

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 32 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 9 月 21 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) 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) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 陳博明(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王子娟(院外) 王桂芸(院內)

請假委員：何善台(院內) 郭英調(院內) 李芬瑤(院內) 陳維熊(院內) 白雅美(院內) 林慶波(院外) 陳美蓮(院外) 陳榮同(院外) 吳肖琪(院外) 涂心寧(院外)

主 席：陳博明

記錄：陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審查案件

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2012-08-024B	吳子聰	主試驗：通過。 藥物動力學：通過。
2*	2012-08-029B	江晨恩	通 過。
3*	2012-08-034B	曾令民	主試驗：通過。 基因研究：通過。
4*	2012-09-014B (陳博明委員迴避離席)	李重賓	通 過。
5	2012-08-027B	陳季涵	通 過。
6	2012-09-016B	林玄昇	通 過。
7	2012-09-017B	洪成志	通 過。
8	2012-09-018B	胡瑜峰	通 過。
9	2012-09-020BY (王子娟委員迴避離席)	王子娟	通 過。
10*	2012-02-040B 期中報告	李正達	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 21 案）

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	江昭慶	2012-08-031B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R331333PAI3035）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。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。</p> <p>二、請於試驗執行前，依據下列意見修正計畫書至署供審：</p> <p>（一）依 FDA 核准之 tapentadol 仿單，在 warnings and precautions 中，5.8 serotonin syndrome 提到併用 SSRIs;SNRIs; TCAs; MROIs and triptans 等藥物的風險。為維護受試者安全，仍請於 exclusion criteria 及 prohibited medication 中禁止併用 SSRIs 及禁止併用 tritans(而非如本次檢送之版本僅禁止併用 SSRIs+triptans)。</p> <p>（二）計畫書 12.2 樣本數估計張杰之敘述"The primary analysis will utilize a bridging strategy using a weighted Z-test approach"有誤，應為次要療效分析，請修正。</p> <p>三、提醒貴公司，將來銜接性試驗評估結果仍需視所提供資料內容而定。</p>
2	許維倫	2012-08-021B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 86-5027/91774）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。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 2 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：BAY 86-5027/91774 ， Version4.0,Date: 26 Mar 2012 。</p>

3	王永衛	2012-07-038B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A201-HIV-Research）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，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Jun-21-2012。</p>
4	蔡昀岸	2012-02-061B	略	<p>「略」臨床試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 10 月 8 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)計劃書部分：請說明治療參數之選擇依據，並請檢附相關臨床文獻全文。</p> <p>(二)有關受試者同意書部分：</p> <p>1、請排除腦部外傷術後之受試者及其他與本試驗相關之易受傷害族群。</p> <p>2、「試驗方法及相關配合檢驗」之「本試驗將徵招年齡 20 位不完全脊髓損傷患者...」，年齡二字應為誤植，請修正。</p> <p>3、請加註本試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>(三)有關案內使用之經顱直流電刺激與周邊傳入組合電刺激器：</p> <p>1、請於計畫書明列所需宜器之名稱、數量、廠牌及型號規格。</p> <p>2、請檢附原仿單或使用說明書等，以敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料。</p> <p>3、如已經衛生署核准，請提出核准仿單及許可證影本，倘其用途及使用方式超出衛生署核准範圍者，或未領有許可證，需另檢附相關安全及有效性試驗資料(如相關安全與有效性測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等)及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。</p> <p>4、如已有衛生署核准執行相同儀器設備之臨床試驗計畫，得提供核准函文證明及切結書(敘明案內試驗與前核准試驗使用相同型號規格之儀器)減免前述二項資料。</p>
5	吳子聰	2012-08-024B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GS-US-174-0144）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意。</p> <p>三、因本試驗將進行基因學相關研究，所附資料並未明確規範欲檢測基因或範圍，仍請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍。如涉及「人體生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>

6	陳世真	2012-06-022B	略	<p>「略」臨床試驗乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理。</p> <p>二、受試者同意書請註明「計畫 24 小時緊急聯絡人及電話」之緊急聯絡人及電話，並加註「本試驗不在全民健康保險之給付範圍」。</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： (一)中文研究計畫書：101.06.06 (二)受試者同意書：101.06.06</p>
7	蔡俊明	尚未送本會審查	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO27821)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、台中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、成大醫院及台大醫院為試驗中心，各中心主持人分別為蔡俊明醫師、張基晟醫師、黃明賢醫師、蘇五州醫師及林家齊醫師。</p>
8	陳育民	2012-07-E04B 2012-07-E05B	略	<p>「略」12 瓶乙案，本局同意（簽審文件編號：DHS00000246246，項次：001），請查照。</p>

9	江 晨 恩	2012-08-030B	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLCZ696A2222)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。另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 1 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：Original Protocol，V00,release date: 14-May-2012。</p> <p>三、下列建議事項請 貴公司修正：</p> <p>(一)統計部份：</p> <p>1、計畫書中對主要評估指標定義須具有一致性(計畫書定義之主要評估指標為「6 hour and 24 hour cumulative natriuresis after administration of the first dose」、期間分析定義之主要評估指標為「6 hour cumulative natriuresis after administration of the first dose」與最終分析定義之主要評估指標為「24 hour cumulative natriuresis after administration of the first dose」)。</p> <p>2、計畫書宜清楚說明主要評估指標計算方法與缺失資料處理方法。</p> <p>3、計畫書宜清楚說明期中分析將由誰執行且將如何維持試驗的盲性。</p> <p>4、計畫書中所計算出樣本數為 140 人；然而廠商函文及計畫書內容摘要表均預計納入 70 人，呈現不一致現象。因本試驗為交叉(cross-over)設計，故應釐清所預納入之“人數”。同理，期間分析所預納入 24 completers,亦應釐清是否為“人數”。</p> <p>5、期間分析採用 Bonferroni 方法控制試驗型一誤差，並非常見之方法。</p> <p>6、計畫書 57 頁提及期間分析樣本數計算乃依據 mean sitting diastolic blood pressure(msDBP)與 mean sitting systolic blood pressure(msSBP)；此與計畫書 30 頁所描述期中分析為依據 seated SBP after 4 weeks treatment，兩者不一致。</p> <p>7、計畫書中提及樣本數計算所依據之參數為基於試驗 LCZ696A2117 與試驗 LCZ696B2223，但未提供上述試驗結果說明參數選取之合理性。</p> <p>(二)藥動部分：請於「受試者同意書」中加註，在第一治療期與第二治療期時，有關採集藥物動力學檢體的抽血時間點(投藥前 0 小時與投藥後 0.5、1.0、1.5、2.0、3.0、4.0、6.0、8.0、10.0、12.0、16.0 與 24 小時)。</p>
修正案(共 7 案)				

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
10	江晨恩	20100501 3MBJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U305）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 二、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0, 16 Apr 2012。
11	胡漢華	08-076-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12402A）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：12402A, Version No：4.1, Dated of Edition：19 June 2012。
12	江晨恩	20100602 4MBJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D961PC00001）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，本署同意備查。
13	蔡世仁	20100402 9MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R092670SCH3009）之變更試驗主持人乙案，經核，本署同意。 三、本署同意台北榮民總醫院試驗主持人由蘇東平醫師變更為蔡世仁醫師。
14	趙毅	2011-12- 015MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP27884)之回覆審查意見及修正計畫書乙案，經核，本署同意。 三、本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司變更為羅式大藥廠股份有限公司。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol number: NP27884, Version: C, Date: 14-Jun-2012。
15	李重賓	2012-02- 043B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫[計畫編號：MM-398-07-03-01]之新增試驗中心及變更試驗主持人乙案，經核，本署同意新增三軍總醫院為試驗中心，該中心主持人為高偉堯醫師；本署同意。 三、新增台北馬偕醫院為試驗中心，試驗中心主持人為謝瑞坤醫師。 四、修正後計畫書版本日期為：MM-398-07-03-01 Version 2.1, 14 JUN 2012。
16	馬旭	2010-11- 012TB	略	「略」臨床試驗計畫變更案(貴院 IRB 編號：201011012TB)，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。 二、本署同意執行之臨床試驗計劃案各項文件版本如下： (一)試驗計劃書：Version: 4, Effective Date:2011/10/30 (二)受試者同意書：Version: 4, Effective Date:2011/10/30

其他(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
17	馬筱笠	2011-06-025TB	略	「略」人體試驗計畫案請依說明段辦理，請查照。 三、本案案內所用醫療器材經貴院本次來文之說明，證明101年6月29日北總教字第1010016183號函所送資料仍屬錯誤，顯見計畫主持人及人體試驗委員會，皆未依權責對歷次送署之醫材資料進行最基本之檢視及確認。本署除終止本案之審查，另請貴院人體試驗委員會提出具體可行之改善計畫，並於101年9月28日前送署，俾憑辦理。
18	曾令民	201008003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之回覆署授食字第1015025410號函檢送化學製造管制(CMC)相關資料乙案，經核，本署同意備查。 三、貴公司所檢送化學製造管制(CMC)資料，可符合第三期臨床試驗之要求，並已釐清署授食字第1015025410號函所提之不純物疑慮，准予本案可正式進入第三期試驗。 四、本署同意維持本試驗 OPT821 之宣稱藥劑為 0.25mg/ml。建議未來於查驗登記時，針對產品製造對濾膜之吸附性、製程損耗及含量均一性須調整其製程管制，以符合所訂定之規格，並依循 ICH Q8 之規範。另，產品含量測定之規格應嚴謹規範。
19	王永衛	98-11-07	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A101-HIV）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「臨床試驗紀錄查核表」1份，復如說明段，請查照。
20	蘇東平	2012-04-037B	略	有關貴院精神部醫療教育研究試驗計畫使用管制藥品申請案，同亦貴院精神部蘇東平醫師主持之「略」計畫，使用管制藥品 Ketamine HCl Injection (50mg/ml, 10ml/vial;A003542)784 毫克，使用期間自 101 年 8 月 1 日至 101 年 10 月 19 日。

21	李思慧	2012-05-037B	<p>「略」(貴院 IRB 編號：2012-05-037B)臨床試驗計畫乙案，請依說明段補充資料，並於 101 年 11 月 05 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案，請查照。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一)有關試驗計畫書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請明確定義可接受電流刺激強度之條件，並說明受試者於治療過程中無法忍受初始設定電流刺激強度之調降方式即無法忍受該療程時退出試驗之程序。 2、請說明激發點、運動點(motor point)及納入條件中所述壓痛小結(指認為活動性的激痛點)之相關性及其與傳統經皮神經電刺激器電極貼片之相對關係，並請敘明「運動點的相鄰處即為激發點」之定義。 3、請詳敘「在激發點共治療 5 次，每次跳 4 下」之治療方法，且明確該療程是否與治療頻率所述「每次 20 分鐘，每周兩次為期三周」之定義不衝突。 4、「3.治療肌群的選擇」請確診為「頑固性肌筋膜症候群」後才可納入，並與受試者同意書一致。 5、請修正受試者族群為「頑固性肌筋膜症候群」，並依此增加修訂納入及排除條件，並請確認排除條件與受試者同意書項目一致。 6、因試驗期間不併用任何其他療法，請敘明試驗結束時間，或確認不併用任何其他療法之時間，以維護受試者權益。 7、請確認試驗對照組使用之產品名稱、型號，並與受試者同意書說明一致。 8、建議計畫書所列之次要療效評估項目及其使用之醫材產品名稱、型號請與受試者同意書一致，並列明標準化量角器之名稱及型號。 9、請列明本試驗預期執行時間。 10、請確認及統一修改試驗計畫書及受試者同意書之名詞或錯別字。 <p>(二)有關受試者同意書的部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請依據計畫書修正內容同部修改受試者同意書。 2、請註明本試驗不在全民健康保險之給付範圍。 3、請說明案內試驗儀器「eToims[®] ET127」尚未經衛生署核准上市，期使用範圍亦超出已上市國家之核准適應症範圍。 4、建議以中性文字代替「事後長期觀察也無任何副作用，安全性無虞慮。」及「本次試驗未涉及任何侵入性治療，副作用極低。」之文字段落。 5、請依目前實際情況修正「此醫療器材已於 101 年 2 月 3 日送我國衛生署申請許可，目前正在評核中，預計 101 年 8 月左右會通過。」之文字段落。 <p>(三)請提供試驗用醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。</p> <p>(四)請檢送修正前後之試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。</p>
----	-----	--------------	---

三、 簡易審查新案報告 (共 15 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	執行情形
1	2012-01-038BC	陳明晃	略	同意免除	已發核准函
2	2012-04-026BC	蔡傑智	略	否	已發核准函
3	2012-05-028BC	熊道芬	略	否	已發核准函
4	2012-05-029BC	楊智宇	略	同意免除	已發核准函
5	2012-05-030BC	楊智宇	略	同意免除	已發核准函
6	2012-05-031BC	周嘉揚	略	同意免除	已發核准函
7	2012-05-035BCY	陳美蓮	略	否	已發核准函
8	2012-05-039BC	胡漢華	略	同意免除	已發核准函
9	2012-06-020BC	陳威明	略	同意免除	已發核准函
10	2012-06-025BC	陽光耀	略	同意免除	已發核准函
11	2012-06-029BC	蘇維鈞	略	否	已發核准函
12	2012-06-030BC	陳肇文	略	否	已發核准函
13	2012-07-023BC	鄧豪偉	略	同意免除	已發核准函
14	2012-07-035BCY	楊政杰	略	否	已發核准函
15	2012-07-037BC	楊五常	略	否	已發核准函

四、 一般審查期中報告（共 19 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-01-009GB	蔡世仁	略	通過存查
2	2011-01-011GB	蔡世仁	略	通過存查
3	2011-01-013GB	黃正平	略	通過存查
4	2011-02-008TB	邱怡友	略	通過存查
5	2011-09-018GB	胡瑜峰	略	通過存查
6	2011-12-017IB	王鵬惠	略	通過存查
7	2012-02-037B	李宜中	略	通過存查
8	2012-02-039B	林幸榮	略	通過存查
9	2012-02-043B	李重賓	略	通過存查
10	2012-02-046B	蔡世仁	略	通過存查
11	2012-02-054B	李淑美	略	通過存查
12	2012-02-057B	洪成志	略	通過存查
13	2012-02-058B	蔡世仁	略	通過存查
14	2012-02-064B	宋秉文	略	通過存查
15	2012-02-066B	宋秉文	略	通過存查
16	2012-02-067B	宋秉文	略	通過存查
17	2012-02-073B	陳怡仁	略	通過存查
18	2012-02-081B	吳子聰	略	通過存查
19	2012-02-082B	王岡陵	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	審查情形
1	2011-08-017IC	謝仁俊	略	通過存查
2	2011-10-002IC	蔡世澤	略	通過存查
3	2011-10-009IC	施瓊玉	略	通過存查
4	2011-11-005IC	翁新惠	略	通過存查
5	2011-11-015IC	江昭慶	略	通過存查
6	2011-12-005IC	劉瑞玲	略	通過存查

7	2011-08-014IC	周幸生	略	通過存查
---	---------------	-----	---	------

六、一般審查修正案追認（共 23 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-04-032GB#1	王署君	略	受試者同意書	同意修正
2	2011-08-018MB#4	周昌德	略	主持人手冊；新增試驗贊助商地址變更文件	同意修正
3	2011-09-014MB#2	周元華	略	個案報告表；新增計畫書修正	同意修正
4	2012-04-019B#1	白雅美	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、試驗參與卡	同意修正
5	201005013MBJ#6	江晨恩	略	計畫書、主持人手冊；新增備忘錄	同意修正
6	2011-11-013MB#1	李重賓	略	受試者同意書、主持人手冊、試驗問卷；新增協同主持人：耳鼻喉部王懋哲醫師、放射線部李潤川醫師	同意修正
7	2011-09-024MB#2	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
8	2011-10-014MB#2	朱啟仁	略	新增試驗澄清函	同意修正
9	2011-12-015MB#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
10	2012-03-014B#1	王令瑋	略	受試者同意書；計畫連絡人資料	同意修正
11	2011-08-014MB#3	趙毅	略	主持人手冊；新增個案報告表、受試者資料	同意修正
12	201008018MB#6	江晨恩	略	主持人手冊；新增試驗說明卡	同意修正

13	2011-07-012MB#3	蔡俊明	略	新增研究日誌	同意修正
14	2012-04-044B#1	蘇維鈞	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
15	2011-04-035MB#3	馮嘉毅	略	受試者同意書	同意修正
16	2011-10-013MB#3	白雅美	略	個案報告表	同意修正
17	2011-10-019MB#3	蔡俊明	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
18	201007020MB#7	曾令民	略	計畫書	同意修正
19	2012-07-038B#1	王永衛	略	計畫書、受試者同意書、中文摘要	同意修正
20	2012-03-030B#1	王永衛	略	計畫書、中文摘要、DSMP	同意修正
21	97-12-01#5	林孝義	略	主持人手冊	同意修正
22	08-032-AJ#7	方文良	略	主持人手冊	同意修正
23	98-04-09#6	陳盛鈺	略	主持人手冊	同意修正

七、一般審查展延報告（共 16 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-07-008MB	賴志冠	略	同意繼續進行
2	201007016MB	郭錦松	略	同意繼續進行
3	201006025MB	江晨恩	略	同意繼續進行
4	2011-04-032GB	王署君	略	同意繼續進行
5	2011-06-026MB	張延驊	略	同意繼續進行
6	2011-08-012MB	常敏之	略	同意繼續進行
7	2011-09-019MB	邱宗傑	略	同意繼續進行
8	201005010GB	胡瑜峰	略	同意繼續進行

9	2011-09-014MB	周元華	略	同意繼續進行
10	2011-08-014MB	趙毅	略	同意繼續進行
11	2011-09-023MBJ	劉俊煌	略	同意繼續進行
12	2011-09-015IB	黃金洲	略	同意繼續進行
13	2012-02-043B	李重賓	略	同意繼續進行
14	96-07-08	許文虎	略	同意繼續進行
15	98-08-05	陳育民	略	同意繼續進行
16	98-09-07	高志平	略	同意繼續進行

八、 簡易審查展延報告 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-07-013IC	陳麗芬	略	同意繼續進行

九、 一般審查結案報告 (共 1 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-05-014IB	單定一	略	同意結案
2	97-10-03	趙毅	略	同意結案
3	06-009-AJ	林孝義	略	同意結案

十、 簡易審查結案報告 (共 11 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201005005IC	彭殿王	略	同意結案
2	201007030IC	夏振源	略	同意結案
3	2011-01-017IC	蕭安穗	略	同意結案
4	2011-01-055IC	蘇東平	略	同意結案
5	2011-03-025IC	張牧新	略	同意結案
6	2011-03-041IC	藍敏瑛	略	同意結案
7	2011-03-047IC	陳映雪	略	同意結案
8	2011-04-015IC	蘇維鈞	略	同意結案
9	2011-05-020IC	陳玉枝	略	同意結案
10	2011-06-013IC	藍敏瑛	略	同意結案

11	2011-05-019IC	陳玉枝	略	同意結案
----	---------------	-----	---	------

十一、(一)專案進口藥物申請報告(共5案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Tacrolimus(off label use)(非人體試驗範圍)半年	血液腫瘤科	高志平	720 顆	急性骨髓性白血病	建議通過
2	Cyclosporine(25mg/CAP,100mg/CAP)(off label use)(非人體試驗範圍)半年	兒童醫學部	顏秀如	720 顆	特發性血小板減少性紫斑(idiopathic thrombocytopenic purpura)	建議通過
3	Glivec(100mg/tab)(off label use)(非人體試驗範圍)(第2案同一病人)	內科部血液腫瘤科	顏厥全	2920 顆	慢性骨髓性白血病	建議通過
4	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
5	Cladribine(Leustatin,針劑 8mg/vial)7 天	血液腫瘤科	高志平	7 支	髮狀細胞白血病	建議通過

十二、(二)人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101年7月25日上午10:00~12:30

開會地點：科技大樓 R01011 室

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳維熊 陳肇文 侯明志 沈弘德 江淑瓊
鍾明怡

請假人員：無

列席：張琬嬪 鄭主愛 李佳蓉 易善琦

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：

101年7月5日衛署醫字第1010265079號函：「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」如附件一，提請討論本會之因應措施。

決議：

- (一) 目前本院人體試驗委員會已在執行第五項所述：研究計畫屬最低風險且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者需經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。
- (二) 有關第一項至第四項所述，雖得免送倫理審查委員會審查，但為避免日後疑義，仍建議所有計畫主持人，盡可能先將相關資料檢送本會審查並核發免審證明。免審證明之核發，檢送單位須繳交行政費用每案\$2,000元。
- (三) 本會受理免審證明申請案後，先由當值之執行秘書逐案進行行政審查，若符合免審條件則報請主任委員核發免審證明；若不符合免審條件則駁回，並建議依規定重新申請一般或簡易審查。免審證明申請案之審查費給付以每件\$200元為原則。
- (四) 由秘書處先行擬稿「得免人體試驗委員會審查之人體研究案件」之標準作業程序(SOP)(由秀蘭負責)，再提SOP小組討論。

提案二：

101年7月5日衛署醫字第1010265083C號函：「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」如附件二，提請討論本會之因應措施。

決議：

目前本院在臨床試驗計畫審查申請書第21條「若為病歷回溯性研究，可免除知情同意之範圍：*****」整段移除修改為衛生署公告之範圍，並請修改SOP中之相關程序及表單等。

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之知情同意：

- 一、 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- 二、 自合法之生物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、 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

提案三：

建議所有簡易審查新案，核准後不需要繳交 3 到 6 個月的期中報告，僅需繳交結案報告或以展延報告作為後續追蹤審查的依據。
(IRB1-30 會議決議)

決議：

依現行法規含人體研究法，審查會須就已通過之研究計畫案每年至少查核一次。因此，本會現對已核准之臨床試驗研究計畫案訂定相關之定期書面查核(繳交期中報告)及不定期查核。為避免在計畫執行期間，計畫主持人不依計畫執行或 SAE 通報錯誤等，且須遵照現行法規一年內查核之要求，仍有必要要求計畫主持人於計畫同意核准後 6 個月內定期進行自我查核並繳交期中報告。故建議將現行 3-6 個月繳交的期中報告修改為期中自我評核報告表(修改後附)之格式，由計畫主持人於計畫同意核准後 3-6 個月內自行填寫繳交，並由當值之執行秘書或副執行秘書逐案審核。

提案四：

簡易審查新案通過後，建議由主任委員直接核發同意臨床試驗證明書，以期 PI 及早開始進行研究。(IRB1-30 會議決議)

決 議：

若能確實落實目前的作業程序進行，計畫主持人在 3-6 天內即可取得同意函，延遲的原因可能是案件量過多所導致，請陳肇文主任處理。

提案五：

有關本院人體試驗委員會規定一個會期只審 20 個新案，若有緊急案件應如何處置，提請討論。(何副院長)

案 由：陽明大學來函如附件三

決 議：經查本案已排入人體試驗委員會(一)8月6日第31次審議會審查，請秘書處(秀蘭)協助聯絡蔡英傑教授辦公室確認可以趕上國科會之申請。

目前一個會期只審 20 個新案，但有必要時會加開會議以免延誤審查。

註：經承辦人主愛聯絡蔡教授辦公室確認排入 8/6 會期可以趕上國科會之申請。

報告案：無

臨時動議：

提案一：

有關審議會後印發會議紀錄給所有委員等是否可以簡化，做成 PDF 檔以後 e-mail 發出，以免浪費紙張。

決 議：會議記錄以 PDF 檔 e-mail 發給委員及相關單位。

提案二：

人體試驗委員會(一)請蘇東平副主任委員為代主席主持審議會。

決 議：

同意。

散 會：中午 12:30

擬 辦：陳閱後，於審議會上報告

2012 年 8 月 17 日主任委員何副院長批「閱」

肆、提案討論

案由：

以下為衛生署來文：有關「高濃度血小板血漿應用於關節鏡下旋轉肌鍵縫合術 臨床與影像學結果的研究」人體試驗計畫案，案內所用醫療器材經貴院本次來文之說明，證明 101 年 6 月 29 日北總教字第 1010016183 號函所送資料仍屬錯誤，顯見計畫主持人及人體試驗委員會，皆未依權責對歷次送署之醫材資料進行最基本之檢視及確認。本署除終止本案之審查，另請貴院人體試驗委員會提出具體可行之改善計畫，並於 101 年 9 月 28 日前送署，俾憑辦理。

決議：

因主持人已預定 9 月 21 日參加國外研討會，不克前來，故提書面說明，

- 1.通知廠商重新向衛生署申請許可。
- 2.未來請本會委員注意此類醫療器材之仿單與許可證與送審資料需吻合並請委員審查此類案件時，確認許可證之有效期限。及檢視原仿單或使用說明書等，以敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料。如已經衛生署核准之儀器，須提出核准仿單及許可證影本，並確認其是否用途及使用方式超出衛生署核准範圍。

伍、臨時動議

陸、散 會：下午十六時三十分正