

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 39 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 04 月 19 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)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳逸珊(院外) 邱玫惠(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 侯明志(院內) 趙湘台(院內) 蕭光明(院內) 胡啟民(院內) 歐樂君(院內) 林慶波(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內)

列席委員：吳秀玲、曾玉華、蕭又新、湯文慈

請假委員：白雅美(院內) 陳博明(院內) 郭英調(院內) 林滿玉(院內) 林志翰(院外) 陳美蓮(院外) 釋法成(院外)

主 席：何善台

記錄：楊懷智

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（二）第 38 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-03-023B	王培寧	修正後通過。
2	2013-04-037B	陳世真	通過。
3	2013-04-047B	林漢傑	通過。
4	2013-02-024B	王培寧	修正後通過。
5	2013-03-033BJ	王培寧	主試驗：修正後通過。 基因研究：修正後通過。 MRI：修正後通過。 PET：修正後通過。
6	2013-04-040B	林孝義	主試驗：通過。 延伸試驗：請主持人於下次會期列席備詢再議。

7	2013-02-017B	張誌剛	修正後通過。
8	2013-02-020B	周元華	修正後通過。
9	2013-02-022BY	羅鴻基助理教授	修正後通過。
10	2013-03-032B	楊智傑	通過。
11	2013-04-019B	謝仁俊	請主持人於下次會期列席備詢再議。
12	2013-04-033B	李正達	修正後通過。
13	2013-04-034B	郭英調	請主持人於下次會期列席備詢再議。
14	2013-04-035B	楊慕華	通過。
15	2013-04-036B	陳季涵副護理長	修正後通過。
16	2013-04-038B	陳怡仁	通過。
17	2013-04-039B	洪成志	修正後通過。
18	2013-04-044B	蔡佳芬	修正後通過。
19	2013-04-046B	許書旋	通過。
20	2013-04-048B	蔡長祐	修正後通過。
21	2013-04-049B	林春吉	通過。

(二) 簡易轉一般新案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
22	2013-03-030BCF	楊惠玲	通過。

(三) 持續審查案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
23	201010029IC	吳宏達	於下次會期討論。
24	2012-02-034B	蘇維鈞	於下次會期討論。
25	2012-02-075B	李鶯喬	於下次會期討論。

二、免予審查案件

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
1	2013-03-003E	杜宗陽	略	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，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適	於下次會期追認

二、簡易審查案件

1. 新案 (共 23 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
1	2012-11-010BC	陳志彥	略	同意免除	於下次會期追認
2	2012-12-009BCY	季麟揚	略	同意免除	於下次會期追認
3	2012-12-018BC	傅中玲	略	否	於下次會期追認
4	2012-12-021BC	王審之	略	同意免除	於下次會期追認
5	2013-01-020BC	鄒美勇	略	否	於下次會期追認
6	2013-01-029BC	蘇東平	略	否	於下次會期追認
7	2013-01-031BC	蘇剛正	略	否	於下次會期追認
8	2013-01-033BC	趙子凡	略	同意免除	於下次會期追認
9	2013-01-035BC	陳曾基	略	同意免除	於下次會期追認
10	2013-01-036BC	王桂芸	略	否	於下次會期追認
11	2013-02-016BC	陳雅薇	略	同意免除	於下次會期追認
12	2013-02-017BC	陳曾基	略	否	於下次會期追認
13	2013-02-019BCY	黃心苑	略	同意免除	於下次會

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
					期追認
14	2013-02-020BCY	林慶波	略	否	於下次會期追認
15	2013-02-023BC	邱昭華	略	同意免除	於下次會期追認
16	2013-02-024BC	邱昭華	略	同意免除	於下次會期追認
17	2013-02-025BC	陳軒弘	略	同意免除	於下次會期追認
18	2013-02-026BC	常敏之	略	否	於下次會期追認
19	2013-02-027BC	何明德	略	同意免除	於下次會期追認
20	2013-02-028BC	廖光淦	略	否	於下次會期追認
21	2013-02-030BC	吳詩韻	略	(1)回溯性研究同意免除知情同意. (2)前瞻性研究需使用受試者同意書.	於下次會期追認
22	2013-02-033BC	王署君	略	同意免除	於下次會期追認
23	2013-02-034BCY	郎慧珠	略	同意免除	於下次會期追認

2. 修正/變更案 (共 20 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	會議決議
1	97-11-07#6	蔡俊明	略	主持人手冊	於下次會期追認
2	2011-04-027IC#1	林漢傑	略	計畫書	於下次會期追認
3	201007021MB#2	蕭樑材	略	主持人手冊、受試者同意書、展延試驗期限	於下次會期追認

4	201009018MB#5	戴世光	略	受試者同意書、 新增協同主持人- 癌病中心陳一瑋 醫師、口腔醫學 部楊政杰醫師	於下次會 期追認
5	201010016MB#6	莊其穆	略	主持人手冊	於下次會 期追認
6	2011-07-013MB#8	蔡俊明	略	主持人手冊	於下次會 期追認
7	2011-10-016MB#2	陳敏雄	略	主持人手冊	於下次會 期追認
8	2011-10-017MB#3	趙毅	略	計畫書、中文摘 要、受試者同意 書、病患卡片； 新增生活品質問 卷	於下次會 期追認
9	2011-10-025MB#1	黃柏勳	略	主持人手冊、受 試者同意書	於下次會 期追認
10	2012-06-032B#3	李正達	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊、變更受試 者人數、中英文 摘要、受試者招 募廣告	於下次會 期追認
11	2012-08-030B#2	江晨恩	略	計畫書、受試者 同意書	於下次會 期追認
12	2012-08-034B#2	曾令民	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊、個案報告 表、Patient card 、問卷 EQ-5D、 問卷 FACT-B	於下次會 期追認
13	2012-09-014B#2	李重賓	略	受試者同意書、 新增藥物基因學 受試者同意書	於下次會 期追認
14	2012-09-021B#1	江晨恩	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊	於下次會 期追認

15	2012-09-023B#2	常敏之	略	受試者同意書、 新增協同主持人- 心臟內科李文興 醫師	於下次會 期追認
16	2012-10-004B#2	蔡俊明	略	受試者同意書、 新增胸腔部陳育 民醫師、受試者 神經認知功能評 估量表	於下次會 期追認
17	2012-10-007B#2	蔡俊明	略	海報	於下次會 期追認
18	2012-10-020B#2	蔡長祐	略	受試者同意書	於下次會 期追認
19	2012-11-013B#1	周昌德	略	計畫書、受試者 同意書、個案報 告表	於下次會 期追認
20	2012-11-021B#2	陳震寰	略	受試者同意書、 新增協同主持人- 心臟內科李文興 醫師、心臟內科 鄭浩民醫師、新 增患者用藥日誌	於下次會 期追認

3. 持續審查案 (共 30 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查 頻率	會議決議
1	2012-02-036BC	傅中玲	略	一年	於下次會期追認
2	2012-02-039BC	黃國宏	略	一年	於下次會期追認
3	2012-03-036BC	鄔恒斐	略	一年	於下次會期追認
4	201002025IC	陽光耀	略	一年	於下次會期追認
5	201011022IC	林志杰	略	一年	於下次會期追認
6	2011-01-007IC	李怡慧	略	一年	於下次會期追認
7	2011-01-008IC	邱宗傑	略	一年	於下次會期追認
8	2011-01-045IC	謝仁俊	略	一年	於下次會期追認
9	2011-01-046IC	謝仁俊	略	一年	於下次會期追認

10	2011-11-004IC	陳昌明	略	一年	於下次會期追認
11	201003012MBJ	江晨恩	略	一年	於下次會期追認
12	201012017MB	趙毅	略	一年	於下次會期追認
13	2011-02-009MB	曾令民	略	一年	於下次會期追認
14	2011-12-018OB	劉英杰	略	一年	於下次會期追認
15	2012-02-046B	蔡世仁	略	一年	於下次會期追認
16	2012-02-051B	蔡俊明	略	一年	於下次會期追認
17	2012-03-017B	蘇東平	略	一年	於下次會期追認
18	2012-03-030B	王永衛	略	一年	於下次會期追認
19	2012-04-021B	王復德	略	一年	於下次會期追認
20	2012-04-024B	曾令民	略	一年	於下次會期追認
21	2012-04-028B	吳玉琮	略	一年	於下次會期追認
22	2012-04-029B	羅景全	略	一年	於下次會期追認
23	2012-04-037B	蘇東平	略	半年	於下次會期追認
24	2012-05-040B	蔡俊明	略	一年	於下次會期追認
25	2012-06-037B	吳肇卿	略	半年	於下次會期追認
26	2012-07-032B	朱啟仁	略	半年	於下次會期追認
27	2012-09-021B	江晨恩	略	半年	於下次會期追認
28	2012-10-004B	蔡俊明	略	半年	於下次會期追認
29	2012-10-007B	蔡俊明	略	半年	於下次會期追認
30	2012-10-011B	曾成槐	略	半年	於下次會期追認

4. 結案/終止/撤案 (共 29 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	2012-01-040BC	許立奇	略	結案	於下次會期追認
2	2012-01-041BC	周幸生	略	結案	於下次會期追認
3	2012-03-026BC	戴世光	略	結案	於下次會期追認
4	2012-04-024BC	王署君	略	結案	於下次會期追認
5	2012-05-028BC	熊道芬	略	結案	於下次會期追認
6	2012-08-017BC	何沁沁	略	結案	於下次會期追認
7	201004026IC	廖光淦	略	結案	於下次會期追認

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
8	201010001IC	陳方佩	略	結案	於下次會 期追認
9	201010007IC	黎思源	略	結案	於下次會 期追認
10	2011-01-009IC	陽光耀	略	結案	於下次會 期追認
11	2011-03-020IC	葉美鈴	略	結案	於下次會 期追認
12	2011-04-023IC	傅中玲	略	結案	於下次會 期追認
13	2011-08-002IC	何青吟	略	結案	於下次會 期追認
14	2011-08-014IC	周幸生	略	結案	於下次會 期追認
15	2011-09-008IC	李淑瓊	略	結案	於下次會 期追認
16	2011-12-001IC	鄧木火	略	結案	於下次會 期追認
17	2011-12-007IC	黃建勝	略	結案	於下次會 期追認
18	2011-12-011IC	傅玲	略	結案	於下次會 期追認
19	2011-04-025TB	吳義勇	略	結案	於下次會 期追認
20	2011-07-015OB	蘇東平	略	結案	於下次會 期追認
21	2011-08-018MB	周昌德	略	結案	於下次會 期追認
22	2011-10-013MB	白雅美	略	結案	於下次會 期追認
23	2012-02-047B	曾令民	略	結案	於下次會 期追認
24	2012-02-048B	洪聖哲	略	結案	於下次會 期追認
25	2012-02-072B	陳映雪	略	結案	於下次會 期追認
26	2012-02-074B	張世慶	略	結案	於下次會

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
					期追認
27	2012-04-030B	凌憬峯	略	結案	於下次會 期追認
28	2012-04-033B	林春吉	略	結案	於下次會 期追認
29	2012-09-018B	胡瑜峰	略	結案	於下次會 期追認

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（於下次會議追蹤）

二、衛生署審議案件情形（於下次會議追蹤）

三、嚴重不良事件/反應報告（於下次會議追認）

四、實地訪查案件（於下次會議討論）

五、其他：

1. 專案進口藥物申請報告（於下次會議追認）

2. 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄（於下次會議報告）

3. 人體試驗委員會三月行政工作會議紀錄（於下次會議報告）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午6時30分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-01-019B	蔡俊明	略	通過	已發核准函
2	2013-03-024B	吳肇卿	略	通過	複審中
3	2013-03-029B	黃怡翔	略	通過	已發核准函
4	2013-03-031B	蔡俊明	略	通過	已發核准函
5	2013-03-018B	曾成槐	略	通過	已發核准函
6	2013-03-028B	黃銘超	略	通過	已發核准函
7	2013-01-016B	牛道明	略	通過	複審中
8	2013-01-029B	楊智傑	略	通過	已發核准函
9	2013-02-018B	陳昌明	略	通過	已發核准函
10	2013-02-027B	洪成志	略	通過	複審中
11	2013-03-017B	吳義勇	略	通過	已發核准函
12	2013-03-019B	詹瑞棋	略	通過	已發核准函
13	2013-03-020B	楊慕華	略	通過	已發核准函
14	2013-03-021B	陳志強	略	通過	已發核准函
15	2013-03-022B	戴秀好護理長	略	通過	已發核准函
16	2013-03-025B	陳瑞裕	略	通過	已發核准函
17	2013-03-027B	施文宇	略	通過	已發核准函
18	2013-03-030B	洪士杰	略	通過	已發核准函

二、 簡易轉一般案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-01-021BCF	徐淑芬	略	通過	已發核准函

三、 修正/變更案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	201007018MBJ#8	陳育民	略	通過	複審中

附件二 衛生署審議案件情形 (共 20 案)

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	藍耿欣	2012-12-013B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: AI111-047) 乙案 (案號: 1025005927), 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。</p> <p>二、所附統計部分之技術性資料尚有缺失如下:</p> <p>(一) 若本試驗主要目的為顯示 DCV 24 週治療合併 pegIFNα-2a/RBV 24 至 48 週治療相較於 placebo 合併 pegIFNα-2a/RBV 48 週治療的療效, 則本試驗主要假說宜為較優性試驗 (superiority trial), 而非不劣性試驗 (non-inferiority trial)。</p> <p>(二) 若本試驗主要目的為顯示 DCV 24 週治療合併 pegIFNα-2a/RBV 24 至 48 週治療相較於 placebo 合併 pegIFNα-2a/RBV 48 週治療的療效相當, 則須說明 DCV 組接受 48 週 pegIFNα-2a/RBV 治療者(not VR4&12), 達到 SCR24 時將如何處理? 若將此等受試者納入 DCV 組計算 SCR24 比例的分子則有評估偏差的疑慮</p> <p>(三) 本試驗若為不劣性試驗, 則主要療效分析宜事先設定所要採用的 weight estimator。</p>
2	周昌德	2013-04-045B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EFC10832) 之新增試驗中心及申請試驗用藥品進口乙案, 經核, 本署同意, 隨函檢送貨品進口同意書 1 份, 詳如說明段, 請查照。</p> <p>二、本計畫業經本署 102 年 2 月 4 日署授食字第 1025001917 號函核准執行在案。</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院及高雄榮民總醫院為試驗中心, 各中心主持人分別為周昌德醫師及曾瑞成醫師。</p> <p>四、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) 台北榮民總醫院: VGHTP Version 2.0 Date: 04-Jan-2013</p> <p>(二) 高雄榮民總醫院: KSVGH Version 2.0 Date:10-Jan-2013</p> <p>五、本署同意各醫院之藥物基因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: VGHTP Version 2.0 Date: 04-Jan-2013</p> <p>(二) 高雄榮民總醫院: KSVGH Version 2.0 Date:10-Jan-2013</p>

3	劉峻宇	尚未送本院 IRB 審查	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PCI-32765MCL3002）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 1 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：Protocol PCI-32765MCL3002, Approved, Date: 20 December 2012</p> <p>三、本署同意各醫院之瘦事者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）臺大醫院：PCI-32765MCL3002 NTUH Version: 2.0, Date: 25/Feb/2013。</p> <p>（二）三軍總醫院：PCI-32765MCL3002 TSGH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p> <p>（三）台北榮民總醫院：PCI-32765MCL3002 TPVGH Version: 1.0, Date: 30/Jan/2013。</p> <p>（四）林口長庚醫院：PCI-32765MCL3002 CGMHLK Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p> <p>（五）高雄長庚醫院：PCI-32765MCL3002 CGMHKS Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p> <p>（六）彰化基督教醫院：PCI-32765MCL3002 CCH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p> <p>（七）中國醫藥大學附設醫院：PCI-32765MCL3002 CMUH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p> <p>（八）成大醫院：PCI-32765MCL3002 NCKUH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。</p>
---	-----	--------------	--

4	黃怡翔	2013-03-029B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：15982）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。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 03 Oct 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）臺大醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site specific ICF for site 61001 for Taiwan, version 1.0, 28-Dec-2012。</p> <p>（二）台北榮民總醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Main ICF for site 61002 for Taiwan, version 1.0, 06-Feb-2013。</p> <p>（三）林口長庚醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Site 61003 Main ICF for Taiwan, version 1.0, 08-Jan-2013。</p> <p>（四）高雄長庚醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61004 Main ICF for Taiwan, version 1.0, 03-Jan-2013。</p> <p>四、本署同意各醫院之藥物遺傳學研究受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）臺大醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61001 PGx ICF for Taiwan, version 1.0, 26-Dec-2012。</p> <p>（二）台北榮民總醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Genetic ICF for site 61002 for Taiwan, version 1.0, 30-Jan-2013。</p> <p>（三）林口長庚醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61003 PGx ICF for Taiwan, version 1.0, 07-Jan-2013。</p> <p>（四）高雄長庚醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61004 PGx ICF for Taiwan, version 1.0, 26-Dec-2012。</p>
5	陳育民	2013-02-E11B	略	<p>「略」共計 6 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000274300，項次：001，單位：BOT），請 查照。</p>
6	蔡俊明	2013-02-E12B、 2013-02-E13B、 2013-02-E14B	略	<p>「略」共 12 瓶（項次：001）及「略」共 6 瓶（項次：002）乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000276427，單位：BOT），請 查照。</p>
修正案(共 8 案)				

7	李重賓	2012-02-043B	略	有關貴公司函請本署 102 年 1 月 14 日署授食字第 1010083367 號函增列「轉譯研究計畫書核準版本」乙案，復如說明段，請查照。 二、本署同意增列之「轉譯研究計畫書」版本日期為：MM398-07-03-01.TR Version2, 15 Jun 2012。
8	林漢傑	201007017MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查。
9	江啟輝	2011-04-028B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D3720C00002）之修正計畫書及終止嘉義基督教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：Amendment Number 3, Date 03 December 2012。
10	趙毅	2011-10-017MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D2610C00004）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：Amendment Number：2，Dated: 29-Jan-2013。
11	李重賓	2012-09-014B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK114375）之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為： （一）修正後人體試驗受試者同意書版本日期：MEK114375, SIS/ICF, Master V10, Taiwan V3, Dr. Chung-Pin Li V4, 08Feb2013 (Traditional Chinese)，08Feb2013。 （二）新增之藥物基因學人體試驗受試者同意書版本日期：MEK114375, PGx ICF, Master V1, Taiwan V1, Dr. Chung-Pin Li V1, 08Feb2013 (Traditional Chinese)，08Feb2013。

12	江 晨 恩	2012-09- 021B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：0859-022-01）之新增試驗中心、修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之際畫書版本日期為：MK0859-022-04，Issue Date：11-Jan-2013。</p> <p>四、本署同意新增光田綜合醫院為試驗中心，該中心主持人為黃世忠醫師。</p> <p>五、請說明台灣原先已收納的具生育能力婦女受試者後續治療處理方式（包含告知所有台灣具生育能力婦女受試者、退出試驗後續追蹤等）。</p> <p>六、高雄長庚醫院及高雄醫學大學附設醫院的未來生物醫學研究受試者同意書內容不全。</p> <p>七、光田綜合醫院的主試驗受試者同意書與新版試驗計畫書內容不符，光田綜合醫院的未來生物醫學研究同意書應比照其他醫院版本列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學（例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等）。</p> <p>八、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下</p> <p>（一）台大醫院：MK0859-022-04/NTUH/21JAN2013。</p> <p>（二）台北榮民總醫院：MK0859-022-04/TVGH/21FEB2013。</p> <p>（三）三軍總醫院：MK0859-022-04/TSGH/21JAN2013。</p> <p>（四）台中榮民總醫院：MK0859-022-04/TCVGH/21JAN2013</p> <p>（五）中國醫藥大學附設醫院：MK0859-022-04/CMUH/21JAN2013。</p> <p>（六）奇美醫院：MK0859-022-04/CMMC/22JAN2013。</p> <p>（七）高雄長庚紀念醫院：MK0859-022-04/CGNH-KS/22JAN2013。</p> <p>（八）高雄醫學大學附設醫院：MK0859-022-04/KMUH/22JAN2013。</p> <p>九、本署同意修正後各醫院之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）台大醫院：MK0859-022-01FBR/NTUH/29JAN2013。</p> <p>（二）台北榮民總醫院：MK0859-022-01FBR/TYGH/29JAN2013。</p> <p>（三）三軍總醫院：MK0859-022-01FBR/TSGH/29JAN2013。</p> <p>（四）台中榮民總醫院：MK0859-022-01FBR/TCVGH/29JAN2013。</p> <p>（五）中國醫藥大學附設醫院：MK0859-022-01FBR/CMUH/29JAN2013。</p> <p>（六）奇美醫院：MK0859-022-01FBR/CMMC/29JAN2013。</p> <p>（七）光田綜合醫院：MK0859-022-01FBR/KTH/29JAN2013。</p>
----	-------------	------------------	---	---

13	常敏之	2012-09-023B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20110118）之修正計畫書、新增試驗中心及申請試驗用藥物進口乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書兩份，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：Amendment 2, Dated: 24-Sep-2012。</p> <p>四、本署同意新增下列奇美醫院和義大醫院為試驗中心，各中心主持人分別為謝元凱醫師和曾維功醫師。</p> <p>五、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下</p> <p>（一）中山醫學大學附設醫院：[20110118_Site 61003_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov2012。</p> <p>（二）臺大醫院：20110118_Site 61004_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.2_16Nov2012。</p> <p>（三）淡水馬偕醫院：20110118_Site 61005_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov12。</p> <p>（四）高雄醫學大學附設中和紀念醫院：20110118_site 61006_Main ICF Traditional Chinese Version 2.0 16Nov2012。</p> <p>（五）台北國泰醫院：20110118_Site 61008_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov2012。</p> <p>（六）高雄長庚醫院：20110118 site 61009_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov12。</p> <p>（七）台北榮總醫院：20110118_Site 61010_Main ICF Traditional Chinese Version 2.0 14Nov2012。</p> <p>（八）林口長庚醫院：20110118_site 61012_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov2012。</p> <p>（九）彰化基督教醫院：20110118_Site 61013_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov2012。</p> <p>（十）義大醫院：20110118_Site 61015_Main ICF Traditional Chinese_Version 1.0_14Nov2012。</p> <p>（十一）奇美醫院：20110118_61015 Main ICF Traditional Chinese_Version 1.0_14Nov2012。</p>
----	-----	--------------	---	--

14	馮嘉毅	2011-04-035MB	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：HZC113684）之終止嘉義基督教醫院為試驗中心及變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</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）臺大醫院：Taiwan Version 3.2-NTUH Date 8-Jun-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（二）林口長庚醫院：Taiwan Version 3.1-CGMFLK Date 13-Jul-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（三）台中榮民總醫院：Taiwan Version 3.2-TCVGH Date 10-Oct-2011, Translated from English Version 03 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（四）中國醫藥大學附設醫院：Taiwan Version 3.3-CMUH Date 26-Oct-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（五）彰化基督教醫院：Taiwan Version 3.2-CCH Date 11-Oct-2011, Translated from English Version 03 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（六）中山醫學大學附設醫院：Taiwan Version 4.0-CSMH Date 23-Jul-2012, Translated from English Version 04 Date: 25-Jun-2012</p> <p>（七）高雄長庚醫院：Taiwan Version 3.1-CGMFKS Date 13-Jul-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。</p> <p>（八）台北榮民總醫院：Taiwan Version 3.2-TPEVGH Date 14-Jul-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。</p>
結案/暫停/終止(共 2 案)				
15	林孝義	201007015MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885H2357E1）之結案報告乙案，經核，本署備查。
16	林孝義	2011-02-011MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-10004-PSA-005）之終止試驗乙案，本署同意。
其他(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

17	白雅美	2012-04-019B	略	<p>本院人體試驗委員會中止（暫停）本院松德院區林式穀醫師之「略」，請查照。</p> <p>一、本院人體試驗委員會接獲主持人通報 IRB 案件編號:TCHIRB-1010408-J，計畫編號:A002-A4，計畫名稱「略」的試驗偏差事件，經主持人出席會議陳述乃此藥物外包裝相似所造成。</p> <p>二、依本院人體試驗委員會第 102 年第 2 次會議決議： 1.中止（暫停）此計畫之進行，並進行實地訪查。 2.通知參與此試驗之國內試驗機構的人體試驗委員會。</p>
18	陳育民	201007018MBJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）之試驗安全性通報乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、以下建議供貴公司參考： （一）需如 communication letter（dated: December 28, 2013）所述，不能收納 named patient program（如 amendment 6 所列）的受試者進入主試驗 B 部分。 （二）關於 DMC 的建議，應告知試驗相關人員（包括醫師及受試者）。</p>
19	張延驊	2011-06-026MB	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：212082PCR2007）之檢送藥物管理及使用安全提醒乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本案因涉及受試者及試驗相關人員藥物使用安全，請貴公司儘速修正受試者同意書送署審查。另，受試者同意書之修正獲得核准前，主持人應於告知受試者此訊息後取得受試者同意，並妥善留存記錄備查。</p>
20	朱啟仁	2012-12-009B	略	<p>有關貴公司函請更正本署 102 年 2 月 4 日署授食字第 1025003273 號函說明二之「計畫書版本日期」乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意更正後之計畫書版本日期為：AI452-021, Revised Protocol No: 01. 25-Oct-2012；並增加 Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01, Date: 21-Jun-2012 及 Amendment Number 04, Date: 26-Nov-2012。</p>

附件三 嚴重不良事件/反應報告

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱/藥品	受試者代號	嚴重不良事件/反應情形	相關性	會議決議
1	201009024MB	余垣斌	略	CCY/T W01015	Adenocarcinoma of colon, stage III	非預期 可能相關	於下次會議追認
2	201010011TB	宋秉文	略	SCA- S1-02	Multiple system atrophy cerebellar with Parkinsonism type, Major depressive	非預期 可能相關	於下次會議追認
3	201011014MB	傅中玲	略	6057149	Poor oral intake	非預期 可能相關	於下次會議追認
4	201007021MB	蕭樑材	略	院外	Liver failure, Jaundice, Acute pancreatitis, Aspartate aminotransferase increased, Alanine aminotransferase increased, Febrile neutropenia, Fever, Respiratory failure, Acute renal failure, Pneumonia	非預期 可能相關	於下次會議追認
5	2011-07-012MB	蔡俊明	略	院外	Coronary artery disease	非預期 可能相關	於下次會議追認
6	201012017MB	趙毅	略	院外	Adenocarcinoma of colon, stage III	非預期 可能相關	於下次會議追認

附件四 實地訪查案件

一、 蘇維鈞醫師：2012-02-034B

計畫主持人	蘇維鈞醫師	單位	胸腔部	聯絡人及電話	蘇維鈞醫師 02-2875-7168
IRB 編號	2012-02-034B				
計畫名稱	略				
訪查原因	經本會 102 年 2 月 22 日人體試驗委員會 (二) 第 37 次會議決議				
訪查意見與建議	1. 補正給 PI 的訪查意見表，並請告知 PI，大會報告：原 IRB 存留紀錄簽名與日期是不完整的，現場查核確實看到筆跡顏色之不一致。 2. PI 已完成 CRF 並修正建議部分，建議可以繼續收納受試者。				

附件五 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	建議
1	Myozyme™ (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年)	兒童醫學部	牛道明	204 支	罕病：龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	於下次會議追認
2	Xalkori(Crizotinib)250mg(50ct per bottle)6 個月(第 3 案)	胸腔腫瘤科	邱昭華	300 顆	肺癌	於下次會議追認
3	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 6 案)6 個月	血液腫瘤科	余垣斌	25 瓶	真性多血症骨髓纖維化	於下次會議追認
4	TOBI(tobramycin, 300mg/5ml, nebulizer solution)2 年	兒童醫學部	楊佳鳳	730 支	罕病：囊狀纖維化症	於下次會議追認

附件六 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄 (略)

附件七 人體試驗委員會三月行政工作會議紀錄 (略)