核准函
12	2013-02-011A	何善台 (計畫主持人迴避離席)	略	Part I 免除知情同意：通過。 受訪者同意書：通過(修正後通過)。 受訪者同意書(注音	已發核准函

				版)：通過(修正後通過)。	
13	2013-02-014A	黃柏勳	略	通過。	計畫主持人尚未回覆
14	2013-02-015A	鍾明怡	略	通過。	複審中

(二)、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
15	2011-08-003MA#3 (修正案)	周嘉揚	略	通過。	已發核准函

(三)、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
16	2012-01-008A (展延報告)	梁慕理	略	通過(修正後通過)。	複審中
17	2012-01-005A (展延報告)	趙毅 (計畫主持人迴避離席)	略	通過。	已發核准函
18	2012-01-002A (展延報告)	牛道明	略	通過。	已發核准函

(四)、結案/終止/撤案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
19	93-12-03 (結案報告)	林楨國	略	通過。	已發核准函

(五)、決議事項

No	決議事項	執行情形
----	------	------

20	<p>案由：陳映雪醫師所提期中報告「略」(IRB 編號：2012-08-012A)</p> <p>說明：外籍看護雖可以中文口語應答，但是否能「閱讀中文」，並瞭解同意書之事項及內容。此一個案未來有發生爭議之較高風險，應審慎。</p> <p>決議：此個案若外籍看護不能閱讀中文，不宜擔任見證人，但受試者有意識且能充分了解同意書內容，故同意通過。</p>	通過存查
21	<p>案由：請於 SOP 中修訂受試者同意書表格，應加入說明人簽屬欄位。</p> <p>決議：同意於 SOP 中修訂受試者同意書表格，於受試者同意書表格中加入說明人簽屬欄位。</p>	已加入受試者同意書範本

附件二、衛生署審議案件情形 (共 20 案)

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡清標	2013-03-15A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:109MS305)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，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本試驗計劃中並無 TB 篩檢，考量台灣之盛行率以及公衛疑慮，請貴公司於試驗執行前提供台灣試驗中心適用之 TB 作業流程手冊或主持人須知，內容包含 TB 篩檢程序、試驗須排除 active TB 患者、以及在台灣受試者追蹤項目加入 chest X-ray。</p> <p>三、針對試驗 Part I 部分，主要療效指標為 the total number of new Gd-enhancing lesions over 4 scans at Week 12,16, 20,and 24，而主要分析群體為 ITT，乃指所有經隨機分派且接受過試驗藥物之受試者，然，若受試者在第 12、16、20 或 24 週有缺失值時該如何處理？</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為:Version 2；19 November 2012。</p> <p>五、以下建議請貴公司參考:受試者同意書中"其他替代療法及說明"應對現有藥物有更清楚明確的說明。</p>

2	江晨恩	2013-03-012A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11570)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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書乙份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書編號及版本日期為:Protocol Amendment 1, Date:27-Sep-2012</p> <p>三、以下建議供貴公司參考:</p> <p>(一)本試驗包含藥物基因學研究，請列出預計的如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 戴列之特定方法學(例如:SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)，則可視為有特定人體試驗之藥物基因學目的，即不屬於生物資料範圍。</p> <p>(二)本試驗計畫書允許併用之 rosuvastatin 劑量可為每天 40mg 或 20mg(或更低)，而國內 rosuvastatin 核准最高劑量為每天 20MG；故請提醒試驗主持人，國內受試者若使用 rosuvastatin，請比照仿單將最高劑量限制為 20mg/day。</p>
修正案(共 10 案)				
3	曾令民	2011-09-005MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:BO25126)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:BO25126 Protocol B, Date:01-Nov-2012。</p>
4	周昌德	2012-05-022A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H9B-MC-BCDX)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol H9B-MC-BCDX(a), Approval Date:24-Sep-2012。</p>
5	陳明晃	2011-11-001MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GWCA1103)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:GWCA1103 Protocol version 4, Approved Date:15-Nov-2012。</p>

6	陳育民	98-06-11	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MO22201)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。
7	周嘉揚	98-04-02	略	貴公司函請更正本署 101 年 11 月 13 日署授食字第 1015051458 號書函說明段三之修正後計畫書版本日期為「BAY43-9006/12414/V8.0 Date 11 Mar 2008/Amendment 11 Version 6.0 Date 6 Aug 2012」，本署同意。
8	蔡長祐	2013-01-001A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADX)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版本日期為：Version I4V-MC-JADX(a)，Date:28-Nov-2012。
9	周嘉揚	2011-08-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-PI-31)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、本署同意之計畫書版本日期為：Version 4.0，Date：08 August 2012。 四、本署同意變更成大醫院試驗主持人由林炳文醫師變更為林毅志醫師。
10	吳肇卿	2011-05-002MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號：A11-201)之修正計畫書及新增試驗中心乙案(案號:1015061146)，敬請鑒核。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7.2，Date：14 Nov 2012。 四、本署同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，中心主持人為彭成元醫師。
11	朱啟仁	2012-11-006A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI444-026)之修正計畫書及終止林口長庚醫院、高雄長庚醫院暨高雄醫學大學附設中和醫院為試驗中心乙案，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：Revised Protocol No:04 Incorporates Amendment(s)09，Date:20-Nov-2012。

12	林孝義	201001013 MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A3921024）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：CP 690, 550 Protocol A3921024 Final Protocol Amendment 17, 30-Aug-2012。
----	-----	-----------------	---	---

結案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
13	郭清輝	07-117-AJ	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8O-MC-GWBR）之結案報告乙案，經核，本署備查。
14	周昌德	2011-05-009MAJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDM）之試驗終止乙案，本署同意。

其他(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
15	蔡俊明	2013-01-E02A	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)及「略」共計 3 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000270353，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。
16	蔡俊明	2013-01-E01A	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)及「略」共計 6 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000270922，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。
17	蔡俊明	2013-02-E01A	略	「略」共計 6 瓶(項次：001)及「略」共計 6 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000271447，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。

18	蔡俊明	2012-12-E01B、 2012-12-E01A、 2012-12-E02A、 2012-12-E03A、	略	「略」共計 18 瓶(項次：001)及「略」共計 6 瓶 (項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000268178，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。
19	蔡長祐	2013-01-001A	略	有關貴公司函為本署 101 年 12 月 26 日署授食字第 1015059902 號函增列「藥品臨床試驗計畫書附錄核准版本」乙案(案號：1025002177)，復如說明段，請 查照。 二、本署同意增列之「藥品臨床試驗計畫書附錄核准版本」版本日期為：Protocol Addendum I4V-MC-JADX(2) Approval date:11-Sep-2012 GMT。
20	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) 之回復審查意見乙案，復如說明段，請 查照。 三、請貴公司依以下說明辦理。 (一)准予變更試驗用藥架儲期限縮為 24 個月。 (二)不准以室溫一詞代替原案之 25±2°C 或刪除 25±2°C。

附件三、專案進口藥物申請報告 (共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 二年份	兒童醫學部	牛道明	20 瓶	罕病：幼兒型胰島素過度分泌低血糖症	建議通過
2	Rituximab(MabThera®)(500mg/vial, 100mg/vial)off-label use	血液腫瘤科	徐會棋	8 支,16 支	被套淋巴瘤及骨髓侵犯	建議通過

附件四、人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102 年 1 月 25 日下午 4:00~5:30

開會地點：中正樓 4 樓行政會議室(二)

出席人員：林幸榮 陳博明 陳肇文 侯明志 沈弘德 鍾明怡

請假人員：蘇東平 陳維熊 江淑瓊 錢大維 白雅美 戚謹文

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：

提案一：提請討論有關民眾向行政院衛生署食品藥物管理局檢舉臨床試驗之受試者招募廣告刊登於報紙乙節，本會審查受試者招募廣告之相關因應措施。

說明：

- 一、案內試驗為健永生技股份有限公司委託本院泌尿外科鍾孝仁醫師主持之臨床試驗案「略」(IRB 編號：201012013MA)及「略」(本院 IRB 編號：2011-09-027EB(201012013MA 延伸))。
- 二、經民眾向衛生署檢舉，健永生技股份有限公司 2011/12/30 及 2012/3/16 刊登兩次受試者招募廣告於爽報(如附件 1、2)
- 三、招募廣告內容經查確為本會審查通過之版本。衛生署函請健永生技提出說明，健永生技來函如附件 3。
- 四、依據衛生署 96 年 6 月 6 日公告之「臨床試驗受試者招募原則」(附件 4)此舉是否有不符相關規定或倫理規範？檢附聯合人體試驗委員會(JIRB)之回覆意見，請參考附件 5。
- 五、提請委員討論本會對於審查受試者招募廣告之注意事項。

IRB2-36 會議決議：提行政工作會議討論。以下建議，提行政工作會議決議。

- (一) 行文衛生署，請明確指示不得刊登之地點/方式，待衛生署回覆後，於審議會報告。
- (二) 依據臨床試驗受試者招募原則，將注意事項列入本會審查意見表-評核項目(附件 6)

決議：招募廣告事先必須經過人體試驗委員會之審核才得以登出，將衛生署公告之項目做正面表列，但不要強調，只要合乎比例原則即可，並須標出聯絡人資訊。依 IRB2-36 會議建議事項辦理，將注意事項列入本會審查意見-評核項目中，以利於委員之審查，修改後之審查意見表如附件一，請侯主任督導。

提案二：有關 102 年 1 月 7 日人體研究監督工作小組會議決議：「本院執行中之人體研究如有執行異常或有嚴重不良反應事件，請人體試驗委員會於收到通報後轉知人體研究監督小組」(附件 7)

決議：請向衛生署確認機構是否需要成立一個部門負責監督計畫之進行，與人體試驗委員會之間的關係為何？其成立的目的、職掌及功能為何？目前本院已成立之「人體研究監督小組」得依現有之系統執行其公務，惟待衛生署釐清小組之功能後

再討論互相配合之配套措施。

102年2月6日:經詢衛生署,機構若有成立人體試驗委員會其功能即含有對計畫進行之監督查核責任。對於現有「人體研究監督小組」是否存在之必要性,宜提出討論。

提案三:提請討論第三人體試驗委員會今年度參加醫策會訪視之方式:

說明:經詢衛生署醫事處承辦人員,若以新成立之人體試驗申請效期為一年,只看 SOP 及人員組成之適當性。若以被停權之人體試驗委員會申請覆審,則效期為四年,惟必須要有完整的會議並紀錄原案件之追蹤審查之會議紀錄。

決議:若確認不需以被停權人體試驗委員會申請覆審則以新成立之人體試驗委員會申請較佳。請秀蘭與衛生署及醫策會確認。

醫策會回覆:今年提報給衛生署之查核作業要點中,並未強制規範被停權之人體試驗委員會及新申請訪視之人體試驗委員會之申請區別,且核准效期皆為一年。

提案四:有關同意臨床試驗證明書之有效期限是否更改為與發函日期同一天,提請討論。

說明:目前本院人體試驗委員會的同意函期限皆以開會日期隔天為起始日期,往後半年或一年.....,計畫主持人反應,有時會誤以為發函日期為起始日,以至於延誤送審展延的時間。

決議:即日起所有同意臨床試驗證明書之有效期限從計畫審查同意後之第二日為起始日,請檢視 SOP 並做適當之修正。

報告案

- 一、依 102 年 1 月 4 日行政工作臨時會及 102 年 1 月 16 日上午副院長交辦,今年度(102 年)參加 FERCAP 及醫策會訪視。FERCAP 的訪視時間將預定為第四梯次:4 月 18 日(四)至 4 月 20 日(六)(如附件 8)
- 二、保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法),請沈弘德委員負責。102 年 1 月 23 日沈老師已親至台大瞭解相關之申報程序等---提 102 年 2 月 4 日中午之委員訓練。
- 三、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?已完成擬稿如附件 9(已於 102 年 2 月 1 日行文衛生署釋疑;衛生署回覆如附件二)

散會:下午 17:30

擬辦:陳核後,於審議會上報告

102 年 2 月 26 日主任委員 何副院長批「可」

