

臺北榮民總醫院第二人體試驗委員會第四次會議紀錄

公告版

開會時間：九十九年四月二十三日日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 鍾明怡(院內) 鄒平儀(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院外) 侯明志(院內) 蕭光明(院內)

趙湘台(院內) 蘇東平(院內)

出席委員-醫療專業(女)：陳玉枝(院內) 周月卿(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：李建賢 吳造中 章樂綺 陳美蓮 郭英調

列席人員：顏明賢 梁慕理

主 席：陳博明

記錄：林秋琴／梁利達

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

新案一共 17 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
*1	顏明賢	201002025MB	主試驗：通過；兒童版受試者同意書：通過。
2	梁慕理	201002018MBJ	通過(修正後通過)。
*3	江啓輝	201002026MB	通 過。
*4	趙毅	201002027MB	主試驗：通過；藥物基因學受試者同意書：通過。
5	江啓輝	201003013GB	通 過。
*6	吳道正	201003018MBJ	通 過。
7	黃棣棟	201004024GB	通 過。
8	牛道明	201004025GB	通 過。
9	傅中玲	201004026GB	主試驗：通過；基因相關研究同意書：通過。
*10	高志平	201004027MB	通 過。
11	張牧新	201004028GB	通 過。
*12	蘇東平	201004029MB	主試驗：通過；選擇性 DNA 研究之受試者同意書：通過。
13	宋秉文	201004031GB	通 過。

*14	張延驊	201004032MB	主試驗：通過；藥物基因學受試者同意書：通過；肝臟受損後再度接受試驗治療的說明受試者同意書：不予通過。
*15	顏得楨	201004033MB	主試驗：通過；藥物基因學之受檢者同意書：通過。
16	張家銘	201004034GB	通 過。
17	蘇東平	201004035OB	通 過。

修正案一共 8 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	李重賓	98-05-02#2	通 過
2	林孝義	98-05-04#1	通 過
3	李重賓	98-06-06#1	通 過
4	張延驊	98-09-04#2	通 過
5	王永衛	98-11-07#1	通 過
6	曾成槐	98-11-08#2	通 過
7	周元華	08-088-AJ#1	通 過
8	周元華	08-089-AJ#1	通 過

計畫修正案審查追認-(共 9 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	審查情形
1	07-087AJ#1	李偉平	主持人手冊	同意修正
2	08-032AJ#1	吳秋文	受試者同意書、新主人手冊及新增協同主持人	同意修正
3	07-022-AJ#1	邱宗傑	新主持人手冊	同意修正
4	98-10-11#3	邱宗傑	計畫書(依衛生署意見修正)	同意修正
5	96-04-04#6	曾成槐	受試者同意書	同意修正
6	09-025-PJ#	曾令民	計畫書、受試者同意書	同意修正
7	98-04-09#2	陳盛鈺	新主持人手冊	同意修正
8	94-06-04#2	蘇正熙	計畫書及受試者同意書	同意修正
9	98-09-03#3	蘇正熙	主持人手冊	同意修正

參、報告事項

一、追蹤第二人體試驗委員會第三次會議審議案件及決議事項執行情形(略)

二、衛生署審議案件意見(共 28 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王令瑋	98-03-04	L-boronophenylalanine , complexed with fructose at a concentration of 30g L-BPA/L	行政院原子委員會審查意見，請參考附件六。
2	蘇正熙	2010010110B	收集胃腸胰臟神經內分泌 瘤病患資料的觀察性登錄 研究(GEP-NET 登錄研究)	所詢「收集胃腸胰臟神經內分泌瘤病患資料的觀察性登錄研究(GEP-NET 登錄研究)」觀察性登錄研究是否需依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理乙案，復如說明段。一、按旨揭條例第三條第四款規定，生物資料庫指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。二、本案依上開規定，應非屬生物資料庫，惟仍應符合人體研究倫理政策指引相關規定。爰受試者同意書有多項與該指引不相符之處，包括七、機密性第一段敘述與所附「個案報告表」之 CIOMS FORM 內容不符；七、機密性第二段不應將個人機密資料提供執行單位以外之機構；十一、研究結束後資料處理方式；十二、中途退出研究之資料處理方式。應請審查機構(行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院)慎視修正。
3	許維倫	201002025MB	Herbiron	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:CCD070101)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意。本署同意新增台北榮總醫院為試驗中心，該中心主持人為許維倫醫師。

4	林宏達	201001026 MB	SIAC(70% Insulin 454 and 30% Insulin aspart) Subcutaneous Injection 100U/mL	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫 編號:NN5401-3597)之計畫書及受試者同 意書變更乙案,經核,本署同意。一、 仍請貴公司依本署署授食字第 0991402826 號函檢送台北榮民總醫院林 宏達醫師及高雄長庚醫院謝靜蓉醫師之 主持人之資格文件證明至署供審。二、 本署同意修正後計畫書版本日期 為:Consolidated Protocol No.1,version 1.0,Date:11 February 2010。三、本署同意 之台北榮總醫院受試者同意書版本日期 為:11-Mar-2010。
5	蔡俊明	97-10-07	AG-013736 film-coated tab. 1 mg, 5 mg	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫 編號:A4061039)之修正計畫書及受試者 同意書乙案,經核,本署同意。一、同意 修正後之計畫書版本日期:Protocol Amendment 4, 04 January 2010。二、本署 同意修正後之台北榮總醫院受試者同意 書版本日期為:11-Mar-2010。
6	蕭樑材	97-11-06	Zolinza Capsules 100mg	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫 編號:088)之修正計畫書及受試者同意書 乙案,經核,本署同意。一、同意修正後 之計畫書版本日期:Protocol/ Amendment No.:088-OB,Issue Date 31-Dec-2009。二、 本署同意修正後之和信治癌中心醫院 試者同意書版本日期為:08 Feb 2010。
7	劉峻宇	98-03-02	Inno-P08001	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫 編號:IPI-BDH-PK01)之修正計畫書及受 試者同意書乙案,經核,本署同意。本署 同意修正後之計畫書版本日期: IPI-BDH-PK01 Version:1.3 Date:January 8,2010。
8	張延驊	98-03-05	Pazopanib (GW786034) Tablets 200mg, 400mg	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之修正 台北榮總醫院受試者同意書乙案,詳如 說明:本署同意之台北榮總醫院受試者 同意書版本日期:25/Dec/2009。

9	劉瑞玲	98-06-05	DuoTrav APS 與 XALACOM	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:C-09-007)之變更試驗目的為學術研究用、修正計畫書、受試者同意書及檢送陳賢立醫師及劉瑞玲醫師有關藥品優良臨床訓練課程研習證明乙案,經核,本署同意。一、本署同意修正後之計畫書版本日期為: C-09-007,Version:CURRENT,2.0 Effective Date:04-Jan-2010。二、本署同意之台北榮總醫院受試者同意書版本日期為: 2010年1月19日。
10	顏明賢	98-06-01	Pazopanib(GW786034)Tablet 800mg	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意。一、本署同意修正後之計畫書版本日期: Protocol Amendment Number:03, Effective Date:02-Feb-2010。二、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為: 26/Feb/2010。
11	羅兆寶	98-06-07	Clazosentan(AXV-034343)	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-054-302)之修正計畫書乙案,經核,本署同意。本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protovol AC-054-302, Final Version 2.TWN.A, Date:03 March 2010。
12	邱宗傑	98-10-11	TG-0054	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TG-0054-02)之說明計畫書排除條件、檢送唐季祿醫師藥品優良臨床試驗準則相關課程研習證明及試驗用藥再次進口乙案,經核,本署同意。為維持計畫書之完整性及避免試驗主持人對排除條件產生誤解,請 貴公司儘速將此 Memo dated 12 Feb,2010(TG-0054-02 protocol,v2.0,Oct28,2009)之內容正式納入計畫書並送署審查。
13	林孝義	91-12-04J	BMS-188667(CTLA4Ig) Injection 250mg/vial	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: IM101-102) 之修正計畫書乙案,經核,本署同意。本署同意修正後之計畫書版本日期為: IM101-102, Amendment 13, Date:24-Nov-2008。
14	王復德	05-030-AJ	Cefobactan(Cefoperazone sodium/Sulbactan) Injection 0.5/0.5g per vial	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TTYCS0501)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意。本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為: Dec 24,2009。

15	林孝義	06-009-AJ	Golimumab(CNTO148)SC Injection 50mg/vial 、 100mg/vial	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:C0524T05)之修正計畫書乙案，經核，本署同意。本署同意修正後之計畫書版本日期為： C0524T05， Protocol Amendment4， Date:22 Dec 2009。
16	胡漢華	08-076-AJ	desmoteplase(rDSPA α 1) lyophilised powder for solution injection,9mg/vial	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號: 12402A) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意。本署同意修正後之計畫書版本日期為:12402A， Global Protocol Amendment SA01， Version No:SA01， Date:10-November-2009。
17	林孝義	08-092-AJ	ACZ885(Canakinumab)Injection25mg/vial,150mg/vial	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:C0524T05)之修正受試者同意書，經核，本署同意。本署同意修正後之受試者同意書版本日期為： 03-Mar-2010。
18	江晨恩	08-094-AJ	DU176b-C-U301	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號: DU176b-C-U301)之新增附加試驗乙案，經核，本署同意。請參考附件七
19	江啓輝	09-023-AJ	AZD9668 Coated-Tablets 2.5mg、10mg、30mg	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書乙案，經核，本署同意。一、本署同意修正後之計畫書版本日期為： Clinical Study Protocol Amendment 2， Date:29 September 2009。二、請貴公司於受試者同意書加列「具生殖能力婦女參加臨床試驗期間應採高效率避孕措施」之相關說明；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 號公告辦理。
20	關尚勇	96-11-07	Excegran(Zonisamide) 100mg/Tab	本署將於99年3月23日上午9時至貴院進行查核,查核計畫為貴院關尚勇醫師主持之「 Excegran(Zonisamide) 100mg/Tab」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:E2090-AS886-202)，敬請貴院配合。(本案已於99年3月23日配合辦理查核完畢)
21	蘇東平	05-10-90AJ	Valdoxan(Agomelatine)25mg Film Coated Tablet	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號: CL3-20098-052)之報告乙案,經核,本署同意備查。
22	張效煌	98-04-06	以微創手術經心尖或以經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術	貴院原經本署99年1月25日衛署醫字第 0990260454 號函同意執行「以微創手術經心尖或以導管方式經股動脈進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」,擬變更試驗計劃名稱為「以微創手術經心尖或以經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」乙案,在未變更試驗設計及內容之前提下,本署同意。

23	單定一	98-09-15	INER IBZM	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NSC-98-2314-B-075-034)乙案,請於99年5月4日前,依說明段檢送資料至局審查,逾期末補,將逕予結案。請貴院依本署98年12月14日衛署醫字第0980263557號令訂定之「人體試驗管理辦法」第四條規定,檢送單定一醫師參與人體試驗及醫學倫理相關訓練課程之研習證明至局供審。
24	張扶陽	201004021 MA	Resolor (Prucalopride Tablets 2 mg)	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: PRUCRC3001)乙案,請於99年5月15日前,依說明段檢送資料至局審查,逾期末補,將逕予結案。請貴院依本署98年12月14日衛署醫字第0980263557號令訂定之「人體試驗管理辦法」第4條規定,檢送張扶陽醫師及吳明賢醫師參與人體試驗及醫學倫理相關訓練課程之研習證明至局供審。
25	王培寧		UB311	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: UBI Protocol V118)之DSMB建議說明乙案,經核,本署同意備查。同意貴公司依據試驗計畫書及DSMB建議,進行試驗第二階段。第一劑疫苗注射間隔至少四週之執行模式將持續至第二次BSMB召開(預計為2010年3月),並請依第二次DSMB建議,修正試驗相關文件送署核備。
26	蔡俊明	97-05-05	CP-751,871	供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4021018)之試驗中止乙案,本署同意備查。
27	宋文舉	98-02-01	以軟式內視鏡雷射治療幼兒的軟喉症	「以軟式內視鏡雷射治療幼兒的軟喉症」人體試驗計畫申請乙案,前經本署99年1月20日衛署醫字第0990260352號函(諒達)請貴院補充資料及說明在案,惟迄今尚未回復,請速於文到20天內辦理見復,逾期末函復,視同撤案。
28	陳震寰	98-09-06	利用脈壓震盪血壓計估計動脈收縮壓,驗證研究	「9826621 利用脈壓震盪血壓計估計動脈收縮壓,驗證研究」查驗登記用藥品臨床試驗乙案,仍未能補正相關資料,本案逕予結案,貴公司得於文到四個月檢附相關資料提出申覆(以一次為限),或另行檢齊資料後,重新提出申請,請參考附件八。

三、偏離案(共2件,共2例)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	曾令民	98-05-01	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel	受試者編號 0917-00006，由於受試者曾於 2009.11~2010.1 服用 UFUR 治療，因此符合到計畫書排除條件第 2 條 (Anticancer Therapy for locally advanced or metastatic breast cancer except for prior hormonal therapy. Patients who had a recurrence within 12 months after end of trastuzumab and/or chemotherapy (taxanes included) as neo-adjuvant or adjuvant treatment prior to randomization are not eligible.)。受試者已於 2010.2.22 開始加入本試驗進行治療，因不符合納入的條件，故通知受試者並於 2010.3.22 退出本試驗。	通知 CTH 及主持人受試者不符合試驗條件，讓受試者退出本試驗，並持續加強觀察及密切追蹤受試者狀況	同意備查
2	周昌德	09-015-AJ	Rilonacept	受試者 751002 於 2010 年 1 月 27 日基準期時，由研究護士施打兩劑試驗藥物。依計畫書規定，之後每個禮拜受試者須自行注射 1 劑試驗藥物，然受試者於 2 月 3 日與 2 月 10 日各施打兩劑試驗藥物。試驗主持人於受試者 2 月 11 日返診時，發現受試者施打過量試驗藥物。	1. 已告知試驗藥廠，試驗藥廠請主持人評估，若無安全上之顧慮，受試者可繼續參加本試驗。試驗主持人已評估無安全上之顧慮，並發給受試者新的試驗藥物。 2. 研究護士已跟受試者再解釋本試驗藥物施打的方式，並以電話追蹤日後施打狀況。	同意備查

五、其他：

(一) 實地訪查報告：

1. 外科部張延驊醫師所提研究計畫：「多中心、隨機、雙盲的試驗，針對接受 docetaxel/prednisone 治療的轉移性非雄性激素依賴型前列腺癌患者，給予每三週一次 aflibercept，以比較其相對於安慰劑之療效及安全性(EFC6546)」（本院 IRB

編號：96-09-05#3) 案，由委員進行實地訪查。(本案已於 99 年 3 月 30 日完成實地訪查)

2. 外科部張延驊醫師所提研究計畫：「一項第三期、隨機分配、開放標示的臨床試驗，針對晚期腎細胞癌受試者，比較 bevacizumab+temsirolimus 與 bevacizumab+interferon-alpha 做為第一線之治療方式」(本院 IRB 編號：97-02-10) 案，由委員進行實地訪查。(本案已於 99 年 3 月 30 日完成實地訪查)

(二) 專案進口藥物申請(共 5 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	本會建議
1	Mylotarg (Gemtuzumab ozogamicin for injection 5mg/vial)	血液腫瘤科	余垣斌	6 支	男	急性骨髓性白血病	林 00	建議通過
2	TS-1 Cap 20mg, 140' s/Box	一般外科	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	王 00	建議通過
3	Exelon®Patch5	神經醫學中心	陳韋達	24 盒(30 片/盒)	女	輕度至中度阿滋海默氏之失智症	陳 00	建議通過
4	Tysabri® 300mg/15ml/vial	神經內科	蔡清標	26 支	男	多發性硬化症	李 00	建議通過
5	Exelon®Patch5	神經醫學中心	王署君	6 盒(30 片/盒)	男	輕度至中度阿滋海默氏之失智症	孫 00	建議通過

- (三) 兒童醫學部吳克恭醫師受東宇生物科技股份有限公司委託進行「乳酸菌 Lactobacillus salivarius 保健食品對異位性皮膚炎孩童的臨床症狀是否有影響之研究」之臨床試驗計畫書(本院 IRB 編號：95-11-07A)，業經本會第 130 次會議審查通過。惟該公司未經本會同意，引用本院名義進行廣告，案經公關組簽奉 院長核可，移請本會研議辦理。本案經本會第二人體試驗委員會第二次會議決議：「提請政風室正式函告東宇公司於 3 月 31 日前，立據切結保證絕不再犯，否則本院將依法究責並函送台北市衛生局及消保會。」東宇生物科技股份有限公司回覆之切結保證書請參考附件五(公告版恕不提供)。

肆、提案討論：

伍、臨時動議：

1. 「受試者同意書」是否與衛生署版本相同，請秘書處確認。
大會決議：
(1). 秘書處再確認。
(2). 文字需依計畫內容做修正或調整者，請用紅色標誌標出來提醒主持人做修正。
(3). 未來行政人員就「受試者同意書」先行做「行政審查」後再送委員審查

陸、散會：下午五時三十分正。

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

正本

教學研究部

檔 號：

保存年限：

98-03-04

行政院衛生署 書函

台北榮民總醫院 099/03/22



0990006083

112

台北市北投石牌路二段二〇一號

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：李佳慧 (02)85906666#6868

電子郵件信箱：uagaia@fda.gov.tw

附件
六

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99年3月18日

發文字號：署授食字第0990010350號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：一、影印來文送王令瑋醫師
二、陳閱後報審議會及存查
三、請主持人依說明三辦理

教學研究部 梁利達 0223 1325 0324 1200

人機系統組 執行秘書

主旨：函知 貴院王令瑋醫師主持之「L-(4-benzoylphenylalanine) (BORCAP powder), LBPA complexed with fructose a concentration of 30g L-BPA/L」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：98-03-04）之行政院原子能委員會審查意見乙案，詳如說明段，請查照。

教學研究部 林幸 99. 3. 26

說明：

- 一、依據行政院原子能委員會99年2月26日會輻字第0990001723號函辦理。
- 二、按貴院所檢送資料並無設備安全分析之相關文件，惟依行政院原子能委員會前審查清華大學所送THOR熱中子柱改建計畫安全分析報告，硼中子捕獲治療設備並無安全之顧慮。旨揭臨床試驗計畫應經清華大學輻射防護管理組織認可，並在其監督下進行。
- 三、完成旨揭臨床試驗計畫，進入臨床治療前，請貴院提供下列資料，逕送行政院原子能委員會審查，並副知本署：

(一)環境與人員輻射安全部分：

- 1、進行治療時，治療室四周輻射偵測設備及輻射安全評估。
- 2、工作人員劑量評估及相關輻防措施。
- 3、病人照射後醫護人員輻射劑量估計及相關輻防措施。

(二)輻射醫療曝露品質保證計畫部分：

- 1、醫療曝露品質保證組織及品質保證人員資格。
- 2、應實施醫療曝露品質保證校驗項目、頻次、標準及偏離誤差容許值時之處理方法及改善措施。
- 3、醫療曝露品質作業程序書及實施品質保證時使用之儀器。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

副本：行政院原子能委員會、國立清華大學

行政院衛生署



副本

檔 號：5042

保存年限：15

08-094-AT

教學研究部

行政院衛生署 書函

台北榮民總醫院 099/03/31



0990006863

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：李佳慧 (02)85906666#6868

電子郵件信箱：uagaia@fda.gov.tw

附件 X

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99年3月29日

發文字號：署授食字第0991404045號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：一、影印來文送江晨恩主任
二、陳閱後報審議會及存查
三、請依說明三辦理

教學研究部 梁利達 0406 1425

主旨：有關台北榮總江晨恩醫師、馬偕醫院葉宏一醫師、基督教醫院夏建勳醫師、慈濟綜合醫院王志鴻醫師、中榮總黃金隆醫師、林口長庚醫院郭啟泰醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院賴文德醫師、三軍總醫院李俊泰醫師、奇美醫院鄭成泉醫師、高雄榮總邱春旺醫師、義大醫院曾維功醫師、台大醫院江福田醫師、中國醫藥大學附設醫院白培英醫師、新光醫院徐國基醫師及中山醫學大學附設醫院翁國昌醫師等共同主持之「DU176b Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-C-U301）之新增附加試驗乙案，經核，本署同意，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴公司98年10月20日昆字第980875號、98年12月21日昆字第981119號及99年2月5日昆字第990151號函。
- 二、本計畫業經本署97年12月30日衛署藥字第0970340119號函核准執行，並經本署98年12月31日衛署藥字第0980349073號函同意變更在案。
- 三、以下建議請貴公司參考：
 - (一)新光醫院生物標記子研究受試者同意書第7頁之24小時聯繫電話請填醫師手機號碼。
 - (二)台北榮總、馬偕醫院、彰化基督教醫院、慈濟綜合醫院、林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院

院、三軍總醫院、奇美醫院、高雄榮總及義大醫院之
生物標記子研究受試者同意書首頁應有試驗醫院名稱。

四、本署同意之新增附加試驗生物標記子研究計畫書版本日期為：DU176b-C-U301, Substudy Addendum B - Biomarker Study, Version 2.0, 27 Feb 2009。

五、本署同意新增附加試驗生物標記子研究之受試者同意書版本日期詳列如下：

(一)台北榮總、馬偕醫院、彰化基督教醫院、慈濟綜合醫院、林口長庚醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、三軍總醫院、奇美醫院、高雄榮總及義大醫院：12Jan2010。

(二)台大醫院：18Jan2010。

(三)中國醫藥大學附設醫院及新光醫院：19Jan2010。

六、請依本署95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網修正公開之資訊事宜。

七、本試驗應經醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院人體試驗委員會核准之計畫與本署核准內容不儘相同，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。

八、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。

正本：昆泰股份有限公司

副本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院、財團法人奇美醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、財團法人義大醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人醫藥品查驗中心

行政院衛生署校對章

行政院衛生署

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 099/04/08



0990007596

地址：10341 臺北市塔城街36號

聯絡人：黃振剛

聯絡電話：(02)85907016

電子信箱：JGHUANG@FDA.GOV.TW

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99年4月8日

發文字號：署授食字第0991603589號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：原臨床試驗申請案資料一包

擬：一、影印來文送陳震寰主任

二、陳閱後報審議會及存查

三、請依主旨及說明二儘速辦理

回覆相關資料請送本會繼續

辦理相關事宜

教學研究部 梁利達 04/20/99

主旨：有關貴公司申請之「9826621利用壓脈振盪血壓技術

中央動脈收縮壓：驗證研究」查驗登記用臨床試驗

執行秘書 侯明志 04/13/99

仍未能補正相關資料，本案逕予結案，貴公司得於文到四

個月內檢附相關資料提出申覆（以一次為限），或另行檢齊

資料後，重新提出申請，請查照。

99. 4. 12

說明：

一、依據台北榮民總醫院98年12月4日9826621號申請書及財團法人醫藥品查驗中心99年3月26日藥查醫字第990095號函辦理。

二、貴公司未依醫藥品查驗中心98年12月24日聯絡函，於補件期限99年2月24日內補正以下資料：

- (一) 臨床試驗計劃書【未補附修正後資料】
- (二) 受試者同意書【未補附修正後資料】
- (三) 個案報告表【未補附修正後資料】
- (四) 計畫主持人手冊【未補附修正後資料】
- (五) 試驗醫療器材品質、安全與療效之臨床前資料【未補附修正後資料】
- (六) 藥商許可執照影本【未補附資料】
- (七) 委託者、主持人、醫療機構之間的協議及臨床試驗可能之傷害賠償【未補附資料】

三、基於上述理由，就現有之資料進行評估結果，本案試驗計畫書與相關資料等仍有諸多缺失，本署暫未能同意執行本臨床試驗計畫。

四、隨文送還原送件相關資料一包。

正本：百略醫學科技股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

99/04/08
13:29:31

裝

訂



線