

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 40 次會議紀錄

公告版

開會時間：102 年 04 月 01 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) 邱文聰(院外) 林多倫(院外) 劉宏恩(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)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 周宜宏(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) 章樂綺(院內) 林明薇(院外)

請假委員：蔡欣玲(院外) 陳啟峰(院外) 王怡心(院外) 周月卿(院內) 劉秀枝(院內) 高壽延(院內)

主 席：蘇東平



紀錄：易善琦

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、確認人體試驗委員會(一)第 39 次會議紀錄 (請見電子檔)

參、一般審查新案 (共 22 案)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-03-012A	江晨恩	主試驗：通過。 遺傳藥理學分析：通過
2	2013-04-025A	江啟輝	主試驗：通過 (修正後通過)。 未來生物醫學研究：不予通過。
3	2013-04-026A	趙毅 (計畫主持人 迴避離席)	醫生：通過 (修正後通過)。 病人：通過 (修正後通過)。
4	2013-04-031A	曾令民	主試驗：通過。 選擇性研究：生物性標記生物銀行 檢體收集：通過。 懷孕伴侶資料使用與揭露之授權： 通過。
5	2013-02-016A	陳志堯	主試驗：通過。

			幼兒發展評估：通過。 基因相關研究：通過。
6	2013-03-001AY	林慶波	通過（修正後通過）。
7	2013-03-004A	李思慧	通過（修正後通過）。
8	2013-03-005A	楊雀戀	通過（修正後通過）。
9	2013-03-006A	徐博奎	通過（修正後通過）。
10	2013-03-007A	徐如維	通過（修正後通過）。
11	2013-03-013A	徐如維	通過（修正後通過）。
12	2013-04-001A	蘇東平 (計畫主持人 迴避離席)	通過（修正後通過）。
13	2013-04-003A	李鶯喬 (蘇東平委員 迴避離席)	通過（修正後通過）。
14	2013-04-004A	陳映雪	通過。
15	2013-04-007A	吳子聰	通過。
16	2013-04-008A	張雲亭	血液研究：通過（修正後通過）。 皮膚切片標本的研究：通過（修正後通過）。 血液基因研究：通過（修正後通過）。
17	2013-04-009A	陳志學	通過。
18	2013-04-011A	楊靜芬	通過。
19	2013-04-016A	陳怡仁	通過。
20	2013-04-022A	謝瀛洲	通過。
21	2013-04-027A	黃怡翔	通過。
22	2013-04-023A	段大全	通過。

肆、 簡易審查新案（共 11 案）

一、

計畫主持人：周碧瑟

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-012ACY

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：陳怡仁

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-015AC

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：賈愛華

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-017ACY

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：林世斌

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-018AC

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：吳采虹

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-001AC

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

六、

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-002AC

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：黃何雄

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-008ACY

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：林慶波

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-010ACY

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：洪素鶯

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-011AC

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
十、

計畫主持人：黃心苑

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-02-013ACY

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
十一、

計畫主持人：朱任公

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-03-004AC

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

伍、 一般審查修正/變更案 (共 24 案)

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201008003MA#3

決議：通過（修正後通過）。

二、

計畫主持人：李光申

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-12-001TA#1

決議：不予通過。

三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201011003MA#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-04-019MAJ#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-06-002MAJ#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-11-001MA#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
七、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-12-006MA#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
八、

計畫主持人：蘇宇平

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-12-013MA#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
九、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-05-002A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
十、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-06-003A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
十一、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-06-009A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
十二、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-003AY#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-006A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-08-001A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-002A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-008A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：彭殿王

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-009A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-10-003A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
十九、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-001A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-012A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十一、

計畫主持人：石宜銘

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-04-15#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十二、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-05-04#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：08-028-AJ#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正
二十四、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：08-066-AJ#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

陸、簡易審查修正/變更案（共 2 案）

一、

計畫主持人：王桂芸

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-04-014AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：龍藉泉

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-12-16A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

柒、一般審查持續審查案（共 24 案）

一、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201002016IA

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：陳震寰

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201004016MAJ

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：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-01-001MA

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：黃怡翔

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-04-004IA

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：趙毅

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-04-017MA

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：周昌德

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-04-019MAJ

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：謝仁俊

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-05-003IA

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：李宜中

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-004A

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：顏上惠

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-012A

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：常敏之

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-021A

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：楊純豪

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-025A

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：羅景全

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-028A

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：王安國

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-029A

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：陽光耀

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-03-008A

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

十五、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-04-008A

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

十六、

計畫主持人：周正亮

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-04-018A

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

十七、

計畫主持人：陳宜民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-07-003AY

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：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-09-003A

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

十九、

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2013-01-012A

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：90-10-01J

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：石宜銘

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-04-15

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：邱宗傑

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：07-022-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
二十三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：07-094-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
二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：08-018-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 4 案）

一、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：96-12-02A

決議：通過。

二、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-012AC

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：吳肇卿

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-026AC

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：侯明志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-033AC

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 10 案）

一、

計畫主持人：陳涵棚

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：201004014IA

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：201008009IA

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：侯明志

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2011-06-008IA

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：傅中玲

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-010A

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：傅中玲

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-011A

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：林幸榮

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-004A

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：王署君

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-05-016A

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：蕭安穩

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-06-004A

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
十、

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 6 案）

一、

計畫主持人：戚謹文

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-01-009AC

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：廖光淦

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-011AC

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：陳瑛瑛

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-03-020AC

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：羅景全

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-10-010AC

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：王署君

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：96-12-54A

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：趙大中

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-08-27A

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、一般審查期中報告案（共 2 案）

一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-02-032AJ

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

二、

計畫主持人：陳方佩

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：2012-05-020A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

壹拾貳、一般審查追蹤報告（共 1 案）

一、

計畫主持人：邱怡友

計畫名稱：略

本院 IRB 編號：97-05-04

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，通過存查

壹拾參、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、嚴重不良事件/反應報告（附件三）

四、其他：

（一）專案進口藥物申請報告（附件四）

（二）人體試驗委員會行政工作會議紀錄（附件五）

（三）101 年度業務成效報告（附件六）（略）

壹拾肆、提案討論 無

壹拾伍、臨時動議 無

壹拾陸、散會 下午十八時三十分

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 16 案）

(一)、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-01-011A	陳怡仁	略	不予通過。	已通知計畫主持人
2	2013-03-003A	蔡俊明	略	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。	複審中
3	2013-03-014A	趙毅 (計畫主持人迴避離席)	略	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)。	已發核准函
4	2013-03-015A	蔡清標	略	第一部分：通過。 第二部分、延伸期：通過。 參與磁振造影(MRI)測試掃描：通過。	已發核准函

5	2012-12-002AY	高崇蘭	略	通過（修正後通過）。	已發核准函
6	2013-01-010A	趙子凡	略	通過。	複審中
7	2013-01-013A	陳世真	略	受試者同意書：通過。 受試者贊同同意書：通過。	已發核准函
8	2013-02-012A	劉英杰	略	通過（修正後通過）。	複審中
9	2013-03-002AY	張順福	略	通過。	已發核准函
10	2013-03-008A	李正達 (蘇東平 委員迴避 離席)	略	通過（修正後通過）。	已發核准函
11	2013-03-010A	陳一瑋	略	通過。	已發核准函
12	2013-03-016A	張效煌	略	通過。	計畫主持人尚未回覆
13	2013-03-009A	王安國 (計畫主持人列席 備詢)	略	通過。	已發核准函

(二)、修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
14	2012-08-014A#1	李重賓	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
15	201012012MA	張延驊	略	通過。	已發核准函

(四)、決議事項

No	決議事項	執行情形
16	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。	已發函至衛生署

附件二、衛生署審議案件情形（共 31 案）

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	潘如濱	97-08-10	略	<p>「略」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：CV185-030）乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本試驗目的為：對於患有心房纖維顫動以及至少一個腦中風危險因子的受試者，確定是否 Apixaban 在發生腦中風(缺血性或出血性)或全身栓塞之分析效果與 Warfarin(可邁丁，國際標準化比值(INR)達到 2.0-3.0)做比對。</p>
2	蕭安穗	2012-02-008A	略	<p>「略」人體試驗案乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>二、本案屬 貴院與台北榮民總醫院共計二家醫學中心所共同執行之台灣多中心之臨床試驗，由力博宏醫師擔任試驗總主持人，合先敘明。依本局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函之公告內容，本局於審查後僅核定一臨床試驗計畫書版本，該臨床試驗計畫所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。</p> <p>三、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下，惟請於執行前檢送 貴院之受試者同意書(振興醫療財團法人振興醫院)至本署備查。</p> <p>四、本署同意執行之臨床計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：1 版本日期：2013/02/02。</p> <p>(二)受試者同意書：1 版本日期：2013/01/11。</p>

3	宋思賢	2012-07-018A	<p>「略」(貴院 IRB 編號：2012-07-018A)臨床試驗計畫乙案，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。</p> <p>二、貴院未能依本署食品藥物管理局 101 年 12 月 14 日 FDA 器字第 1011611384 號書函，於補件期間內補正下列資料：</p> <p>(一)有關計畫書部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.收案病人服用固定 3 種藥物以上組合 2 週以上，血壓仍\geq160mmHg(糖尿病\geq150mmHg)- (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)如何排除白袍症之患者。 2.兩週基本評估期之 B.訂有每日兩次居家血壓記錄-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。 <p>(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畫及內容。</p> <p>(三)有關儀器設備部份：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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、磁振造影、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： <ol style="list-style-type: none"> (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。 <p>(四)修正前後之試驗計畫書版本內容比較表。</p> <p>三、隨函檢還申請資料一份。</p>
---	-----	--------------	--

4	彭殿王	2013-03-011A	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNVA237A2311)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：Version：V00(Original Protocal), Release date：13-Aug-2012。</p> <p>三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一)義大醫院：Dr. Yu-Feng Wei - E-Da Adult Main ICF English final version 1.0 dated 13Nov2012 Translation from English to Chinese dated 28Nov2012。</p> <p>(二)嘉義基督教醫院：Dr. Ming-Shian Lin - CYCH Adult Main ICF English final version 1.0 dated 13Nov2012 Translation from English to Chinese dated 28Nov2012。</p> <p>(三)台北榮民總醫院：Dr. Diahn - Warng Perng - VGHTP Adult Main ICF English final version 1.1 dated 10Jan2013 Translation from English to Chinese dated 10Dec2012。</p> <p>(四)基隆長庚醫院：Dr. Yu - Chih Liu - CGMF-KL Adult Main ICF English final version 1.0 dated 16Nov2012 Translation from English to Chinese dated 05Dec2012。</p> <p>(五)嘉義長庚醫院：Dr. Ying - Huang Tasi - CGMF-CY Adult Main ICF English final version 1.0 dated 16Nov2012 Translation from English to Chinese dated 03Dec2012。</p> <p>(六)高雄長庚醫院：Dr. Chin - Chou Wang - CGMF - KS Adult Main ICF English final version 1.0 dated 16Nov2012 Translation from English to Chinese dated 04Dec2012。</p> <p>(七)彰化基督教醫院：Dr. Ching - Hsiung Lin - CCH Adult Main ICF English final version 1.0 dated 23Nov2012 Translation from English to Traditional Chinese dated 28Nov2012。</p> <p>(八)台大醫院：Dr. Ping - Hung Kuo - NTUH Adult Main ICF English final version 1.0 dated 23Nov2012 Translation from English to Traditional Chinese dated 28Nov2012。</p> <p>(九)中國醫藥大學附設醫院：Dr. Te - Chun Hsia - CMUH Adult Main ICF English final version 1.0 dated 23Nov2012 Translation from English to Translation Chinese dated 28Nov2012。</p>
---	-----	--------------	---	---

5	蔡俊明	2013-03-003A	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-3475-010-00）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。</p> <p>二、請於試驗執行前提供代表性批次的安定性資料。</p> <p>三、日後本品再進入第三期臨床試驗前，請檢送日前所執行之6個月動物重複劑量毒性試驗的綜整摘要（overall summary），以供審查。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No：010-00，Date：16-Nov-2012。</p> <p>五、本署同意各醫院之主試驗受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）台大醫院：MK-3475-010-00/NTUH/7-JAN-2013。</p> <p>（二）台北榮民總醫院：MK-3475-010-00-TPEVGH/12-DEC-2012。</p> <p>（三）林口長庚醫院：MK-3475-010-00/CGNH-LK/13-DEC-2012。</p> <p>（四）台中榮民總醫院：MK-3475-010-00/TCVGH/28-DEC-2012。</p> <p>（五）成大醫院：MK-3475-010-00/NCKUH/09-JAN-2013。</p> <p>六、本署同意各醫院之子試驗（未來生物醫學研究）受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）台北榮民總醫院：MK-3475-010-00FBR/TPEVGH/11-DEC-2102。</p> <p>（二）林口長庚醫院：MK-3475-010-00FBR/CGNH-LK/28-DEC-2012。</p> <p>（三）台中榮民總醫院：MK-3475-010-00FBR/TCVGH/28-DEC-2012。</p> <p>（四）成大醫院：MK-3475-010-00FBR/NCKUH/20-DEC-2012。</p> <p>七、以下建議供貴公司參考：本試驗含有未來生物醫學研究，可能包含DNA檢測，請貴公司列出預計研究的基因：如為Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之ICF E15 Guidance載列之特定方法學（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，及不屬於生物資料庫範圍。請依照生物檢體輸入輸出作業要點。</p>
---	-----	--------------	--

6	趙毅	2013-03-014A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：BO25114）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一份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Prorocol BO25114, Version 1, Dated 26-Sep-2012。</p> <p>三、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期，詳列如下：</p> <p>（一）主試驗受試者同意書：</p> <p>1、台大醫院：BO25114 Main ICF-NTUH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>2、台北榮民總醫院：BO25114 MAIN ICF-TPVGH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>3、林口長庚紀念醫院：BO25114 Main ICF-CGMF-LK Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>4、成大醫學院附設醫院：BO25114 Main ICF-NCKUH Chinese Version 1.0, dated 11-Jan-2013。</p> <p>（二）懷孕伴侶資料釋出同意書：</p> <p>1、台大醫院：BO25114 Pregnant Partner Data Release Form-NTUH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>2、台北榮民總醫院：BO25114 Pregnant Partner Data Release Form-TPVGH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>3、林口長庚紀念醫院：BO25114 Pregnant Partner Data Release Form-CGMF-LK Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>4、成大醫學院附設醫院：BO25114 Pregnant Partner Data Release Form-NCKUH Chinese Version 1.0, dated 11-Jan-2013。</p>
---	----	--------------	---	--

			<p>(三) 病患退出受試者同意書 (ICF) 補錄：</p> <p>1、台大醫院：BO25114 Patient withdrawal Form-NTUH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>2、台北榮民總醫院：BO25114 Patient withdrawal Form-TPVGH Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>3、林口長庚紀念醫院：BO25114 Patient withdrawal Form-CGMF-LK Chinese Version 1.0, dated 25-Dec-2012。</p> <p>4、成大醫學院附設醫院：BO25114 Patient withdrawal Form-NCKUH Chinese Version 1.0, dated 11-Jan-2013。</p> <p>四、下列建議提供貴公司參考：</p> <p>(一) 主試驗受試者同意書：內含之剩餘血液檢體受試者同意書部份，建議應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意；若有包含無特定研究範圍之基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>(二) 羅氏臨床檢體貯藏區 (RCR) 受試者同意書：羅氏臨床檢體貯藏區 (RCR) 屬於生物資料庫範圍，須依照「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p> <p>(三) 檢體出口時應遵照生物檢體輸出輸入作業要點草案附件。</p> <p>(四) 所謂「可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書」，至少應 (但不限於) 載明下列事項：</p> <p>1、基因相關研究目的 (應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫)。</p> <p>2、檢體研究範圍說明：(1) 屬於候選基因研究/假說驗證研究者，應說明是假說或欲檢測基因家族名稱。</p> <p>(2) 屬於以特定藥物基因 (體) 方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICF E15 Guidance 載列之特定方法學 (例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。</p> <p>(3) 屬於與某特定疾病相關基因研究者，應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因 (Candidate gene studies) 或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異 (Genome-wide Association Studies)，並依照上述 1、2，列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱特定方法學。</p>
--	--	--	---

修正案(共 9 案)

7	陳適安	201001005 MA	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、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment(RM2007/00497/04); SB-480848/033，Date：22-OCT-2012。
8	曾令民	201008003 MA	略	「略」(計畫編號：OPT-822-001)之回復審查意見及修正計畫書乙案，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：OPT-822-001，Version 8.0，22 Jan, 2013。
9	陳育民	07-008-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EMR 63325-012)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：EMR 63325-012 Protocol 11 December 2012/Version 5.0。
10	朱啟仁	2012-02-002A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：47910382HPC1003)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：47910382HPC1003 Clinical Trial Protocol Amendment IV，Issued Date：07-Jan-2013。
11	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、本署同意之計畫書版本日期為：PCI-32765MCL3001 Amendment INT-1，Date: 14 December 2012。
12	劉俊煌	2012-07-006A	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2011-003)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、提醒貴公司，此次變更新增選擇性參加的藥物基因學研究，應另設藥物基因學研究受試者同意書，或於原主試驗受試者同意書中增加另行同意欄位供願意參加者簽署。 四、本署同意之計畫書版本日期為：2011-003 Protocol Verison 2，Date: 19 December 2012。

13	蔡俊明	2012-05-014A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.125）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：Protocol admendment version 2.0, Date:24-Oct-2012。</p>
14	余垣斌	2012-05-002A	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY94-9027/study 13024）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0,13 Dec 2012。</p> <p>四、本署同意修正後各醫院之受試者同意書 B 部份版本日期詳列如下：</p> <p>(一)國立台灣大學附設醫院：受試者同意書 B 部份：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part B v 1.1,Site NTUH：v 4,09 Jan 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：受試者同意書 B 部份：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part B v 1.1,Site TPVGH:v 3, 17 Jan 2013。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：受試者同意書 B 部份：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part B v 1.1,Site CCH:v 3, 18 Jan 2013。</p> <p>五、本署同意新增各醫院之受試者同意書 A 部份延伸期版本日期詳列如下：</p> <p>(一)國立台灣大學附設醫院：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part A Extension Adults v1,Site NTUH：v1,09 Jan 2013。</p> <p>(二)台北榮民總醫院：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part A Extension Adults v1,Site TPVGH：v1,17 Jan 2013。</p> <p>(三)彰化基督教醫院：BAY 94-9027/13024,Taiwan Core PI/IC,part A extension v 1, Site CCH:v 1, 18 Jan 2013。</p>
15	蔡俊明	201009011 MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081005）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：PF-02341066 A8081005 Final Protocol Amendment 14，18 December 2012。</p>
結案(共 2 案)				

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
16	蔡俊明	09-039-AJ	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：LF-0207)之結案報告乙案，本署備查，請查照。
17	劉俊煌	97-08-03	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TTYTG0702)結案報告乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為： (一)主要目的：評估總體存活期(OS)。 (二)次要目的：比較三組治療方式在無惡化存活期(PFS)與總體反應率(ORR)之療效；藉由評估不良事件(AE)與不良藥物反應(ADR)之發生率來比較三組治療方式之安全性，以及生活品質。
其他(共 14 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	周正亮	2012-12-008A	略	「略」(貴院 IRB 編號：2012-12-008A)同意臨床試驗證明書，復如說明段，請查照。 二、經核 貴院未檢附旨揭臨床試驗計畫書及相關文件，故無法判定 貴院擬進行之臨床試驗是否列屬以下情形： (一)倘本案為醫療法第 8 條之新醫療器材(合併新醫療技術)人體試驗案，請參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」，檢送人體試驗計畫書及相關文件。 (二)倘本案為配合醫療器材查驗登記所需執行之臨床試驗案，請依衛生署 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960300985 號公告規定辦理。
19	林孝義	201002001EA	略	貴公司函請更正 102 年 2 月 27 日署授食字第 1025011411 號書函主旨段之計畫編號為 CACZ885H2357E2 乙案，本署同意

20	陳育民	07-008-AJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EMR 63325-012）之檢送試驗委託者通知函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、案內檢送之信函內容因涉及試驗變更，提醒為保障受試者權益，主持人應於告知受試者此相關訊息後取得受試者同意才得以繼續參與試驗；另，為使主持人於試驗執行時有所依據，仍請 貴公司儘速修正計畫書送署供審。</p>
21	蔡俊明	09-027-AJ	略	<p>本局將於 102 年 3 月 6 日下午 2 時至貴院查核蔡俊明醫師主持之「略」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：1200.32），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。</p>
22	邱怡友	97-05-04	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104-06-301）之「試驗偏差事件統整報告」乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、依據本署 101 年 4 月 12 日 FDA 藥字第 1011402486 號函，本查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104-06-301）於台北榮民總醫院所收納之受試者試驗結果(數據)將不被本局審核本藥品新藥查驗登記申請案時使用。</p> <p>四、所檢附本試驗試驗中心(共八家)之 Re-monitoring report，經核，顯示本試驗執行時具有缺失，請 貴公司加強試驗相關人員之訓練，以增進臨床試驗之品質。</p> <p>五、提醒貴公司仍須確實按照臨床試驗計畫書於試驗藥品之處置及管理上，落實盲性試驗原則。</p>
23	許文虎	96-07-08	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：109493(MAGE-AS15-NSC-003(ADJ))之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。</p>
24	林孝義	97-12-02	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12934、12935)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。</p>
25	趙毅	2011-01-003MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫試驗之通報偏差乙案，經核，本署同意備查，惟請依說明段辦理，請查照。</p> <p>三、基隆長庚醫院試驗編號 T13-003, T13-006 因嚴重不良反應後身體狀況不佳，未如期返診，請說明以上受試者，於試驗中發生嚴重不良反應，後續追蹤處理方式。</p> <p>四、台中榮民總醫院試驗編號 T03-005 因病患太過虛弱未進行治療結束後安全性返診，請說明受試者後續追蹤處理方式。</p>

26	曾令民	201008003 MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：OPT-822-001)回復審查意見乙案，經核，請於102年5月1日前補正說明段資料，逾期未補，逕予結案，請查照。 二、請說明編號1079之受試者其於篩選期所見之兩個乳房病灶(48mm與23mm)與淋巴結處之21mm的病灶是否符合計畫書第5版納入條件第2點之「接受過至少一線化學治療後為CR、PR或SD者」。
27	曾令民	2011-09- 005GA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BIG 4-11/BO25126/TOC4939G)之通報試驗偏差乙案，經核，本署業已知悉，復如說明段，請查照。 三、因該偏差已非首次，除貴公司應善盡試驗監測之責任，亦請貴公司提醒試驗主持人須留意試驗效期並遵守計畫書執行試驗。
28	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)之通報試驗偏差乙案，本署同意備查，惟請依說明段辦理，復如說明段，請查照。 二、建議各試驗主持人應加強監測受試者安全，並確實依照試驗計畫書設計執行，以保障受試者權益與安全。
29	蔡俊明、 邱昭華	2013-03- E01A、 2013-03- E02A、 2013-03- E03A	略	貴院為病人林黃○霞、林○珠、呂○英醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國Boehringer Ingelheim GmbH藥廠製造之「略」共計9瓶(項次：001)及「略」共計9瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000275651，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。
30	蔡俊明、 邱昭華	2013-03- E01A、 2013-03- E02A、 2013-03- E03A	略	貴院為病人林黃○霞、林○珠、呂○英醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國Boehringer Ingelheim GmbH藥廠製造之「略」共計9瓶(項次：001)及「略」共計9瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000275651，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。

31	蔡俊明、邱昭華	2013-03-E01A、 2013-03-E02A、 2013-03-E03A	略	<p>貴院為病人林黃○霞、林○珠、呂○英醫療需要，申請委託臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「略」共計9瓶(項次：001)及「略」共計9瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000275651，單位：BOT)，請查照。</p> <p>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。</p>
----	---------	--	---	--

附件三、嚴重不良事件/反應報告(共5案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	受試者代號	與試驗用藥相關性	嚴重不良事件/反應情形	院內 / 院外	會議決議
1	98-09-04	張延驊	略	0280-00005(2)	非預期 可能相關	Disseminated intravascular coagulation, Pulmonary edema, Ischemic heart failure, Septic shock	院內	通過 存查
2	98-09-04	張延驊	略	0280-00005(2)	預期 可能相關	Thrombocytopenia grade 4	院內	通過 存查
3	09-037-AJ	趙大中	略	TW-2011-1035(3)	非預期 可能相關	Septicemia grade3	馬偕醫院	通過 存查
4	08-076-AJ	胡漢華	略	DKLU1085381(0)	非預期 可能相關	Apnea and conscious chande, Sepsis	林口長庚	通過 存查
5	201009011MA	蔡俊明	略	2011300243(2)	非預期 可能相關	Liver injury	台大醫院	通過 存查

附件四、專案進口藥物申請報告（共 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	審查建議
1	Myozyme™ (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年)	兒童醫學部	牛道明	216 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過
2	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	血液腫瘤科	高志平	720 顆	純紅血球再生不良復發合併嚴重網狀紅血球低下	建議通過
3	Nelarabine(Arranon)250mg/50ml(第 1 案)	兒童醫學部	顏秀如	20 瓶	急性 T 淋巴細胞性白血病	建議通過
4	Alcohol inj 99.5%(一年)常備	內科部	陳怡翔	500 支	肝腫瘤局部治療	建議通過

附件五、人體試驗委員會行政工作會議紀錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102 年 3 月 1 下午 4:00~5:30

開會地點：科技大樓 R01010 會議室

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳博明 陳肇文 侯明志 沈弘德 鍾明怡 戚謹文

請假人員：陳維熊 江淑瓊 錢大維 白雅美

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：因應 102 年 4 月 18-20 日 FERCAP 來院訪視相關準備事宜。

決議：有關參加 FERCAP 的訪查本院已訂於 4 月 18-20 日進行，第一、第二及第三人體試驗委員會都參加此次之訪查，1.請秘書處將 98 年參加 FERCAP 訪視時的訪視意見及回覆情形缺失改進 E-mail 給所有委員先行了解，作為今年度訪視時之參考。2.各人體試驗委員會相關之資料整合及準備請各人體試驗委員會之執行秘書負責督導，請秘書處行政人員配合辦理。3.修改後的標準作業程序將於 3/5 完成校稿 3/6 送印

3/11 送交所有委員。

提案二: 提請討論持續審查、結案報告之 審查費標準

說明: 臺大醫院對於有試驗委託者之臨床試驗計畫案的持續審查第四年起每次收 10,000 元,結案收費 10,000 元,見附件一。

決議: 比照台大的收費標準,有試驗委託者之臨床試驗計畫案的持續審查第四年起每次收費一萬元,結案收費一萬元,無試驗委託者之計畫案免於收費。

提案三: 有關第三人體試驗委員會接受衛生署委託醫策會訪視之方式。

說明: 經詢衛生署醫事處承辦人員郭先生及醫策會承辦人員,並依衛生署102年2月26日公告之「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」(見附件二)第五項查核申請資格第五款於合格效期內之審查會,若變更審查會名稱或審查會委員異動人數超過二分之一者,應重新申請查核。擬以新委員會送請查核。

決議: 以新委員會送審。

提案四: 提請討論本院臨床試驗計畫案送審日期到進入審議會時間之控制。

說明: 目前一個會期控制收案 16 件,超過部分往下一個會期累進,恐怕時間會拖長,今天收案已排到 4 月 19 日的會期。

決議: 原來的討論是若收案數為 16 案則三個人體試驗委員會一個月就可以審查 48 個案件,若未來一個月的案件數有超出 48 案則考慮再增加一個人體試驗委員會。惟目前第三 IRB 尚未恢復審查新案,因此在各個人體試驗委員會收案期間收到的案件應該都要排入議程進行審查。

報告案

一、台灣臨床試驗國際研討會有關台大及長庚的說明,請見附件三。

二、102 年 2 月 1 日查核小組會議決議:目前主持臨床試驗案超過 6 案(含 6 案)以上之計畫主持人共有 21 位如附件四,其中同時有案件超過 6 年以上者有 8 位如附件五,為優先查核對象,其餘 13 位超過 6 案(含 6 案)以上之計畫主持人皆須接受查核,查核時,可擇其中 1-2 個案件進行實地查核,由第一人體試驗委員會及第二人體試驗委員會之查核小組委員輪流查核,所有查核案件可委請原審查委員一人協助查核,希望能於 4 月底完成以上案件之查核。目前正在安排 6 年以上之案件查核。

結論: 有關目前仍在進行 6 年以上的案件共有 20 案應盡速進行實地訪查,另同時執行臨床試驗超過 6 案(含)以上之計畫主持人共有 21 位,請各 PI 選出 1-2 案進行實地查核儘速於 4 月底以前完成。

散 會: 下午 17:30

擬 辦:陳核後，於審議會上報告

102年3月20日主任委員 何副院長批「可」

附件六、101年度業務成效報告(略)

