

開會時間：九十九年九月六日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內) 林明薇(院外) 沈弘德(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 何明德(院內)

趙 毅(院內) 戚謹文(院內) 魏拙夫(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院外)

請假委員：林山陽 高壽延 金惠民 黃怡超 邱文聰 蔡欣玲

列席人員：江啟輝 白雅美 李重賓

主 席：蘇東平

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數超過 9 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 11 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1*	江啟輝	201009003MA	通 過。
2*	陳育民	201009001MAJ	通 過。
3	王世楨	201009002MA	通 過（修正後通過）。
4*	白雅美	201009004MA	通 過。
5*	白雅美	201009005MA	通 過。
6	林明薇	201009006IA	通 過。

7	牛道明	201009007IA	不通過。
8	江啟輝	201009008IA	通過(修正後通過)。
9*	蘇維鈞	201009009MA	通過。
10*	蔡俊明	201009010MA	通過。
11*	蔡俊明	201009011MA	通過。
12*	林漢傑	201009013MA	通過。
13	張文	201009014IA	通過。
14	羅力璋	201009015IA	通過。
15*	江晨恩	201009016MA	通過。

參、提案討論：無。

肆、報告事項

一、追蹤人體試驗委員會(一)第七次會議審議案件及決議事項執行情形(略)

二、衛生署審查情形(共 25 案)

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳光國	201007012MB	略	<p>「Dapoxetine Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R096769PRE3008)乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，依本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號公告之「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢送陳光國醫師及王起杰醫師最近六年醫學倫理相關課程 9 小時及參與人體試驗訓練課程 30 小時以上證明文件；另黃一勝醫師及葉劭德醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上之證明文件至署。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol R096769PRE3008, Date: 27 JULY 2009。</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為：15-Mar-2010。</p>

2	楊五常	201006008MA	略	<p>「TRK-100STP (Beraprost Sodium) Tablets 60 μg」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 (Asellas Pharma Inc.) 之新增試驗中心乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院、高雄長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、馬偕紀念醫院、奇美醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院及義大醫院為試驗中心，各中心主持人分別為楊五常醫師、陳靖博醫師、黃秋錦醫師、陳鴻鈞醫師、陳漢湘醫師、甘偉志醫師、楊郁醫師、彭渝森醫師及洪士元醫師。</p> <p>四、本署同意各院之受試者同意書版本日期如下：</p> <p>(一) 台中榮民總醫院及馬偕紀念醫院：10-Jun-2010</p> <p>(二) 新光醫院、慈濟醫院、高雄長庚醫院、奇美醫院、彰化基督教醫院、亞東紀念醫院及義大醫院：14-Jun-2010</p> <p>(三) 高雄榮民總醫院：17-Jun-2010</p> <p>(四) 中國醫藥大學附設醫院及高雄醫學大學附設中心和紀念醫院：22-Jun-2010</p> <p>(五) 台北榮民總醫院：22-Jun-2010</p>
---	-----	-------------	---	--

3	林漢傑	201007017MB	略	<p>「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請於試驗執行前，提供試驗批次藥物及對照品之 CoA 至署供審。</p> <p>三、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）受試者同意書「4.試驗方法及相關試驗」中，說明 DEB025 應與食物一起服用。然而，在「試驗計畫書中」並未提及上述事項，且食物對藥物影響之試驗結果可得知，與食物併服會增加 DEB025 在體內的 AUC 約 126%，Cmax 約 113%。請確定本品在試驗過程中是否須與食物併服。若是，亦請評估此一血中濃度的增加對於安全性的影響。</p> <p>（二）體外試驗的數據顯示，DEB025 與紅血球的結合率會隨著濃度增加而下降，亦即投藥後 DEB025 在血漿（plasma）與全血（whole blood）之比例會隨藥物濃度不同而有所改變。建議未來在執行藥動物試驗時應考慮進一步測定全血之藥物濃度。</p> <p>（三）根據 Pegasys（peg-IFN alfa-2a）之中文仿單所示：「在手臂注 Pegasys 之後，Pegasys 暴露量會比注射腹部及大腿要低，若以皮下注射的方式使用 Pegasys 應限制在腹部及大腿部位」。基於上述，不同的注射部位可能會對 Pegasys 的藥動學性質有所影響，建議在試驗執行期間應告知受試者，投藥時須固定在腹部及大腿部位。</p> <p>（四）主試驗「藥品臨床研究受試者同意書」應清楚說明檢測之藥動學項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及總抽血量，可另立受試者同意，或合併描述於主試驗受試者同意，並宜有獨立之簽名同意欄。</p> <p>（五）各家醫院之基因學相關研究受試者同意書，建議依照 94 年 10 月 13 日衛署藥字第 0940338555 號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，進行編排撰寫獨立之「藥物基因學受試者同意書」。本試驗基因學相關研究屬於現行「人體生物資料庫管理條例」規範之「生物資料庫」，請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>（六）檢體之儲存（包含血液之衍生物），請貴公司說明是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「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；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意書及基因學相關研究（探索性生物標記）受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院及臺大醫院雲林分院：31-May-2010。</p> <p>（二）台北榮總、林口長庚醫院、基隆長庚醫院及高雄長庚醫院：17-Jun-2010。</p>
---	-----	-------------	---	--

4	蔡昀岸	98-11-09	略	<p>「經顱直流電刺激在神經痛患者止痛成效之探討」(貴院 IRB 編號：98-11-09) 臨床試驗乙案，請依說明段補充資料二、本案修正建議如下：</p> <p>(一) 本試驗計畫為神經止痛之研究，研究設計上卻以直流電刺激腦皮質層運動區 (motor cortex)，而非腦皮質層體感覺區 (somatosensory cortex)，止痛理論基礎似乎不足，請補充說明。</p> <p>(二) 研究取樣上，雖都為神經性疼痛 (neuropathic pain)，包括腦中風、臂神經叢傷害、三叉神經痛與脊髓損傷等，不同來源疼痛過於複雜，建議以單項神經痛病取樣較為合適。為避免探制組與對照組間之起始條件 (baseline conditions) 會相去甚遠，建議主持人限縮其收錄個案之疾病診斷與 VAS 分數範圍，而後在一較均勻之受試者族群中進行隨機分配，較為允當。</p> <p>(三) 本計畫只載明所用電量為 2mA，未列明電刺激時間間期 (stimulation duration)，請說明該治療參數計算方式，及此參數對經顱刺激所產生之預期效果為何。</p> <p>(四) 操作人員應嚴格限制為專業醫師及物理治療師執行，並確認在電氣安全合格之電療場所進行。</p> <p>(五) 近期之研究報告顯示經顱直流電刺激可能導致輕微的刺痛感、疲勞感覺、頭痛以及急性睡眠障礙等副作用 (Antal et al., 2010)，建議將其他可能發生之副作用一併列明於受試者同意書中，並修改其中頭痛發生之數值。</p> <p>(六) 受試者同意書須加註：有癲癇症、顱部手術、深腦部電刺激植入物、心臟節律器、人工電子耳使用者、與孕婦等，不可參與試驗。</p> <p>(七) 在受試者同意書第四大項「其他可能之治療方式及說明」中，有「手術等治療方法在文獻回顧中有相當好之止痛成效，但…有較大之風險與危險性」，以及「重複性經顱磁刺激有持續效果較為短暫，及磁刺激儀器太昂貴等問題待克服」等等敘述，這些其他操作之效果與持續時間，學界研究尚無共識，且可能對於不同病況之病患，亦可能有不同之效果。因此本段應改為諸如效果尚難確定並可能因人而異等等敘述，較符合切告知之原則。而在第武大項「預期試驗效果」中，僅援引一小系列之單一試驗報告 (刺激組 20 人，探制組 14 人，且其他用藥狀況等等於兩組間亦並不盡相同)，便結論本法比經顱磁刺激有較好與較持續之止痛效果，並不允當。應請刪除與經顱磁刺激之比較敘述，並強調僅基一小系列之觀察結果，本法之療效實仍難以確定。以使受試者能本於較正確認知之情況下，來行使同意權。</p>
---	-----	----------	---	--

5	趙毅	201004037MB	略	「AUY922 Injection 50mg/10mL ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922A2202）之回覆審查、修正受試者同意書及新增試驗中心乙案，經核，本署同意備查 三、本署同意新增林口長庚醫院為試驗中心，該中心主持人為陳仁熙醫師。
---	----	-------------	---	---

修正案(共 14 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張延驊	201004032MB	略	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG108844）之修正受試者同意書乙案，詳如說明段，請查照 三、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 及本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。
2	李重賓	98-06-06	略	「Sorafenib (BAY 43-9006) (Sorafenib Tosylate) Film-coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12917）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為：26 May 2010。
3	林孝義	97-12-01	略	「BAY 63-2521 (Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12934）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：12934 (Amendment 6/Version 1.0/2010/March/22)；Integrated Protocol (Amendment 6, Version 1.0, 22-Mar-2010)。
4	曾成槐	201006022MB	略	「Mozobil (plerixafor) subcutaneous injection 24mg/1.2mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MOZ11809）之修正受試者同意書、曾成槐醫師及唐季祿醫師藥品優良臨床試驗準則（GCP）相關課程及醫學倫理相關課程研習證明乙案，經核，本署同意備查 三、本署同意修正後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：14-Jun-2010。

5	林孝義	97-12-02	略	<p>「BAY 63-2521 (Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12935)之修正計畫書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Clinical Study Protocol Amendment (Amendment 6/Version 1.0/2010/March/22); Integrated Protocol (Amendment 6, Version 1.0, 22-Mar-2010)。</p>
6	王永衛	98-12-08	略	<p>「Lersivirine (UK-453,061) 250mg Tablet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫書編號:A5271022)之回復意見、全球恢復收案通知、修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:A5271022, Final Amendment 5: 26-Mar-2010。</p> <p>四、本署同意之修正後之各醫院受試者同意書版本日期: 15-Jun-2010。</p> <p>五、貴公司表示若受試者同時為 HIV 及慢性 B 肝之感染者,且在進入試驗前接受 lamivudine 治療,會符合「on therapy for hepatitis B」而被排除於試驗外,惟對於原本以「lamivudine 治療 HIV 的慢性 B 肝合併 HIV 受試者」亦應加以排除。</p>
7	蔡宜芳	201004030OB	略	<p>「Pertuzumab Injection 420 mg/vial 與 Herceptin (Trastuzumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO22280)之變更試驗主持人、修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意臺北榮總試驗主持人由蘇正熙醫師變更為蔡宜芳醫師。</p> <p>四、有關 RCR 額外收集血液檢體長期儲存部分,請貴公司依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p> <p>五、有關試驗用藥之安定性資料及實驗數據,請依本署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960305902 號函辦理。</p> <p>六、本署同意修正後之計畫書版本日期為: BO22280 Version B dated 27-May-2010。</p> <p>七、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期: 01JUL2010。</p> <p>八、本署同意修正後之各醫院受試者同意書(選擇性研究:延長檢體分析及運用)及受試者同意書(選擇性研究:羅氏臨床檢體研究計畫)版本日期: 04-JUL-2010。</p>

8	霍德義	07-005-AJ	略	「ZD6474 Tablets 100 mg、300 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4200C00072）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：D4200C00072，Amendment Number 4，Date 19 April 2010。
9	趙毅	98-10-01	略	「BIIB022 (Anti IGF-1R Antibody) Injections 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：212HC201）之修正計畫書、受試者同意書、變更試驗目的為學術研究用及恢復收案乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：212HC201，Version 3.0，28 May 2010。
10	江晨恩	201005014MBJ	略	「LY640315 (Prasugrel) Tablets 5mg，10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H7T-MC-TABY）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為：10-Jun-2010。
11	陳育民	201004002MA	略	「E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1 mg/2 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-205）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書及藥物基因學研究受試者同意書版本日期為：27 May 2010。
12	潘如濱	97-08-10	略	「Apixaban (Apixaban) Tablets 2.5 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CV185-030）之修正計畫書及受試者同意乙案，經核，本署同意 三、貴公司本次申請主要指標變更部分，考量計畫執行已近三年，依原計畫預定時已執行完成期中分析，可能對初步結果已有了解，實不宜於此時變更主要療效指標，且貴公司亦未對主要療效指標提出合理的說明，日後本品若申請查驗時，需檢附變更前與變更後主要療效指標分析結果供審。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment 10 and Administrative Letter 04 and 05, Revised Date：11-May-2010。 五、本署同意修正後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：3/JUN/2010。

13	林孝義	96-06-04	略	「Abatacept (CTLA4Ig) Injection 250 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IM101-075）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、提醒貴公司因本計畫在試驗過程中進行重大變更，有可能影響試驗效度。 四、本署同意修正後計畫書版本日期為：IM101-075，Revised Protocol Number：03，Incorporates Amendment(s) 11，Revised Date：11-Dec-2008。
14	張延驊	93-10-04EJ	略	台北榮民總醫院張延驊醫師之人體試驗訓練及醫學倫理相關課程證明乙案，本署同意備查

暫停/終止/結案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蘇東平	07-028-AJ	略	「DVS (Desvenlafaxine Succinate) SR Tablets 50 mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：3151A1-336-AP）報告乙案，經核，本署同意備查 二、本案試驗目的為評估以 DVS SR 治療居住在中國、印度、南韓與台灣重度憂鬱症六人的藥物安全性、療效與耐受性；使用 DVS SR 的劑量為每日 50 mg、100 mg 或 200 mg。 三、本試驗結果可作為新藥查驗登記之支持性證據，惟其查驗登記申請時仍應提供至少一個樞紐性試驗。
2	常敏之	94-12-02	略	「STA-2 (Green tea polyphenols) 250mg 膠囊含 100mg 綠茶多酚」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD05014A）之結案報告乙案，經核，本署同意備查，惟單憑本試驗結果，未能支持本品之查驗登記申請

其他(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

1	林登龍	201001001MA	略	<p>「Tanezumab (Tanezumab) Solution for SC Injection 2.5 mg/ml、10 mg/ml、20 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4091035)之安全性資料說明乙案,業已收悉,詳如說明段</p> <p>三、因本試驗藥品於 osteoarthritis 試驗發生疑似 osteonecrosis 個案,美國 FDA 要求停止 osteoarthritis 試驗,其他 chronic pain 試驗(含本試驗),貴公司表示須進行 risk/benefit 評估,現階段須停止收納 osteoarthritis 之受試者,已收納之 osteoarthritis 之受試者,則停止使用本試驗用藥。考量此不良反應(osteonecrosis)目前皆發生於 osteoarthritis 之受試者,且機轉診斷未明,請貴公司儘速檢送評估結果及相關試驗計畫書變更至署供審,如有最新安全資訊,亦請立即通知本署、試驗主持人及受試者。</p>
2	林登龍	201001001MA	略	<p>「Tanezumab (Tanezumab) Solution for SC Injection 2.5 mg/ml、10 mg/ml、20 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4091035)之安全性資料說明乙案,業已收悉,詳如說明段</p> <p>三、考量貴公司通報不良反應之個案皆為 osteoarthritis 患者,且機轉診斷未明貴公司應依聲明確實暫停收案及給藥,以保障受權益。另請儘速檢送評估結果及相關計畫書變更至署供審,如有最新安全資訊,亦請立即通知本署。</p>
3	黃信彰	97-07-05	略	<p>「PLU NG 疫苗注射劑 15mcg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:106372 (FLU NG-006PRI))之試驗偏差乙案,經核,本署備查</p> <p>三、建議貴公司確認受試者 41486 是否有接受 H1N1 疫苗,依據貴公司來函說明二,該受試者有接受 H1N1 疫苗,但說明三中未列出該受試者接受疫苗之時間。</p>
4	陳昌明	201002002IA	略	<p>「含鉀及鎂之低鈉鹽對中風患者其二度中風的預防效用研究」(IRB 編號:201002002IA)臨床試驗案文件乙案,請本於權責並依試驗內容需求自行管理,尚無需向本局報備。</p>

三、嚴重不良反應報告 (共 30 件)

NO	主持人	編號	計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥相關性	審查情形
1	黃怡翔	201003007 MA	Oral Mucosal Interferon- α	1. 受試者 98/10/19 因肝腫瘤住院 (林長 2004) 2. 受試者 99/2/22 因發燒疑似敗血症住院 (高長 3012) 3. 受試者 99/5/27 因右膝關節炎合併滑膜炎住院 (高長 3020)	1. 不相關 2. 不太可能相關 3. 不相關	同意備查
2	趙毅	201003010 MA	ABT-869	1. 受試者 99/7/5 因發燒嘔吐, 腹脹住院 (3110); F1: 99/8/8 死亡 (預期) 2. 受試者 99/7/7 因發燒、傷口分泌物住院 (3168)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
3	黃信彰	201006002 MA	ZOSTER-022 (113077)	1. 受試者 99/8/18 因暫時聽力喪失住院 (016010) 2. 受試者 99/8/13 因心房纖維顫動住院 (台大 15301)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
4	李重賓	96-05-03	RAD001 (Everolimus)	受試者 99/8/23 因為吐血 (Hematemesis) 至急診並住院 (台大醫院, 1-15)	不太可能相關	同意備查
5	何橈通	97-01-02	DCB-WH1(1.25%) ointment/vehicle ointment	糖尿病受試者 99/8/12 因右腳大拇指疑似蜂窩性組織炎 (cellulites) 及左手水泡 (bulla) 住院做處置以防永久性傷害 (林口長庚醫院, R317)	不相關	同意備查
6	蔡俊明	97-04-02	Iressa/Nexavar	受試者 99/8/4 右脅腹痛急診, 疑似膽囊炎 (cholecystitis) 或膽囊破裂 (gallbladder perforation) 住院 (008)	不太可能相關	同意備查
7	石宜銘	97-04-15	RAD001	受試者 99/07/11 跌倒後手抖 (hand tremble) 就醫, 檢查發現高血氨症 (hyperammonia), 疑似肝性腦病變 (hepatic encephalopathy) 住院 (林口長庚醫院, 0676-00003)	可能相關	繼續追蹤
8	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗 [GSK2186877 A]	1. 受試者 99/01/01 因椎管狹窄 (spinal stenosis) 住院手術 (台大醫院, 41841) 2. 受試者 99/02/24 因左眼白內障 (eye cataract) 手術住院 (042371) 3. 受試者 99/06/15 因腹股溝及臀部蜂窩性組織炎 (cellulites) 住院 (台大醫院, 41798) 4. 受試者 99/06/27 因膀胱癌 (bladder cancer) 追蹤膀胱鏡檢住院 (台大醫院, 41674) 5. 受試者 99/06/19 因低血壓 (hypotension) 至急診, 病程	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關 6. 不相關 7. 不相關 8. 9. 不相關 10. 不相關 11. 不相關 12. 不相關 13. 不相關	同意備查

				<p>發展至肺炎(pneumonia)、呼吸衰竭(respiratory failure)及休克(shock)轉進加護病房(台大醫院, 42042)</p> <p>6. 受試者 99/07/07 憂鬱症(depression)住院(042591)</p> <p>7. 受試者 99/07/13 因肺炎(pneumonia)住院(042620)</p> <p>8.9. 受試者 99/07/14 因肺炎(pneumonia)住院, 爾後檢查發現患有肺結核(pulmonary tuberculosis, 042338)</p> <p>10. 受試者 99/07/30 因右眼白內障(eye cataract)住院開刀(042687)</p> <p>11. 受試者 99/08/03 因發燒(fever)及腹痛(abdominal pain)急診, 檢查發現為急性膽囊炎(acute cholecystitis, 042524)</p> <p>12. 受試者 98/02/24 因右腹股溝疝氣(right inguinal hernia)住院手術(台大醫院, 41822)</p> <p>13. 受試者 98/12/07 因腰椎間盤突出(L spine herniated intervertebral disc)住院手術(042507)</p>		
9	劉正義	97-08-01	Cefepime	受試者肺炎住院後, 99/06/18 雙側聲帶麻痺、氣道阻塞(bilateral vocal palsy with impending airway obstruction)而進行氣管切開術(tracheotomy)(S2008-2008)	不相關	同意備查
10	潘如濱	97-08-10	Apixaban/Warfarin/Placebo	<p>1. 受試者 99/06/17 因兩眼老年性白內障(senile cataract premature)住院接受手術(15421)</p> <p>2. 受試者 99/06/21 因直腸腺癌(adenocarcinoma of rectum)住院接受化療(馬偕紀念醫院, 10511)</p> <p>3. 受試者 99/06/21 因右眼玻璃體出血(right vitrous hemorrhage)住院接受手術(馬偕紀念醫院, 11471)</p> <p>4. 受試者 99/07/16 因良性前列腺肥大症(benign prostate hyperplasia)住院接受手術(12038)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p> <p>3. 不相關</p> <p>4. 不相關</p>	同意備查
11	常敏之	97-10-02	Vytorin (Ezetimibe/Simvastatin)& Simvastatin	受試者 99/08/01 心臟驟停(cardiac arrest)急診急救並住院(17473)	不太可能相關	同意備查

四、偏離案報告 (共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	江晨恩	08-094-AJ	<p>一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林 (Warfarin) 在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性 — 有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動 (ENGAGE – AF TIMI - 48)</p>	<p>計畫書中排除條件其一規定”使用禁用的共服藥物 (血栓溶解劑、非用於連結到試驗藥物的“非試驗用之抗凝血藥物”、長期使用非類固醇消炎藥 [NSAID] 每週大於 4 天或慢性使用非類固醇消炎藥的情況，有效的 P 糖蛋白 (P-gp) 抑制劑 [ritonavir、cyclosporine、ketoconazole、itraconazole、erythromycin、clarithromycin] 的受試者”不得收入。而依據病歷記載，受試者編號 51080023 隨機分組同天尚未停止服用一項非類固醇消炎藥 [NSAID]: Etodolac，由於該藥的服用頻率為每天服用，所以屬試驗偏差。</p>	<p>發現以後，考慮受試者已安全地停用該藥品，主持人及 TIMI (試驗之 Medical Advisor) 皆同意該病人繼續參與本試驗並服用試驗藥物。</p>	同意備查
				<p>計畫書中納入條件其一要求具備”依據最近 12 個月內的 12 導程心電圖，和 / 或持續性的心電圖 (如，霍特氏心電圖監視器 (Holter Monitor)) 的判讀，證實具 AF 病史”。受試者編號 51080012 在收入本試驗以前 12 個月內，並無有記載的 AF 心電圖證明，因此屬試驗偏差。</p>	<p>發現以後，考慮受試者整體情形並後續 AF 心電圖證明已獲得，主持人及 TIMI (試驗之 Medical Advisor) 皆同意該病人繼續參與本試驗並服用試驗藥物。</p>	同意備查

				<p>計劃書中排除條件其一規定”有高危險出血情況的受試者，例如有自發性顱內、眼內、脊柱、腹膜腔後或關節內出血的病史”患者不得收入。而依據病歷記載，受試者編號 51080020 曾有創傷性硬腦膜下腔出血，因此屬試驗偏差。</p>	<p>類似案例，CRA 曾代表主持人與 TIMI (試驗之 Medical Advisor) 討論，既然”創傷性硬腦膜下腔出血”非屬自發性出血，應不歸屬本排除條件所排除對象，然 TIMI 基於安全性考量，裁示從嚴處理，讓受試者 51080020 停止服用試驗藥物。主持人對此表示理解及同意。</p>	同意備查
				<p>計劃書中排除條件其一規定” B 型肝炎抗原或 C 型肝炎抗體為陽性的病史”患者不得收入。而依據病歷記載，受試者編號 51080012 曾有實驗室報告載明 C 型肝炎抗體陽性史，因此屬試驗偏差。</p>	<p>發現以後，考慮受試者整體情形並篩選期間之肝功能報告大致正常，主持人及 TIMI (試驗之 Medical Advisor) 皆同意該病人繼續參與本試驗並服用試驗藥物。</p>	同意備查
2	趙毅	97-02-11	<p>EXPAND (Erbix 併用 Xeloda 與 cisplatin，用於治 療晚期胃癌) 開 放標示、隨機分 配、對照、多試 驗中心第三期臨 床試驗，評估 cetuximab 併用 capecitabine (Xeloda，X) 與 cisplatin (P)，及 單獨採用 XP 為 第一線治療於患 有晚期胃腺癌患</p>	<p>依據試驗計畫書規定，受試者於每次化療療程時，應於化療第 1 天晚上開始服用 Xeloda，一天兩次共記兩週之療程，至化療第 15 天早上結束最後一劑 Xeloda。然本試驗案之受試者 (37010001, 37010002, 37010003, 37010005, 37010006, 37010007 and 37010008) 皆於化療第一天早上開始服用 Xeloda 一天兩次，至化療第 14 天晚上結束最後一劑 Xeloda，因此通報試驗偏差。</p>	<p>CRA 與試驗相關人員重新審視試驗計畫書所列之試驗程序，相關人員了解試驗計畫書所列內容之重要性，往後會更加注意。</p>	同意備查

				<p>於今年新修訂之試驗計畫書 EMR200048-052-Amendment No. 5, Version 4.0 dated 20November 2009 (IRB approval date 24-Feb-2010)中載明，受試者應於每次化療療程之第 8 天進行血液電解質等之測量，然受試者 37010005(第 15 次化療開始迄今)及 37010008(第 1 次化療開始迄今)並未進行上述之實驗室檢測，因此通報試驗偏差。</p>	<p>CRA 與試驗相關人員重新審視新版試驗計畫書所列之試驗程序，相關人員了解試驗計畫書所列內容之重要性，往後會更加注意。</p>	<p>同意備查</p>
				<p>編號 37010008 受試者於 2010 年 5 月 6 日簽署受試者同意書加入本臨床試驗。此病人於 2007 年 1 月 5 日進行 subtotal gastrectomy and B II gastrojejunostomy，並於 2007 年 1 月 11 日之病理報告確診罹患胃癌。然依據試驗計畫書規定，受試者確診之病理組織須為參與試驗前兩年內所採之樣本，因此通報試驗偏差。</p>	<p>CRA 與試驗相關人員重新審視試驗計畫書所列之受試者納入及排除條件，相關人員了解試驗計畫書所列條件之重要性，往後會更加注意。</p>	<p>同意備查</p>

			<p>編號 37010008 受試者於 2010 年 5 月 7 日之試驗 screening visit 時之 GFR 為 42.01 mL/min，此數值並不符合試驗計畫書之納入條件，然試驗相關人員並未查覺並將其納入試驗。</p> <p>受試者於 2010 年 5 月 12 日進行第一次化療，使用 Cisplatin 80 mg/m²；並於 2010 年 6 月 03 日進行第二次化療，因噁心之副作用降低 Cisplatin 劑量至 60 mg/m²；兩天的 GFR 數值分別為 42.01 及 43.05 mL/min。試驗主持人於 2010 年 7 月 7 日因受試者的噁心嚴重不良事件決定永久停止給予病患 Cisplatin (因此病患於第三次化療僅使用 Xeloda)，當天受試者的 GFR 為 48.67 mL/min。因試驗計畫書內載明受試者欲進入每次化療療程時，GFR 數值皆需大於或等於 60 mL/min，且 Cisplatin 之藥量必須於特定條件下才可調整，因此通報試驗偏差。</p>	<p>CRA 與試驗相關人員重新審視試驗計畫書所列之受試者納入及排除條件，相關人員了解試驗計畫書所列條件之重要性，往後會更加注意。</p>	<p>同意備查</p>
--	--	--	---	---	-------------

3	李重賓	97-05-03	<p>以得舒緩 (Tarceva®) 加健澤注射劑 (Gemcitabine) 用於轉移性胰臟癌之第二期臨床試驗(以受試者產生紅疹程度決定增加 erlotinib 劑量的研究)</p>	<p>5259/4-Feb-09:Laboratory analysis was performed on 6 Feb 2009 instead of 5 Feb 2009. The date of lab assessment is later than date randomisation (C2D1). 5268/28-Jul-09:CA19.9 was taken at C3W1 instead of C2W4. 5269/5-Aug-09:CA19.9 was taken at C3W1 instead of C2W4. 5270/22-Sep-09:Tumor marker level (CA19.9), mandatory BSR for protein and mRNA were not taken within 28 days after last to study drug</p>	<p>重新教育研究護士需確認受試者有依試驗規定時間內持檢驗單完成每項檢查，同時試驗主持人/協同主持人亦加強在病人返診前檢閱每項檢驗報告是否有異常值。</p>	<p>計畫主持人列席報告，並請提出書面改善計畫</p>
				<p>5278/01-Apr-10:The study coordinator Abby prescribed 100mg Tarceva to patient 5278 before she entered the data to IWRS on 1Apr2010 but IWRS allocated 150mg Tarceva to the patient. The patient confirmed he took one tablet of 100mg Tarceva on 1Apr2010 already. An unscheduled medication for 100mg was recorded in IWRS and the SC has asked the patient came to the hospital for 150mg study drug on 2Apr2010.</p>	<p>已重新加強研究護士之訓練，雖此為一 open-label study, 仍必須依照計畫規定更新 IWRS 系統後再取藥;同時，要求研究護士必須在受試者完成返診後確認受試者符合繼續治療的情況才可以發藥。</p>	

				<p><u>5270/14-Jul-09</u>:Patient has been randomized to the study but ALT/SGPT of 87 is greater than or equal to 2.0 x upper limit of normal. Patient is not eligible for randomization.</p> <p><u>5271/14-Jul-09</u>:Patient has been randomized to the study but ALT/SGPT of 87 is greater than or equal to 2.0 x upper limit of normal. Patient is not be eligible for randomization.</p> <p><u>6275/6-Oct-09</u>:The patient's PET scan was noted that no evidence showing bone metastasis. This patient was screened but not meet inclusion criteria for Histologically or cytologically confirmed pancreatic cancer (adenocarcinoma) with measurable or non-measurable metastatic disease (stage IV).</p>	<p>此 3 名受試者不符合 Run-in 或 Randomization 條件，已經通報試驗委託者與贊助廠商。在確定無安全性的問題，及基於倫理考量，不應讓受試者貿然停止現有治療或更換其它治療方式。因此與 Roche 公司討論後決定讓受試者繼續維持試驗相關治療，直到出現病情惡化、死亡或因其他原因退出試驗為止。</p>	
				<p><u>5263/13-Jan-10</u>:CA19.9 and CT scan were performed at C12W4 instead of C13W4.</p>	<p>重新教育研究護士需確認受試者有依試驗規定時間內持檢驗單完成每項檢查，同時試驗主持人/協同主持人亦加強在病人返診前檢閱每項檢驗報告是否有異常值。</p>	

				<p>5263/21-Jul-09:Total Protein was not done at C6W3.</p> <p>5263/4-Aug-09:Total Protein was not done at C7W1.</p> <p>5263/18-Aug-09:Total Protein Lab not done at C7W3</p> <p>5274/25-Aug-09:Serum Samples (BSR) and mRNA (Blood) for C3W1 was not taken at C3W1</p> <p>5269/24-Sep-09:CA19.9 was not checked at C4W4.</p>	<p>已設立醫令套餐，依照每次 Visit number 將所需檢驗建檔，以避免遺漏檢驗項目;同時亦在病人返診前確認每項檢驗報告均已完成。目前此試驗偏差有大幅改善。</p>	
			<p>5279/05-May-10:The patient was randomized in the escalation arm on May 5, 2010 (C2W1) but CRA found the patient could not be randomized due to ANC 1.226*10⁹/L at C2W1.</p> <p>5280/05-May-10:The patient was not randomized on May 5, 2010 (C2W1) but CRA found the patient could be randomized because his ANC was = 1.5*10⁹/L at C2W1.</p>	<p>受試者 5279 不符合 Randomization 條件，5280 符合 Randomization 條件，但未被 random，皆已經通報試驗委託者與贊助廠商。在確定無安全性的問題，及基於倫理考量，不應讓受試者貿然停止現有治療或更換其它治療方式。因此與 Roche 公司討論後決定讓受試者繼續維持試驗相關治療，直到出現病情惡化、死亡或因其他原因退出試驗為止。</p>		
			<p>5273/25-Aug-09:PD was confirmed for this patient at C3D1, but the study coordinator has dispensed a new Tarceva kit to patient. She noted this error and retrieved the kit from patient immediately, however, the patient has taken one tablet from this new kit.</p> <p>5376/20-Oct-09:IWRS for entry in run-in period was not update at cycle 1 week 1.</p>	<p>已重新加強研究護士之訓練，要求必須依照計畫規定及時更新 IWRS 系統;同時，要求研究護士必須在受試者完成返診後確認受試者符合繼續治療的情況才可以發藥。</p>		

				<p><u>5277/24-Mar-10</u>:The local urine routine was not done at C2W1.</p> <p><u>5280/21-Apr-10</u>:RBC and Hct were not done at C1W3.</p> <p><u>5263/09-Jun-10</u>:Direct bilirubin was not done at C18W1.</p>	<p>已設立醫令套餐，依照每次 Visit number 將所需檢驗建檔，以避免遺漏檢驗項目。因研究護士忘記勾選尿液項目(5277)，及病房傳送員遺失單子，住院醫師幫忙補開檢驗單時少勾選到兩項(5280)與實驗室未檢驗到一個項目(5263)。提醒研究護士需檢查每次所開立的檢驗項目，同時亦在病人返診前確認每項檢驗報告均已完成。</p>	
				<p><u>5257/9-Feb-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5252/19-Feb-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5259/1-Apr-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5256/27-Apr-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5254/1-Jun-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5261/9-Jun-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5252/9-Jul-09</u>:Visits for Survival Follow up (Every 12 weeks) were not done.</p> <p><u>5261/4-Aug-09</u>:Visits for Survival Follow up (Every 12 weeks) were not done.</p> <p><u>5267/10-Aug-09</u>:Visit of Off study treatment was not performed</p> <p><u>5259/19-Aug-09</u>:Visits for Survival Follow up (Every 12 weeks) were not done.</p>	<p>因研究護士未按時安排受試者退出後返診所需執行項目，以及未依規定追蹤退出試驗之受試者存活情形，已經重新加強研究護士之訓練，同時也指派研究護士儘速電話聯絡追蹤所有退出試驗之受試者，將所蒐集資料記錄在病歷與個案報告書中。</p>	

4	曾令民	98-05-01	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗。	<p>受試者編號 0917-00007，在 2010-Jun-4 根據計畫規定執行電腦斷層掃描檢查，因為檢查結果直到 2010-Jul-19 才由負責的放射科醫師進行判讀檢查結果，且判讀結果顯示受試者有疾病惡化情形。但這期間內受試者仍持續使用臨床試驗用藥。根據計畫書規定若疾病惡化受試者必須退出試驗。受試者已於 2010-07-20 退出本試驗。</p>	<p>提供試驗人員計畫書詳細規定的內容，並提醒在受試者做完電腦斷層掃描後，盡快的進行結果判讀，避免相同事件再發生。</p>	同意備查
				<p>受試者編號 0917-00007 並非 Bone lesion only patient，所以在篩選期及 Cycle 2 day 1 SM2 Biomarker 血液不應該抽，但卻多抽了 SM2 biomarker 的血液。</p>	<p>感謝委員之意見。試驗主持人重新訓練研究人員有關試驗計畫書規定之檢測項目，以及提供試驗人員每次回診檢驗項目清單，再次確認及避免遺漏或多抽 biomarker。</p>	同意備查
				<p>受試者編號 0917-00003 於 week 8 的電腦斷層掃描檢查 out of window。</p>	<p>CRA 已於重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目並將提供試驗回診檢驗項目清單給研究人員做再次確認。</p>	同意備查
				<p>受試者編號 0917-00006 於 Cycle 1day 15，RBC、Total Bilirubin 未檢測。</p>	<p>CRA 已於重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目並將提供試驗回診檢驗項目清單給研究人員做再次確認。</p>	同意備查
				<p>受試者編號 0917-00003 & 0917-00006 於 follow up 時，因 MUGA 檢查延遲，故回診 out of window。</p>	<p>CRA 已於重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目並將提供試驗回診檢驗項目清單給研究人員做再次確認。</p>	同意備查
				<p>受試者編號 0917-00007 於 cycle 2 day 1，Trastuzumab and Paclitaxel 的給藥順序相反了。</p>	<p>感謝委員之意見。試驗主持人再次加強試驗人員之計畫書訓練，避免事件之再發生，並每週定期的追蹤病人之狀況，確保病人安全。</p>	同意備查

五、修正案追認（共 24 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-086-AJ#2	顏厥全	略	受試者同意書	同意修正
2	07-003-AJ#2	朱啟仁	略	受試者同意書	同意修正
3	07-008-AJ#3	陳育民	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
4	08-068-AJ#2	傅中玲	略	計畫書、受試者同意書及新增內容	同意修正
5	09-023-AJ#3	江啟輝	略	主持人手冊	同意修正
6	09-025-PJ#3	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
7	95-11-02#9	趙湘台	略	計畫書及變更 PI 為總主持人	同意修正
8	97-01-06#4	鄧豪偉	略	計畫書及新增 clarification 資料	同意修正
9	97-05-03#3	李重賓	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
10	97-05-05#5	蔡俊明	略	主持人手冊及新增計畫書行政變更說明	同意修正
11	97-05-06#4	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
12	97-07-01#4	邱宗傑	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
13	97-08-10#4	潘如濱	略	主持人手冊	同意修正
14	97-10-09#5	張延驊	略	個案報告表	同意修正
15	98-04-02#5	周嘉揚	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
16	98-05-01#4	曾令民	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
17	98-05-03#3	趙毅	略	受試者同意書	同意修正
18	98-05-04#2	林孝義	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、新增協同主持人	同意修正
19	98-06-07#3	羅兆寶	略	計畫書	同意修正
20	98-07-04#3	趙毅	略	受試者同意書及新增主持人手冊附錄	同意修正
21	98-07-08#2	邱宗傑	略	計畫主持人、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
22	98-09-04#3	張延驊	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
23	98-09-11#3	李重賓	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
24	98-07-02#4	黃怡翔	略	主持人手冊	同意修正

附件六 展延報告 (共 51 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	06-021-AJ	張延驊	略	同意繼續進行
2	07-030-AJ	翁仁崇	略	同意繼續進行
3	08-018-AJ	曾令民	略	同意繼續進行
4	08-030-AJ	王復德	略	同意繼續進行
5	08-057-AJ	顏上惠	略	同意繼續進行
6	08-060-AJ	潘如濱	略	同意繼續進行
7	08-066-AJ	周嘉楊	略	同意繼續進行
8	08-094-AJ	江晨恩	略	同意繼續進行
9	09-006-AJ	曾成槐	略	同意繼續進行
10	09-011-AJ	高志平	略	同意繼續進行
11	09-019-AJ	傅中玲	略	同意繼續進行
12	09-020-AJ	余文鍾	略	同意繼續進行
13	09-037-AJ	趙大中	略	同意繼續進行
14	09-039-AJ	蔡俊明	略	同意繼續進行
15	09-042-AJ	林登龍	略	同意繼續進行
16	93-12-03	林楨國	略	同意繼續進行
17	94-12-04	林孝義	略	同意繼續進行
18	96-03-06	陳育民	略	同意繼續進行
19	96-04-01	侯明志	略	同意繼續進行
20	96-05-03	李重賓	略	同意繼續進行
21	96-06-02	李重賓	略	同意繼續進行
22	96-07-05	霍德義	略	同意繼續進行
23	96-12-01 延伸	洪成志	略	同意繼續進行
24	97-02-03	張延驊	略	同意繼續進行
25	97-02-11	趙毅	略	同意繼續進行
26	97-02-14	陳肇文	略	同意繼續進行
27	97-03-08	余垣斌	略	同意繼續進行
28	97-04-08	彭殿王	略	同意繼續進行
29	97-04-14	石宜銘	略	同意繼續進行
30	97-05-01	李光申	略	同意繼續進行
31	97-05-03	李重賓	略	同意繼續進行
32	97-05-04	邱怡友	略	同意繼續進行

33	97-05-07	蔡俊明	略	同意繼續進行
34	97-06-04	余垣斌	略	同意繼續進行
35	97-07-05	黃信彰	略	同意繼續進行
36	97-08-01	王復德	略	同意繼續進行
37	97-10-02	常敏之	略	同意繼續進行
38	97-11-02	常敏之	略	同意繼續進行
39	98-01-08	黃怡翔	略	同意繼續進行
40	98-03-01	蕭樑材	略	同意繼續進行
41	98-03-02	劉峻宇	略	同意繼續進行
42	98-04-03	林俊甫	略	同意繼續進行
43	98-04-06	張效煌	略	同意繼續進行
44	98-04-09	陳盛鈺	略	同意繼續進行
45	98-05-02	李重賓	略	同意繼續進行
46	98-06-07	羅兆寶	略	同意繼續進行
47	98-07-04	趙毅	略	同意繼續進行
48	98-09-03	蔡宜芳	略	同意繼續進行
49	98-09-04	張延驊	略	同意繼續進行
50	98-09-05	顏明賢	略	同意繼續進行
51	98-09-09	侯明志	略	同意繼續進行

附件七 結案報告（共 6 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	周昌德	07-089-PJ	略	同意結案
2	陳震寰	90-09-04J	略	同意結案
3	蘇東平	08-065-AJ	略	同意結案
4	林宏達	06-075-AJ	略	同意結案
5	王署君	97-04-04	略	同意結案
6	趙毅	92-11-07J	略	同意結案

附件八 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	Eltrombopag (Promacta®) 25mg/tab(第 4 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	420 顆	女	特發性血小板減少紫斑症	補件通過
2	Carmustine(100mg/vial)(第 7 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	女	淋巴瘤	建議通過
3	Carmustine(100mg/vial)(第 8 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	女	淋巴瘤	建議通過
4	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經內科	宋秉文	1484 顆	男	脊髓小腦共濟失調	建議通過
5	Foscarnet(foscarvir)500ml(第 1 案)	血液腫瘤科	余垣斌	40 瓶	女	巨細胞病毒感染	建議通過
6	TheraSphere® 鈾 90 玻璃微球體(第 1 案)	放射線部	李潤川	不超過 20GBq/vial 及 2 vials 為限	女	原發性肝癌	建議通過
7	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經內科	宋秉文	2,940 顆	男/女	脊髓小腦共濟失調	建議通過
8	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	156 支	女	龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	建議通過

附件九 PTMS 進度報告（略）

附件十 有關鄭宏志醫師主持之：「以新醫療技術修復創傷後脊髓及脊髓神經之第二期人體試驗」（本院 IRB 編號：93-08-01）結案報告處理情形。（略）

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午六時四十分正。

擬辦：1. 如奉核可印發委員、院長室、藥劑部、醫療品質暨病人安全委員會、人體試

驗委員會，並將審查意見通知計畫主持人。

2. 如奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

承辦單位：教學研究部