

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 29 次會議紀錄**公告版**

開會時間：101 年 6 月 15 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外) 林志翰(院外) 歐樂君(院內) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 蘇東平(院內) 陳博明(院內) 林慶波(院外)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 白雅美(院內)

請假委員：鍾明怡(院內) 郭英調(院內) 趙湘台(院內) 林滿玉(院內) 陳維熊(院內) 王桂芸(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外) 涂心寧(院外)

主 席：蘇東平

記錄：陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

【審議案(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2012-04-051B	周元華	健康受試者：通 過。 憂鬱症受試者：通 過。 基因研究：通 過。
2	201005008MB 展延案	李重賓	通 過。
3*	2012-02-041B	林孝義	通 過。
4*	2012-06-042B	黃怡翔	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
5*	2012-04-035B	江啟輝	通 過。
6*	2012-05-030B	蔣恩榮	通 過。
7*	2012-05-031B	詹瑞棋	通 過。
8*	2012-06-037B	吳肇卿	通 過。
9	2012-04-046B	尼大衛	通 過。

10	2012-04-050B	陳季涵	不 通 過（修正後送本會）。
11	2012-05-037B	李思慧	通 過。
12	2012-06-022B	陳世真	通 過。
13	2012-06-023B	王安國	通 過。
14	2012-06-024B	陳怡仁	通 過。
15	2012-06-026B	何莉櫻	通 過。
16	2012-06-027B	李潤川	通 過。
17	2012-06-028B	許喬博	通 過。
18	2012-06-029B	許喬博	通 過。
19	2012-06-030B	蕭樑材	通 過。
20	2012-06-031B	黃棟棟	受試者：通 過。 未成年受試者：通 過。
21	2012-06-032B (蘇東平委員迴避離席)	李正達	通 過。
22	2012-06-033B	陳昌明	不 通 過（修正後送本會）。
23	2012-06-034B	賴至柔	受試者同意書：通 過。 贊同同意書：通 過。
24	2012-06-038B	林永煬	下次會議討論。
25	2012-06-039B	邱乃祈	通 過。
26	2012-06-040B	馬旭	通 過。
27	2012-06-041B	馬旭	通 過。
28	2012-06-043B (鍾明怡委員請假)	鍾明怡	通 過。
29	2011-02-007MB#4 變更案	林漢傑	通 過。
30	07-008-AJ#9 變更案	陳育民	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（略）

二、衛生署審查情形（共 22 案）

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	2012-05-041B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：164-00）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。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：MK-8669, Protocol 064-00, Date: 17-Feb-2012。
2	王永衛	2012-03-030B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A201-HIV）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。詳如說明段，請 查照。 二、由於新試驗藥品的包裝 stopper 部分的改變，試驗期間應持續監測藥品的安定性，且試驗項目應包括內毒素測試，試驗結果應於下一期試驗時提供。 三、未來 UB-421 最終製程抵定時(例如第 3 期試驗)，應進行完整的病毒確效試驗。如果，製程或製造廠變更，亦應提供原藥料及藥品的可比較性的資料。 四、本署同意之計畫書版本日期為：A201-HIV，Version 1.0，Date：15-Feb-2012。

3	蔡俊明	2012-05-035B	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000233304），請 查照。 二、請貴院來函之主旨段加註案件欲委託進口之公司商及產品之製造商聲稱，俾利審件審查。 三、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。
4	蔡俊明	2012-05-026B	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000232607） 二、請貴院於下次來文時，主旨述明案件委託進口之藥商製造國別及廠名，俾利本局審查。 三、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。
5	蔡俊明	2012-05-027B	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000232629） 二、請貴院於下次來文時，主旨述明案件委託進口之藥商製造國別及廠名，俾利本局審查。 三、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。
6	陳育民	2012-05-028B	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)6 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000232572，項次：001） 二、請貴院於下次來文時，主旨述明案件委託進口之藥商製造國別及廠名，俾利本局審查。 三、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。

7	陳育民	2012-05-029B	略	「略」共計 3 瓶(項次：001)6 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000232580，項次：001） 二、請貴院於下次來文時，主旨述明案件委託進口之藥商製造國別及廠名，俾利本局審查。 三、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。
8	邱昭華	2012-03-015B	略.	「略。」共 2 瓶(50 cap./bot)(項次：001)與「略」共 1 瓶(50 cap./bot)(項次：002)乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000225790）
修正案(共 7 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
9	曾令民	2011-04-031MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D8666C00001）之修正僅適用於台北榮民總醫院計畫書乙案，本署未能同意 三、有鑑於人體試驗計畫應充分考量其科學性與倫理性，對於收納受試者之條件應有一致之標準，請貴公司審慎評估台北榮民總醫院所提之建議方案，並研議修正試驗計畫書之可行性，以利各試驗醫院及試驗主持人遵行。 四、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本署核准內容不盡相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本署核准之版本執行。

10	林漢傑	2011-02-007MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 三、本計畫若未來要開始重新收案，需檢送DMC 評估可恢復收案之報告與變更之計畫書至署審核。 四、本署同意修正後計畫書編號及版本日期為：CDEB025A2210，Amended Protocol Version number：v03 Clean，Release date：14-Apr-2012。
11	朱啟仁	2011-10-014MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、提醒貴公司：本試驗將執行解盲期間分析，執行分析者非獨立第三者，而是由廠商指定的人員分析，且其結果又直接提供給廠商作為是否申請藥物查驗登記之依據。如此設計對維持試驗之完整性是有疑慮的，貴公司應謹慎考慮執行解盲期間分析的必要性，或是只以安全性評估指標為主。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為Protocol Amendment 1，19 Oct 2011。 五、原本署 100 年 4 月 2 日核發之署授食字第 1015011051 號函作廢。
12	江晨恩	08-094-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-C-U301）之修正子計畫書乙案，經核，本署同意修正後之子計畫書版本日期為：DU176b-C-U301，Version 4.0，09 Nov 2011。
13	黃信彰	97-01-08	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：111443, 111470, 111471, 111472）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意
14	石宜銘	97-04-15	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CRAD001C2324）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：CRAD001C2324 Protocol Amendment 2, Date: 17-Fed-2012。

15	周元華	201012019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：W25306）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：Protocol Number/Version：WN23506 D，Date: 20-Fed-2012。
其他(共 7 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
16	劉漢南	201011018OB	略	「略」體細胞治療臨床試驗計畫之 GTP 訪查乙案，茲訂於 101 年 6 月 11 日派員前往訪查，請 查照。
17	馬旭	201011012TB	略	「略」人體試驗計畫之執行情形報告乙案，詳如說明段 二、案內檢附之執行情形報告所載之試驗計畫名稱、試驗計畫書及受試者同意書與行政衛生署 100 年 6 月 28 日署授食字第 1005002149 號函所核准之版本日期不符，請貴院暫時中止本計畫執行，並於文到後 1 個月內，檢齊變更前後相關文件，及變更前後對照表，向本局提出試驗計畫變更申請。
18	何橈通	97-01-02	略	「略」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：DCB-WH1-CP001）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」2 份，復如說明段 三、因試驗結果為 negative，尚不足以支持其申請查驗登記時之依據。
19	王培寧	96-12-04	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UBI Protocol V118）之報告備查乙案，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。
20	周元華	08-050-AJ	略	「略」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：D1001002）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」2 份，復如說明段 三、因試驗結果為 negative，尚不足以支持其申請查驗登記時之依據。

21	林登龍	06-006-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：191622-517）之報告乙案，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 三、因試驗結果為 negative，尚不足以支持其申請查驗登記時之依據。
22	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）之試驗執行偏差乙案，經核，本署未能同意備查 三、請貴公司檢送此次試驗偏差報告中受試者之完整病程紀錄至署，以利本署了解上述肌無力症狀試驗之醫師評估及受試者追蹤過程。

三、簡易審查新案報告（共 16 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-039BC	陳克華	略	已發核准函
2	2012-01-042BC	邱宗傑	略	已發核准函
3	2012-02-038BC	施俊哲	略	已發核准函
4	2012-03-022BC	陳德禮	略	已發核准函
5	2012-03-023BC	陳曾基	略	已發核准函
6	2012-03-028BC	陳威明	略	已發核准函
7	2012-03-030BC	王世典	略	已發核准函
8	2012-03-034BC	何明德	略	已發核准函
9	2012-03-035BC	張效煌	略	已發核准函
10	2012-03-036BC	鄔恒斐	略	已發核准函
11	2012-03-041BC	洪聖哲	略	已發核准函
12	2012-03-042BC	林子平	略	已發核准函
13	2012-03-047BC	鄧豪偉	略	已發核准函
14	2012-04-004BC	陳曾基	略	已發核准函
15	2012-04-012BC	蘇東平	略	已發核准函
16	2012-04-018BC	方文良	略	已發核准函

四、 一般審查期中報告（共 5 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-07-015OB	蘇東平	略	通過存查
2	2011-09-023MBJ	劉俊煌	略	通過存查
3	2011-02-010MB	黃怡翔	略	通過存查
4	2011-10-010GB	高志平	略	通過存查
5	2011-09-014MB	周元華	略	通過存查

五、 簡易審查期中報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-01-016IC	鄒琇珍	略	通過存查
2	2011-05-012IC	蕭安穗	略	通過存查
3	2011-07-010IC	蘇剛正	略	通過存查
4	2011-08-021IC	蔡昕霖	略	通過存查
5	2011-11-017IC	陳玉枝	略	通過存查
6	2011-10-008IC	陳美碧	略	通過存查
7	2011-10-014IC	李秋陽	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 42 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-02-010MB#2	黃怡翔	略	主持人手冊	同意修正
2	201006024MBJ#3	江晨恩	略	計畫書；新增藥品臨床試驗受試者同意書－補充（附加的追蹤調查）及 EEVENT 個案報告表	同意修正
3	2011-01-020MB#3	胡啟民	略	受試者同意書；新增 Protocol Clarification Letter、Blinded Metformin Titration Card	同意修正
4	2011-04-022MB#2	牛道明	略	受試者同意書、主持人手冊；新增 Urine Jug label、AT1001-012 Dosing Diary、AT1001-12 Dosing Diary-annotated	同意修正
5	2011-02-004IB#1	林永煬	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
6	201003012MBJ#6	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、贊助廠商總公司 I.R.I.S 聯絡地址；新增協同主持人（林幸榮醫師）、新資訊告知同意書三	同意修正
7	201003020MB#2	陳震寰	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

8	2011-06-025TB#1	馬筱笠	略	計畫書、中文摘要(針對衛生署建議作確認醫材使用)	同意修正
9	2011-04-034MB#2	陳嬰華	略	新增一版試驗計畫書行政變更附錄	同意修正
10	201009020MB#4	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊、新增 RPLS Doctor letter for IB V7.1	同意修正
11	2011-02-009MB#2	曾令民	略	試驗名稱(修正後名稱:LUX-乳癌 2 ; 開放標示、第二期試驗, 使用 BIBW2992(afatinib)於術前輔助性或輔助性 HER2 標靶治療無效且 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者)受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、計畫書	同意修正
12	2011-08-013MB#2	江晨恩	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
13	201009017MB#5	李重賓	略	受試者同意書、計畫書	同意修正
14	2011-06-026MB#2	張延驊	略	個案報告表、新增協同主持人(外科部泌尿外科林志杰)	同意修正

15	201012024MB#2	黃志賢	略	受試者同意書、計畫書、檢驗實驗室之資訊(由輔大陳炳輝教授實驗室變更為中央實驗室)	同意修正
16	98-06-01EB#7	顏明賢	略	計畫書	同意修正
17	2011-08-018MB#3	周昌德	略	受試者同意書、臨床試驗參與卡	同意修正
18	2011-10-019MB#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、新增協同主持人(胸腔部胸腔科邱昭華)	同意修正
19	201008021MB#4	常敏之	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要；新增受試者提醒小卡	同意修正
20	201007020MB#6	曾令民	略	主持人手冊、新增計畫書說明函	同意修正
21	201007018MBJ#5	陳育民	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
22	2011-12-019MB#1	邱宗傑	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增安全性資料備查	同意修正
23	2011-07-013MB#4	蔡俊明	略	受試者同意書、主持人手冊、計畫書附錄	同意修正
24	201010011TB#1	宋秉文	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、脂肪捐贈者同意書	同意修正
25	201004029MB#5	蘇東平	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正

26	2011-05-020MB#3	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書；新增附屬研究受試者同意書、互動式應答技術患者日誌使用手冊、帶狀皰疹病患資訊、電訪日歷、嚴重不良事件追蹤表-研究人員使用	同意修正
27	201003018MBJ#4	吳道正	略	主持人手冊、新增不良事件風險、Investigator letter、病患安全性資訊通知	同意修正
28	201010016MB#4	莊其穆	略	主持人手冊	同意修正
29	98-06-01EB#8	顏明賢	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
30	201004032MB#8	張延驊	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
31	2012-02-063B#1	江晨恩	略	個案報告表，新增熱量對照表、24 小時 ABPM 快速參考指南與 ABPM 使用說明書	同意修正
32	201007019MB#5	李重賓	略	受試者同意書、個案報告表、主持人手冊，新增 Referral letter	同意修正

33	2011-12-021MB#1	周昌德	略	個案報告表；新增 Clinical Study Participant Card, Patient's Assessment of Arthritis Pain, Patient Global Assessment of Disease Activity Visual Analog Scale	同意修正
34	2011-12-020MBJ#1	吳道正	略	個案報告表、受試者血壓紀錄卡	同意修正
35	2012-02-038B#1	王署君	略	受試者同意書、新增協同主持人(精神部蔡佳芬醫師、黃正平醫師)	同意修正
36	2011-12-015MB#1	趙毅	略	受試者同意書、新增協同主持人(內科部腸胃科李重賓醫師、血液腫瘤科陳明晃醫師、放射線部李潤川醫師)	同意修正
37	2011-04-032GB#1	王署君	略	受試者同意書	同意修正
38	201007021MB#1	蕭樑材	略	主持人手冊	同意修正
39	201005013MBJ#5	江晨恩	略	新增本院受試者人數至 35 人、報告本院受試者轉至他國並持續參與試驗相關訊息	同意修正
40	2011-10-014MB#1	朱啟仁	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增肝臟切片小手冊、試驗澄清函	同意修正

41	201012017MB#4	趙毅	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊	同意修正
42	08-100-AJ#8	林幸榮	略	計畫書、增加 Stability 快報	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	修正項目	執行情形
1	2011-04-027IC#1	林漢傑	略	計畫書	同意修正

八、一般審查展延報告（共 42 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-02-007MB	林漢傑	略	同意繼續進行
2	201001004MB	楊慕華	略	同意繼續進行
3	2011-01-002MB	曾令民	略	同意繼續進行
4	2011-01-013GB	黃正平	略	同意繼續進行
5	2011-01-009GB	蔡世仁	略	同意繼續進行
6	2011-02-004IB	林永煬	略	同意繼續進行
7	2011-02-005GB	周月卿	略	同意繼續進行
8	201002020IB	陳怡仁	略	同意繼續進行
9	201002022GB	陳育民	略	同意繼續進行
10	201012017MB	趙毅	略	同意繼續進行
11	201011012TB	馬旭	略	同意繼續進行
12	201001025GB	陳威明	略	同意繼續進行

13	201004031GB	宋秉文	略	同意繼續進行
14	2011-04-037MB	李重賓	略	同意繼續進行
15	201003020MB	陳震寰	略	同意繼續進行
16	2011-04-027MB	謝仁俊	略	同意繼續進行
17	2011-04-034MB	陳嬰華	略	同意繼續進行
18	2011-02-011MB	林孝義	略	同意繼續進行
19	2011-04-026GB	方文良	略	同意繼續進行
20	2011-01-020MB	胡啟民	略	同意繼續進行
21	201002018MBJ	蔡俊明	略	同意繼續進行
22	2011-04-022MB	牛道明	略	同意繼續進行
23	2011-04-031MB	曾令民	略	同意繼續進行
24	201003018MBJ	吳道正	略	同意繼續進行
25	201003012MBJ	江晨恩	略	同意繼續進行
26	201004032MB	張延驊	略	同意繼續進行
27	201002027MB	趙毅	略	同意繼續進行
28	2011-04-029MB	侯明志	略	同意繼續進行
29	201005014MBJ	江晨恩	略	同意繼續進行
30	201006017MB	林孝義	略	同意繼續進行
31	2011-04-030MB	莊其穆	略	同意繼續進行
32	2011-05-020MB	蔡俊明	略	同意繼續進行

33	201006022MB	曾成槐	略	同意繼續進行
34	201005017OB	高崇蘭	略	同意繼續進行
35	2011-05-010GB	高崇蘭	略	同意繼續進行
36	2011-06-023IB	黃士峯	略	同意繼續進行
37	2011-07-003GB	黃品逸	略	同意繼續進行
38	2011-07-013MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
39	2011-02-010MB	黃怡翔	略	同意繼續進行
40	201006026MB	李壽東	略	同意繼續進行
41	98-03-04	王令璋	略	同意繼續進行
42	07-036-AJ	趙大中	略	同意繼續進行

九、簡易審查展延報告（共5案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-02-033IC	楊翠芬	略	同意繼續進行
2	201003051IC(第二次展延)	王信凱	略	同意繼續進行
3	2011-02-031IC	林芳綺	略	同意繼續進行
4	2011-02-038IC	傅中玲	略	同意繼續進行
5	2011-04-023IC	傅中玲	略	同意繼續進行

十、一般審查結案報告（共9案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201012018MB	江晨恩	略	同意結案
2	2011-01-007GB	邱宗傑	略	同意結案
3	2011-01-016OB	李芬瑤	略	同意結案
4	201006024MBJ	江晨恩	略	同意結案
5	201008014MB	劉瑞玲	略	同意結案

6	2011-01-015OB	陳方佩	略	同意結案
7	201001022MB	林幸榮	略	同意結案
8	201005012MB	王家弘	略	同意結案
9	201004037MB	趙毅	略	同意結案

十一、簡易審查結案報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-01-027IC	陳瑛瑛	略	同意結案
2	2011-01-030IC	陳瑋昇	略	同意結案
3	2011-01-031IC	蔡長祐	略	同意結案
4	2011-01-038IC	林志慶	略	同意結案
5	2011-01-058IC	蔡傑智	略	同意結案
6	2011-07-005IC	高翡勵	略	同意結案
7	2011-07-021IC	楊令瑤	略	同意結案

十二、其他

（一）專案進口藥物申請報告（共 11 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex，美國 DSM Pharmaceuticals, Greenville 製造，60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 14 案)	血液腫瘤科	余垣斌	16 支 /4 天	急性骨髓性白血病 實施自體週邊血幹 細胞移植	建議通過
2	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 2 案)三年	血液腫瘤科	劉俊宇	25 瓶	原發性骨髓纖維化	建議通過
3	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex，美國 DSM Pharmaceuticals, Greenville 製造，60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 15 案)	血液腫瘤科	洪英中	16 支 /4 天	急性骨髓性白血病 實施自體週邊血幹 細胞移植	建議通過
4	Lysodren(Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	罕病：腎上腺皮質 癌	建議通過
5	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 64 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過

6	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 65 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
7	Cyclosporine(100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)	血液腫瘤科	高志平	540 顆	嚴重再生不良性貧血(severe aplastic anemia, SAA)	建議通過
8	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)一年	血液腫瘤科	高志平/ 周益聖	2160 顆/720 顆	純粹性紅血球再生不良(PRCA)	建議通過
9	Rituximab(MabThera®)(500mg/vial, 100mg/vial)off-label use	血液腫瘤科	楊慕華	8 支 ,16 支	被套淋巴瘤	建議通過
10	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 3 案)半年(需提供查驗登記進度)	血液腫瘤科	高志平	25 瓶	原發性骨髓纖維化	建議通過
11	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex , 美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造, 60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 14 案)	血液腫瘤科	余垣斌	16 支 /4 天	急性骨髓性白血病 實施自體週邊血幹 細胞移植	建議通過

(二) 得免取得研究對象同意之案件範圍草案

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- 一、 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、 自合法資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者（最低風險），且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、 對研究對象之可能風險不超過未參與研究者（最低風險），且不免除取得研究對象同意則該研究無法進行。

(三) 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍

研究案件符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、 無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，如滿意度調查或品質改善研究等。
- 二、 蒐集或探討既存且可合法公開取得或已去連結之資料，如網路資訊、公告等。
- 三、 公務機關執行法定義務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 四、 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、 用於考試、面談程序，以無記名問卷調查或非介入性之行為觀察研究。
- 六、 研究計畫係屬最低風險，即其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，且經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

(四) 倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案

人體研究法（以下稱本法）於一百年十二月二十八日公布施行，依據本法第七條第三項規定：「審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」爰配合上開規定之公布施行訂定「倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案」，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
- 二、 機構設置倫理審查委員會之相關規定。(第二條)
- 三、 倫理審查委員會之組織。(第三條及第七條)
- 四、 倫理審查委員會之審查程序、審查重點與審查範圍。(第四條、第九條及第十一條)
- 五、 倫理審查委員會運作之相關規定。(第五條)
- 六、 倫理審查委員會之議事及利益迴避原則之相關規定。(第六條、第八條及第十條)
- 七、 倫理審查委員會查核及管理之相關規定。(第十二條至第十四條)
- 八、 倫理審查委員會保存相關資料之規定。(第十五條)
- 九、 本辦法施行日。(第十六條)

(五) 秘書處報告：為維護本會審查品質，有關本會受理「一般審查新案」審查，每次會期「限 20 件」申請案，額滿提至下一個人體試驗委員會之會期審查。

(六) 簡易程序審查之人體研究案件範圍草案

說明：

(一) 行政院衛生署 101 年 5 月 15 日衛署醫字第 1010264328 號函，廣徵有關「簡易程序審查之人體研究案件範圍草案」意見。(如下頁)

(二) 因需於 5 月 22 日前回覆衛生署，經提 5 月 21 日人體試驗委員會(一)簡易審查小組第三次會議討論後已回覆衛生署，決議如下：

1. 建議保留行政院衛生署 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」第二條「不得以簡易審查為之」項目：
 - (1) 醫療法第八條所稱人體試驗。
 - (2) 人體生物資料庫管理條例所稱生物醫學研究。但不含去連結檢體之生物醫學研究。
 - (3) 以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。
 - (4) 其他經中央主管機關公告不得以簡易審查為之者。
2. 建議簡易程序審查之範圍應從嚴表列。

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 101/05/17



1010012263

地址：10341台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：周純芬(02)85906666*6665

電子郵件信箱：

受文者：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國101年5月15日

發文字號：衛署醫字第1010264328號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍草案 (1010264328-1.doc

共1個電子檔案)

主旨：預告訂定「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍草案」。

說明：

一、本署依據行政程序法第一百五十四條及人體研究法第八條第二項規定，擬訂「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍草案」，為廣徵意見，爰辦理預告程序（草案全文如附件）。本案另載於本署網站之衛生法令查詢系統，（網址：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>）

二、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起7日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：行政院衛生署醫事處
- (二)地址：臺北市塔城街36號6樓
- (三)電話：02-85906665
- (四)傳真：02-85906062
- (五)電子信箱：md0307@doh.gov.tw

正本：中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院青年輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院文化建設委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族

委員會、行政院體育委員會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院客家委員會、財團法人醫學研究倫理基金會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人人體試驗委員會、堀新醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚大學、國立陽明大學

副本：

11電研06/44
12:59:40

署長 邱文達

倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 草案

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。

二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：

- (一) 以不損傷外形的方式收集頭髮或指甲。
- (二) 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
- (三) 收集排泄物和體外分泌物，包括汗液。
- (四) 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
- (五) 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
- (六) 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
- (七) 以蒸氣吸入後收集之痰液。
- (八) 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。

三、以下列臨床常規使用之非侵入性方法收集資料。惟使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- (一) 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- (二) 測量體重或感覺測試。
- (三) 核磁共振造影。
- (四) 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- (五) 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身

體組織成分評估與柔軟度測試。

(六) 其他符合本款規定之非侵入性方法。

四、使用臨床常規治療或診斷之資料、文件、記錄及病理標本等。惟不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。

五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影、數位或影像資料。惟不含可辨識及可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

七、延續性計畫符合下列情形者：

(一) 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。

(二) 未再增加研究個案數，且無新增之危險性。

(三) 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、經公開方式自合法資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

(七) 人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄

開會時間：101 年 5 月 22 日下午 6:00~9:00

開會地點：致德樓 3 樓人文教室

出席人員：陳肇文 侯明志 沈弘德 江淑瓊

請假人員：蘇東平 林幸榮 陳維熊 鍾明怡

列席：張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑 李佳蓉 易善琦

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：提請討論臨床試驗送審時，契約主治醫師是否可以擔任計畫主持人。(提案人:沈弘德副執行秘書)

建議：

計畫主持人資格說明

原 文	修 正 後
(1)須具備「師三級以上人員」或「碩士級以上並具有相關專業領域 3 年以上工作經驗」，且具 3 年內 3 小時以上之人體試驗相關訓練證明(內須含本院必修課程證明)者。	(1)需為本院編制內或等同編制之人員，並具有 3 年以上相關專業領域之工作經驗(必要時得附在職證明)，且具有 2 年內 6 小時以上之人體研究倫理相關訓練課程(內須含本院必修課程)證明者。
(2) 本院院內 A 型計畫，若涉及人體試驗而計畫主持人未具相關資格，由其指導者(主治醫師或資深研究員)代表申請人體試驗委員會之審查，且具 3 年內 3 小時以上之人體試驗相關訓練證明(內須含本院必修課程證明)者。	刪除
(3)申請新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術列入常規醫療處置項目前之人體試驗計畫，計畫主持人須為「領有執業執照並從事臨床醫療 5 年以上之醫師、牙醫師或中醫師」，且應附 3 年內 9 小時醫	(2)原文不變

學倫理相關課程訓練及 6 年內 30 小時人體試驗相關訓練證明(內須含本院必修課程證明)；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人另加 5 小時以上之有關訓練。	
---	--

以上修正自 101 年 9 月 1 日開始實施，於網路上公告並 E-mail 全院同仁知照並宣導。

提案二：離職或退休之計畫主持人是否應有副知人體試驗委員會之機制。(鄒平儀委員審案提議)

建議：於臨床試驗案送審通過後發予同意書函時加入「計畫主持人需於離職或退休前提出變更計畫主持人，若於離職或退休後一個月內未辦理變更者，計畫自動終止」。

提案三：101 年 5 月 16 衛署醫字第 1010264335 號函有關「倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案」及台倫審字第 10100003-02 號函提議，提請討論。

建議：提供以下資料至 TAIRB 彙整後送衛生署

一、「倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案」第十一條”簡易審查得由委員至少二人為之，其中一人應為不具科學相關背景者”

1. 建議修改……委員二人或委員一人、專家一人以上為之

2. 建請解釋何為”不具科學相關背景”，請於說明中列舉。

二、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」第二條請說明何謂「合法公開取得資料庫」？

(已 E-mail 給志瀚)

報告案

實地訪查報告共二案

一、胸腔部蔡俊明醫師主持之：「第二期單一治療組，評估 BIBW2992 治療非小細胞肺癌患者且有 EGFR 活化基因突變之臨床試驗」(IRB 編號:07-053-AJ)，101 年 5 月 4 日審查結果如附件一。

二、放射線部邱怡友醫師主持之：「比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻燒灼術(RFA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌的療效與安全性之隨機雙盲安慰劑對照第三期臨床試驗」(IRB 編號:97-05-04)，101 年 5 月 7 日審查結果如附件二。

建議:未來實地訪查將依這兩次之模式進行一段時間後再檢討，各委員會需要實地訪查之案件請儘速進行

臨時動議:無

散 會: PM 9:00

擬 辦:陳閱後，於審議會上報告

2012 年 6 月 6 日主任委員蘇副院長批「可」

肆、提案討論

無

伍、臨時動議

陸、散 會:下午十八時三十分正