

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 40 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 05 月 24 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) 蕭又新(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外) 吳秀玲(院外) 曾玉華(院外) 湯文慈(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳博明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(院內) 趙湘台(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)：白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 陳美蓮(院外) 王子娟(院外)

請假委員：蕭光明(院內) 林志翰(院外) 鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王桂芸(院內) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外)

主 席：何善台



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 39 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性

本院 IRB 編號：2013-04-040B

討論事項：林孝義（主持人）列席備詢。

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 建議嚴密執行 DSMB。（醫療委員）
- (4) 受試者保護：● 建議有療效之患者才進入延伸試驗。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (6) 補償及賠償：● 略。

- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案需送衛生署審查。

投票結果：

通過 13 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 1 票；不予通過 2 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況（第三類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案需送署審查。
- 2. 建議事項：**
- (1) 科學： ● 建議嚴密執行 DSMB。
- (2) 受試者保護： ● 建議有療效之患者才進入延伸試驗。
- (3) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

2、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項以患有類風濕性關節炎之患者為對象，評估 baricitinib 長期安全性暨療效之第三期多中心試驗

本院 IRB 編號：2013-04-041B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案需送衛生署審查。

投票結果：

主試驗：

通過 20 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

檢體儲存：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案需送署審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

3、

計畫主持人：周昌德

計畫名稱：一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab（用於接受 TNF- α 拮抗劑氮無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者）的藥效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究

本院 IRB 編號：2013-04-045B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案需送衛生署審查。

投票結果：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案需送署審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

4、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUNAB(MetMab) 併用 5-FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXLIPLATIN(mFOLFOX6)用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-025B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 建議避免收納 20 歲以下之受試者。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案需送衛生署審查。

投票結果：

主試驗：

通過 19 票；修正後通過 2 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

羅氏檢體貯藏：

通過 20 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送署審查：● 本案需送署審查。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護：● 建議避免收納 20 歲以下之受試者。
- (2) 受試者同意書：● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

5、

計畫主持人：劉仁賢

計畫名稱：介白素 4 接受器標靶順鉑藥物在惡性腦腫瘤臨床前治療評估

本院 IRB 編號：2013-04-020B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 申請免除知情同意。(醫療委員，非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

6、

計畫主持人：張世慶

計畫名稱：以高通量質譜儀比較結腸癌患者腫瘤及血漿 DNA 基因突變位點，以作為病患個人化預後參考

本院 IRB 編號：2013-04-042B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 申請免除知情同意。(醫療委員，非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。

- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：無。**

7、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：全身性紅斑性狼瘡病患氧化性傷害及粒線體功能缺損之研究

本院 IRB 編號：2013-04-043B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

8、

計畫主持人：洪榮志

計畫名稱：新的肺腺癌組織學分類法之預後重要性及其與肺腺癌生物標記之關聯性研究

本院 IRB 編號：2013-03-026B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 申請免除知情同意。(醫療委員，非醫療委員)
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

申請免除知情同意：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

9、

計畫主持人：楊佳鳳

計畫名稱：假性酵素缺乏症基因對龐貝氏症影響之研究

本院 IRB 編號：2013-04-017B

討論事項：

- (1) 法規： ● 依據本國法規，研究部分之檢查費不應由健保支付。(醫療委員)

- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- 依據本國法規，研究部分之檢查費不應由健保支付。(非醫療委員)
- (5) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 18 票；修正後通過 3 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 法規： ● 依據本國法規，研究部分之檢查費不應由健保支付。
- 依據本國法規，研究部分之檢查費不應由健保支付。
- (2) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

10、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：開發非病毒載體攜帶核糖核酸干擾分子對於肺癌細胞之腫瘤標的與放射增敏效果

本院 IRB 編號：2013-04-018B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償： ● 略。

- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 21 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

11、

計畫主持人：謝仁俊

計畫名稱：穿顱直流電刺激對健康受試者的長期效果：腦電波研究

本院 IRB 編號：2013-04-019B

討論事項：謝仁俊（主持人）列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 僅收納健康受試者於計畫中進行試驗，且納入條件之對象只包括 20~30 歲，請確認其適當性。（醫療委員）
- (4) 受試者保護： ● 受試者之收納對象，由計畫之設計以理性之推論（納入條件為 20~30 歲之對象，且計畫長達 2~3 個月，須多次參與計畫），大部分受試者應包括主持人授課之大學（國立陽明大學）之學生，是否具適當性，建議排除有授課之學生。（非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 建議於排除條件第一點加列舉例之病症，如癲癇。（醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (7) 其他： ● 略。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 建議招募廣告於排除條件第一點加列舉例之病症，如癲癇。（醫療委員）
- (9) 是否送署審查： ● 如有其他具相關敘述之文件，請一併修正。（醫療委員）
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學：
 - 僅收納健康受試者於計畫中進行試驗，且納入條件之對象只包括 20~30 歲，請確認其適當性。
 - 受試者之收納對象，由計畫之設計以理性之推論（納入條件為 20~30 歲之對象，且計畫長達 2~3 個月，須多次參與計畫），大部分受試者應包括主持人授課之大學（國立陽明大學）之學生，是否具適當性，建議排除有授課之學生。
- (2) 受試者保護：
 - 建議於排除條件第一點加列舉例之病症，如癲癇。
- (3) 受試者同意書：
 - 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。
- (4) 其他：
 - 建議招募廣告於排除條件第一點加列舉例之病症，如癲癇。
 - 如有其他具相關敘述之文件，請一併修正。

12、

計畫主持人：郭英調

計畫名稱：治療人類單株抗體

本院 IRB 編號：2013-04-034B

討論事項：郭英調委員迴避離席；郭英調（主持人）列席備詢。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護：
 - 建議避免收納 20 歲以下之受試者。（非醫療委員）
 - 建議詳述試驗步驟中關於”永生化”之過程和相關資料於受試者同意書中，揭露予受試者了解。（醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
 - 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。（非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 12 票；修正後通過 5 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，但對受試者有直接利益（第二類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者保護： ● 建議避免收納 20 歲以下之受試者。
● 建議詳述說明試驗步驟中關於“永生化”之過程和相關資料於受試者同意書中，揭露予受試者了解。
- (2) 受試者同意書： ● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

13、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：近十年台北榮總不明熱原因與流行病學之調查

本院 IRB 編號：2013-05-026B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 申請免除知情同意。（醫療委員，非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
● 因本研究為向台北榮總病歷室調閱符合研究主題之診斷碼的病患病歷號，性質上不屬「去連結或無法辨識特定個人之資料」，申請書第 8 頁，申請免除知情同意，第(2)項請勾選「否」。（非醫療委員）
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

申請免除知情同意：

通過 17 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 因本研究為向台北榮總病歷室調閱符合研究主題之診斷碼的病患病歷號，性質上不屬「去連結或無法辨識特定個人之資料」，申請書第 8 頁，申請免除知情同意，第(2)項請勾選「否」。
- (1) 其他：

14、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：確認全基因體於雌性激素受體調控起動區序列上的變異對乳癌進展的影響

本院 IRB 編號：2013-05-027B

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 略。
- (5) 受試者同意書： ● 申請免除知情同意。（醫療委員，非醫療委員）
- (6) 補償及賠償： ● 略。
- (7) 其他： ● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (9) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

投票結果：

主試驗：

通過 18 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

申請免除知情同意：

通過 18 票；修正後通過 1 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：無。

15、

計畫主持人：朱本元

計畫名稱：窄頻影像系統對頭頸部鱗狀上皮癌治療之影響

本院 IRB 編號：2013-05-028B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (9) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 低於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送署審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

16、

計畫主持人：蔡世仁

計畫名稱：精神分裂症與躁鬱症患者功能性腦影像複雜度之探討

本院 IRB 編號：2013-01-028B

討論事項：林慶波委員迴避離席；蔡世仁（主持人）林慶波（協同主持人）列席備詢。

- (1) 法規：● 依據醫療法規定，執行醫療行為須有醫師在場，方可為之。(非醫療委員)
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 依據衛生署規定，施行磁共振造影（MRI）於人體身上，屬一醫療行為。(醫療委員)
- 依據醫療法規定，執行醫療行為須有醫師在場，方可執行。(非

醫療委員)

- 施行磁共振造影 (MRI) 於精神疾病患者，是否屬於醫療行為，委由 PI 自行向主管機關確認並負全責。(非醫療委員)
 - 於陽明大學施行抽血、MRI，是否符合醫療法、放射師法及護理師法，委由 PI 自行向主管機關確認並負全責。(非醫療委員)
 - 施行磁共振造影之地點屬一密閉空間，對部分受試者恐有影響，須確保受試者狀態之安全性，且應有醫師之在場，以確保狀況發生之處置。(非醫療委員)
 - 建議於第 5 點可能發生的副作用、發生率及處理方法中加入因磁共振造影而發生恐慌之類似狀況時，醫師之處置。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
- 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：
- 略。
- (7) 其他：
- 主席詢問非醫療委員是否有其他意見。
- (8) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (9) 是否送署審查：
- 本案由本會自行列管。

投票結果：

通過 9 票；修正後通過 6 票；修正後送本會 1 票；不予通過 3 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
- 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
- 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送署審查：
- 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 法規：
- 依據醫療法規定，執行醫療行為須有醫師在場，方可為之。
- 施行磁共振造影 (MRI) 於精神疾病患者，是否屬於醫療行為，委由 PI 自行向主管機關確認並負全責。
- 於陽明大學施行抽血、MRI，是否符合醫療法、放射師法及護理師法，委由 PI 自行向主管機關確認並負全責。
- (4) 受試者保護：
- 施行磁共振造影之地點屬一密閉空間，對部分受試者恐有影響，須確保受試者狀態之安全性，且應有醫師之在場，以確保狀況發生之處置。
- 建議於第 5 點可能發生的副作用、發生率及處理方法中加入因磁共振造影而發生恐慌之類似狀況時，醫師之處置。
- (5) 受試者同意書：
- 本會已修訂新版受試者同意書範本，請依新版範本修改”第 17 點、簽名”和”註解”。

(二) 修正/變更案

17、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：評估成年癌症患者使用 Granisetron Tablet(Setron® & Kytril®) 併用 Dexamethasone Tablet 預防與治療因化療所引起之急性噁心嘔吐之療效及安全性

本院 IRB 編號：2013-02-026B#1

討論事項：

- (1) 法規：略。
- (2) 倫理：略。
- (3) 科學：略。
- (4) 受試者保護：略。
- (5) 受試者同意書：略。
- (6) 補償及賠償：略。
- (7) 其他：已依審查意見回覆且撤回變更。(醫療委員，非醫療委員)

投票結果：

通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

(三) 持續審查案

18、

計畫主持人：吳宏達

計畫名稱：結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶
本院 IRB 編號：201010029IC

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 通過之版本和使用之版本不同。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 略。

投票結果：

不投票，於本會行政會議中討論決定。

決 議：

- (一) 於本會行政會議中討論決定。
- (二) 建議事項：無。

19、

計畫主持人：蘇維鈞

計畫名稱：結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測

本院 IRB 編號：2012-02-034B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 略。
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 經實地訪查後，計畫已依審查意見回覆且修改。(醫療委員，非醫療委員)

投票結果：

不投票。

決 議：

- (一) 不投票。
- (二) 建議事項：原則同意本案繼續進行，然請繳交該案已收案之受試者之個案報告表予本會，交由查核委員審查並提審議會報告。

20、

計畫主持人：李鶯喬

計畫名稱：性荷爾蒙對變性慾症中樞表徵之影響：腦部結構性和功能性磁共振造影研究

本院 IRB 編號：2012-02-075B

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 略。
- (5) 受試者同意書：● 爾後之計畫執行，請依本會核准函上之說明規定，使用本會通過蓋印騎縫章之受試者同意書，進行知情同意。(非醫療委員)
- (6) 補償及賠償：● 略。
- (7) 其他：● 略。

投票結果：

通過 19 票；修正後通過 0 票；修正後送本會 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 2 票。

決 議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：爾後之計畫執行，請依本會核准函上之說明規定，使用本會通過蓋印騎縫章之受試者同意書，進行知情同意。

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	住院診斷關聯群支付制度對於醫療行為之改變及探討因應之最佳方法-以第一型鼓室成型術病人為分析族群	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	同意免審
2	2013-03-003E	杜宗陽	住院診斷關聯群支付制度對於醫療行為之改變及探討因應之最佳方法-以第一型鼓室成型術病人為分析族群	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	同意免審
3	2013-04-004E	陳曾基	使用 Bupropion 之病患發生遲發性蕁麻疹之風險	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	同意免審
4	2013-04-005E	陳曾基	分析全民健康保險醫療利用及藥品費用的成長趨勢與結構變化	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	同意免審
5	2013-04-006E	魏耀揮	腎細胞癌細胞株中粒線體 DNA 拷貝數高低與其侵犯性的相關性	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	同意免審

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	免審理由	會議決議
				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	

三、簡易審查案件

1. 新案（共 45 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	2012-11-003BC	杜培基	意識與自我的神經網路基礎:結合功能性核磁共振與功能連結的網路分析	否	通過
2	2012-11-010BC	陳志彥	第二型糖尿病女性病患接受代謝手術前後，性賀爾蒙的變化：一前瞻性縱向研究	同意免除	通過
3	2012-12-009BCY	季麟揚	從健保資料庫看使用橡皮防濕障對於根管治療成功率之影響	同意免除	通過
4	2012-12-011BC	彭莉甯	台灣老年病患接受急性後期照護之預後預測工具建構與驗證	不同意免除	通過
5	2012-12-018BC	傅中玲	慢性偏頭痛患者的異質性疼痛研究	否	通過
6	2012-12-021BC	王審之	乙型交感神經阻斷劑對於肝癌、口腔癌與大腸直腸癌遠端轉移發生率與五年存活率之影響	同意免除	通過
7	2012-12-022BC	姜正愷	大腸直腸癌遠端轉移中介白素 17A 調控血液中腫瘤細胞量的角色	否	通過
8	2013-01-020BC	鄒美勇	病患自控式止痛臨床療效指標建立之研究	否	通過
9	2013-01-029BC	蘇東平	以 EEG 與 fMRI 腦造影技術探討任務轉換型長期壓力之基礎研究	否	通過
10	2013-01-031BC	蘇剛正	慢性阻塞性肺病與阻塞性睡眠呼吸中止症重疊症候群病人之呼吸道與全身發炎反應	否	通過
11	2013-01-033BC	趙子凡	心房顫動發生及預後之預測和保護因子	同意免除	通過
12	2013-01-035BC	陳曾基	使用 Bupropion 之憂鬱症病患發生遲發性蕁麻疹之風險	同意免除	通過
13	2013-01-036BC	王桂芸	衛生教育介入對慢性腎臟病初期病人健康促進生活型態改變成效之探討	否	通過
14	2013-02-014BC	林邑璉	台灣重要細菌感染症其臨床及微生物學特性以及相關醫療花費的探討	同意免除	通過
15	2013-02-015BC	周筱萍	台灣胸腔影像學相關醫療資源利用趨勢及變化	同意免除	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
16	2013-02-016BC	陳雅薇	口腔癌病患腫瘤附屬症候群之表現及其病程之相關性	同意免除	通過
17	2013-02-017BC	陳曾基	廣泛型焦慮症與癌症風險之探討	同意免除	通過
18	2013-02-019BCY	黃心苑	整合式身體與心理健康照護系統-探討醫療供給者及醫療體系的角色	同意免除	通過
19	2013-02-020BCY	林慶波	睡眠錯誤知覺的腦部網路動態聯結：以多模態神經影像驗證區域性睡眠理論	否	通過
20	2013-02-021BC	杜宗陽	顱骨骨髓骨炎其流行病學的變化及預後因子之分析	同意免除	通過
21	2013-02-022BC	陳瑛瑛	導尿管尿袋更換對尿路感染之影響	(1)回溯性研究：同意免除知情同意 (2)前瞻性研究：使用受試者同意書	通過
22	2013-02-023BC	邱昭華	非小細胞肺癌患者使用表皮生長因子受體激酶抑制劑後發生間質性肺炎或放射記憶性肺炎之研究	同意免除	通過
23	2013-02-024BC	邱昭華	上皮生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑在具有不常見但有敏感性突變的晚期非小細胞肺癌病患的治療效果	同意免除	通過
24	2013-02-025BC	陳軒弘	台北榮民總醫院病患運用骨鑿於上顎竇增高術合併牙科植體之移植骨水平與垂直放射線尺度變化之回溯性研究	同意免除	通過
25	2013-02-026BC	常敏之	台灣肺動脈高壓登錄計畫	否	通過
26	2013-02-027BC	何明德	非腫瘤腦組織之 MGMT 甲基化狀態	同意免除	通過
27	2013-02-028BC	廖光淦	以電生理檢查評估踝關節的穩定度	否	通過
28	2013-02-029BC	劉康渡	三叉神經痛之電生理研究	否	通過
29	2013-02-030BC	吳詩韻	慢性牙周炎對幽門桿菌造成胃腺癌致病機轉之影響	(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.	通過
30	2013-02-031BC	戚謹文	探討厚朴酚促進 PPAR γ 活性在抗肝癌以及調控肝癌細胞抗藥性之機制	同意免除	通過
31	2013-02-032BC	葉子成	以磁振連接體方法偵測頑固型癲癇啟動區：生理訊號的影響	否	通過
32	2013-02-033BC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」，研究氣候因素對頭痛發生的影響	同意免除	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	會議決議
33	2013-02-034BCY	郎慧珠	新醫療技術診療項目之經濟效益評估-以現行傳統手術與新內視鏡手術診療項目為例	同意免除	通過
34	2013-03-024BC	方榮葳	台北榮民總醫院移除根管內斷裂器械之回溯性研究	同意免除	通過
35	2013-03-025BC	蔡傑智	過氧化氫對葛瑞夫茲氏眼病變患者的眼窩纖維母細胞生長的雙向影響	否	通過
36	2013-03-028BC	黃德豐	自體免疫疾病的肺部侵犯	同意免除	通過
37	2013-03-029BC	吳昭慶	中樞神經系統損傷可能引發腫瘤:關聯性探討研究以及腫瘤之其他危險因子分析	同意免除	通過
38	2013-03-031BC	張世慶	蛋白質體分析技術應用於大腸直腸癌生物標記開發之研究	同意免除	通過
39	2013-03-032BC	劉俊煌	針對台灣晚期/轉移性腎細胞癌治療的回溯性研究	同意免除	通過
40	2013-03-033BC	曾成槐	於預計進行自體造血幹細胞移植(HSCT)患者身上進行化學驅動治療的安全性、療效與耗費之回溯性分析研究	同意免除	通過
41	2013-03-034BC	賴志冠	影響尼古丁依賴患者藥物治療用藥依從性之因素	否	通過
42	2013-03-036BCY	于漱	全國國中小學校護理人員緊急傷病處理執行能力及其相關因素之探討	否	通過
43	2013-03-038BC	鄧豪偉	探討及評估演算候選藥物基於 CIP2A 抑制的細胞株的微陣基因群在大腸直腸癌的治療角色	同意免除	通過
44	2013-03-039BC	王嚴鋒	以「全民健康保險研究資料庫」, 研究偏頭痛患者發生患者發生相關共病現象之風險	同意免除	通過
45	2013-04-033BC	蔡清標	台灣之腫瘤型多發性硬化症	同意免除	通過

2. 修正/變更案 (共 59 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	比較使用口服 PF-00299804 或 Erlotinib 治療於曾接受至少一次化學治療失敗的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患的第二期隨機分配臨床試驗	主持人手冊	同意修正

2	98-06-01EB#10	顏明賢	評估在亞洲女性患者身上，以 Pazopanib 單一療法治療第一線化療後未惡化之卵巢上皮細胞癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌之藥效及安全性試驗—為 VEG110655 之延伸性試驗	主持人手冊、受試者同意書、新增病患資訊單張	同意修正
3	201001004IC#3	林亮羽	第 2 型糖尿病及葡萄糖耐受不良患者內皮前驅細胞數量及功能研究	計畫書	同意修正
4	201011022IC#3	林志杰	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	新增協同主持人：黃逸修、黃志賢醫師；更新研究助理聯繫資訊；修改受試者同意書	同意修正
5	2011-03-052IC#1	趙大中	乳癌病人化療相關症狀處理自我效能	新增協同主持人：曾令民醫師	同意修正
6	2011-04-027IC#1	林漢傑	針對之前未曾接受過核苷治療的慢性 B 型肝炎病患開始在門診接受核苷治療的觀察性研究	計畫書	同意修正
7	2012-01-042BC#1	邱宗傑	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	受試者同意書、個案報告表、修改試驗委託者、新增個案報告表	同意修正
8	2012-01-042BC#2	邱宗傑	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	受試者同意書	同意修正
9	2012-07-036BCY#1	梁廣義	菸害防制政策研究之國際合作計畫--子計畫三：架構戒菸治療服務體系之成效探討	受試者同意書、新增研究問卷	同意修正
10	201004032MB#9	張延驊	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及／或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 — VEG108844 之附屬研究（計畫書編號：VEG113078）	受試者同意書、主持人手冊、新增病患須知	同意修正
11	201007020MB#8	曾令民	一項二階段、調整性、隨機分配研究在雌激素受體陽性乳癌患者中，將 Ridaforolimus 併用 Dalotuzumab 與 Exemestane 進行比較或與 Ridaforolimus 或 Dalotuzumab 單一療法進行比較的臨床試驗	主持人手冊、新增澄清信函	同意修正

12	201007021MB#2	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	主持人手冊、受試者同意書、展延試驗期限	同意修正
13	201007021MB#3	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	受試者同意書、協同主持人洪英中醫師退出	同意修正
14	201009018MB#5	戴世光	晚期舌癌行舌保留治療第二期臨床研究：合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療，之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療	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	同意修正
15	201010008MB#5	高志平	比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗	主持人手冊	同意修正
16	201010016MB#6	莊其穆	以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)	主持人手冊	同意修正
17	201010019MB#5	曾成槐	泰息安在新診斷出慢性期之慢性骨髓性白血病患者中的延伸分子反應	受試者同意書、個案報告表	同意修正
18	2011-02-005GB#2	周月卿	服用 Tamoxifen 病患的基因型態分析與藥物血中濃度之相關性研究	受試者同意書；新增協同主持人：一般外科曾令民醫師	同意修正
19	2011-04-027MB#2	謝仁俊	抗憂鬱劑 SSRI 於經前不悅症情緒協調功能效應之腦磁圖研究	計畫書、受試者同意書	同意修正
20	2011-05-019MB#4	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	計畫書、中英文摘要、主持人手冊	同意修正
21	2011-05-020MB#5	蔡俊明	一個隨機分派、以安慰劑控制的第三期臨床研究，研究 V212 對惡性實體腫瘤或惡性血液癌症之成人病患的安全性與有效性	受試者同意書、主持人手冊、新增計畫書澄清信函、eDMC	同意修正

22	2011-07-013MB#8	蔡俊明	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀小細胞肺癌之受試者，使用 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 之療效與安全性	主持人手冊	同意修正
23	2011-09-023MBJ#2	劉俊煌	比較 Innohep®與具有抗凝血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)的療效及安全性	計畫書、受試者同意書、病患識別卡、日誌卡、健康問卷、新增 Tote bag、病患症狀察覺卡、延長試驗期限	同意修正
24	2011-10-014MB#4	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	計畫書、中文摘要、英文摘要、計畫書澄清函	同意修正
25	2011-10-016MB#2	陳敏雄	單一組別、開放性、多中心、非介入性試驗，以評估 bevacizumab (Avastin®) 用於治療復發的多型性神經膠母細胞瘤	主持人手冊	同意修正
26	2011-10-017MB#3	趙毅	一項隨機分配、開放性、第 II 期臨床試驗，比較 AZD4547 單方療法對照紫杉醇 (Paclitaxel) 治療，用於具有 FGFR2 染色體多套性或基因放大表現之晚期胃腺癌 (包括下 1/3 段食道或胃賁門之腺癌) 患者之療效與安全性評估	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	同意修正
27	2011-10-019MB#4	蔡俊明	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Genfitinib 相對於單獨使用 Genfitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	主持人手冊	同意修正
28	2011-10-025MB#1	黃柏勳	針對心肌梗塞後病情穩定且高敏感性 C-反應蛋白(hsCRP)升高之患者每季皮下注射一次 canakinumab 對預防心血管事件復發之效果的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動試驗	主持人手冊、受試者同意書	同意修正

29	2011-12-020MBJ#3	吳道正	以第 2 階段臨床試驗探討 amlodipine 在合併不同劑量的 dextromethorphan 後對於高血壓的治療效果	受試者同意書、新增內科部新陳代謝科郭錦松醫師為協同主持人	同意修正
30	2012-02-005B#2	陳肇文	以代謝體研究法探討植物性食物代謝體與高血壓代謝體之關聯：搜尋關鍵性血壓調控代謝物/代謝體，並探討蔬菜代謝體與血壓調控代謝物（體）及發炎指標的關係之實驗 3：高血壓及降高血壓藥物代謝體學研究	計畫書、受試者同意書、中文計畫書摘要	同意修正
31	2012-02-034B#1	蘇維鈞	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測	個案報告表	同意修正
32	2012-02-069B#3	蔡俊明	在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗	新增 A8081029 Crizotinib 劑量/用藥說明	同意修正
33	2012-03-029B#1	蕭光明	發展暫時恢復型睡眠呼吸中止症之治療工具(阻塞型睡眠呼吸中止症暫時自然緩解之研究；探討頭部姿勢之影響以及頭部姿勢治療之可行性)	受試者同意書	同意修正
34	2012-03-030B#3	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 IIa 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、DSMP	同意修正
35	2012-04-021B#3	王復德	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗	主持人手冊、新增計畫澄清信函	同意修正
36	2012-04-044B#2	蘇維鈞	一個第二期、觀察者遮盲、隨機分配、控制試驗。評估一個葛蘭素史克藥廠生物製劑部門的候選結核病疫苗(692342)，使用在 18-59 歲結核病成人身上所產生的安全性，反應力及免疫力。	計畫書	同意修正

37	2012-05-041B#3	曾令民	一項針對高度增生、雌激素受體陽性的乳癌患者，進行 Ridaforolimus 和 Exemestane 合併療法與 Ridaforolimus、Dalotuzumab 和 Exmestane 合併療法比較之第二期、隨機分組臨床試驗之隨機、多中心、第三期臨床試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
38	2012-06-032B#3	李正達	Zolpidem Tartrate Nasal Spray (ZNS) 授予健康受試者之藥動及藥效學試驗	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	同意修正
39	2012-07-025B#2	曾令民	一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑(AI)、或 trastuzumab 合併芳香環轉化酶抑制劑或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一線療法，用於在新／輔助療程中已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌(MBC)受試者，比較其安全性及療效。	主持人手冊	同意修正
40	2012-07-038B#2	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 IIa 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效之附屬學術研究試驗	計畫書、受試者同意書、中文摘要	同意修正
41	2012-07-044B#2	白雅美	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	主持人手冊、受試者同意書	同意修正
42	2012-08-030B#2	江晨恩	一項隨機分配、雙盲的交叉試驗，評估 LCZ696 及 valsartan 用於對亞洲鹽分敏感高血壓患者之作用	計畫書、受試者同意書	同意修正
43	2012-08-034B#2	曾令民	一項旨在比較 Fulvestrant (FASLODEXTM) 500mg 與 Anastrozole (ARIMIDEXTM) 1mg 作為先前未曾接受任何荷爾蒙治療之荷爾蒙受體陽性局部晚期或轉移性乳癌停經婦女的荷爾蒙治療時之療效與耐受性的隨機、雙盲、平行組、多中心第三期臨床試驗 (FALCON)	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	同意修正

44	2012-09-014B#2	李重賓	一項針對罹患實體腫瘤或白血病之受試者，供其持續接受 GSK1120212 治療的延伸性試驗	受試者同意書、新增藥物基因學受試者同意書	同意修正
45	2012-09-014B#3	李重賓	一項針對罹患實體腫瘤或白血病之受試者，供其持續接受 GSK1120212 治療的延伸性試驗	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
46	2012-09-021B#1	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
47	2012-09-023B#2	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	受試者同意書、新增協同主持人-心臟內科李文興醫師	同意修正
48	2012-09-023B#3	常敏之	一項雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心試驗，評估 amg 145 併用 Statin 治療臨床明顯的心血管疾病患者時，額外的低密度脂蛋白膽固醇降低對主要心血管事件的影響	計畫書、受試者同意書	同意修正
49	2012-10-004B#2	蔡俊明	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	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	同意修正
50	2012-10-007B#2	蔡俊明	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	海報	同意修正
51	2012-10-011B#2	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	受試者同意書、新增禁用藥物清單	同意修正
52	2012-10-013B#1	高崇蘭	視覺前庭及體結構之動平衡研究	計畫書	同意修正

53	2012-10-020B#2	蔡長祐	一項以患有中度到重度活動性類風濕性關節炎，且經 methotrexate 治療後反應不佳之患者為對象，評估接受 baricitinib 療法所得療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑暨活性對照第三期試驗	受試者同意書	同意修正
54	2012-11-013B#1	周昌德	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
55	2012-11-013B#2	周昌德	評估 AC-201 用於接受降尿酸藥治療的痛風患者之隨機、雙盲、安慰劑對照之二期臨床試驗	收案人數、藥品衛教單張	同意修正
56	2012-11-021B#2	陳震寰	一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效	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	同意修正
57	2012-11-022B#1	江晨恩	評估膽固醇酯轉移蛋白抑制劑 Evacetrapib 治療高風險血管疾病病患的臨床療效——ACCELERATE 研究	受試者同意書、新增病患資訊收集列表、電子訊息服務	同意修正
58	2012-12-009B#1	朱啟仁	針對罹患慢性 C 型肝炎基因型 1b、未接受過治療或以 alfa/RBV 治療後復發之病患，進行一項以 daclatasvir 併用 peginterferon lambda-1a 和 ribavirin(RBV)、或 telaprevir 併用 peginterferon lambda-2a 和 RBV 治療的第 3 期評估	受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、藥物日誌、新增計畫書 Amendment	同意修正
59	2013-03-029B#1	黃怡翔	有關 Regorafenib 用於接受過蕾莎瓦 (Sorafenib) 治療的肝細胞癌(HCC)病患的一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第三期研究	主持人手冊	同意修正

3. 持續審查案 (共 65 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	會議決議
1	201002025IC	陽光耀	血清中特定化學介素與敗血症病患之嚴重度與預後之相關性	一年	同意繼續進行

2	201003051IC	王信凱	應用超音波彈性影像評估移植腎臟間質纖維化程度	一年	同意繼續進行
3	201011022IC	林志杰	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	一年	同意繼續進行
4	2011-01-007IC	李怡慧	中風後運動網路的功能性重塑與想像動作驅動的腦機介面	一年	同意繼續進行
5	2011-01-008IC	邱宗傑	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	一年	同意繼續進行
6	2011-01-045IC	謝仁俊	原發性痛經之功能性腦造影研究	一年	同意繼續進行
7	2011-01-046IC	謝仁俊	原發性痛經之多模式腦造影研究	一年	同意繼續進行
8	2011-02-039IC	曾令民	接受輔助性乳癌治療婦女認知功能變化之縱貫性探討	一年	同意繼續進行
9	2011-02-041IC	陳麗芬	正向情緒知覺與認知作業交互調節之動態腦造影	一年	同意繼續進行
10	2011-03-001IC	馮嘉毅	肺癌病人使用抗癌藥物治療前篩檢潛伏性肺結核感染之診斷價值評估	一年	同意繼續進行
11	2011-11-004IC	陳昌明	台灣地區多醫院腦中風登陸計畫	一年	同意繼續進行
12	2012-01-042BC	邱宗傑	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄計畫	一年	同意繼續進行
13	2012-02-004BC	劉君恕	心率變異度與末期肝硬化病患之門靜脈脈壓力關係之研究	一年	同意繼續進行
14	2012-02-031BC	吳采虹	細胞激素訊息傳遞抑制性因素在腎臟移植中所扮演的角色	一年	同意繼續進行
15	2012-02-036BC	傅中玲	血管性智能障礙的神經心理和神經影像研究	一年	同意繼續進行
16	2012-02-039BC	黃國宏	microRNA-23b 及 -301a 在胃癌細胞的腫瘤形成及惡化之功能	一年	同意繼續進行
17	2012-03-036BC	鄔恒斐	腰椎滑脫病人延遲接受手術之情形與術後身體功能狀態恢復之相關因素探討.	一年	同意繼續進行
18	2012-04-018BC	方文良	研究胃癌中 miRNA 以及 SIRT3 蛋白表現量與臨床病理的相關性	一年	同意繼續進行

19	201002020IB	陳怡仁	陰道內視鏡輔助全子宮切除手術與 腹腔鏡全子宮切除手術之比較	一年	同意繼續進行
20	201003012MBJ	江晨恩	評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾 病且臨床上無心衰竭患者的治療效 果之多國多中心、隨機、雙盲、安 慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其 生活品質附屬研究	一年	同意繼續進行
21	201003020MB	陳震寰	區域性心室血管耦合在慢性心臟衰 竭的表現:關於內皮前驅細胞與腎素 抑制劑的影響	一年	同意繼續進行
22	201004031GB	宋秉文	由穩定基因變異及重覆序列插入導 致的脊髓小腦共濟失調症之研究	一年	同意繼續進行
23	201004032MB	張延驊	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及／或轉移性腎 細胞癌亞洲患者之療效及安全性試 驗—VEG108844 之附屬研究 (計畫 書編號: VEG113078)	一年	同意繼續進行
24	201005008MB	李重賓	NC-6004 合併使用 Gemcitabine 化 學治療模式在局部晚期及轉移性胰 臟癌病患於亞洲國家之臨床一、二 期試驗	一年	同意繼續進行
25	201005013MBJ	江晨恩	一項評估使用(低分子量)肝素 /edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin ，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/ 或肺栓塞受試者時之療效與安全性的 第3期、隨機分配、雙盲、雙虛 擬、平行分組、多中心、多國試驗	半年	同意繼續進行
26	201012017MB	趙毅	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於 晚期肝癌成人病患第一線療法安全 性及療效之開放性、隨機分配、多 中心的第二期臨床試驗	一年	同意繼續進行
27	2011-02-009MB	曾令民	開放性標示、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	一年	同意繼續進行
28	2011-04-029MB	侯明志	比較內視鏡治療與 propranolol 預防 肝癌併發食道靜脈曲張首次出血： 隨機分組研究	一年	同意繼續進行

29	2011-05-019MB	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®) 做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	一年	同意繼續進行
30	2011-12-018OB	劉英杰	中文版人類職能模式篩選量表在急性精神病患之信效度與最小臨床重要差異值探討	一年	同意繼續進行
31	2012-02-046B	蔡世仁	神經發育相關基因對正常成人腦部白質與腦功能的影響	一年	同意繼續進行
32	2012-02-051B	蔡俊明	針對罹患晚期癌症並具有 DDR2 突變或非活化 B-RAF 突變的受試者所進行之第二期 Dasatinib 試驗	一年	同意繼續進行
33	2012-02-077B	李思慧	經超音波導引注射玻尿酸治療旋轉肌群撕裂--高低分子量的療效比較	一年	同意繼續進行
34	2012-03-017B	蘇東平	比較經前不悅症候症病患與健康女性之月經週期對中腦區放射活性的效應	一年	同意繼續進行
35	2012-03-021B	黃文成	研究脊髓損傷動物與病患之脊髓中與損傷和修復相關的生物標誌物	一年	同意繼續進行
36	2012-03-028B	張承培	FDG-PET/CT 在不明熱中所扮演的角色	一年	同意繼續進行
37	2012-03-030B	王永衛	一個以開放標示、多劑量給藥的第 IIa 期臨床試驗以評估感染第一型人類免疫缺陷病毒(HIV-1)之無症狀成年患者使用 UB-421 抗體的安全性與療效	一年	同意繼續進行
38	2012-04-019B	白雅美	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	半年	同意繼續進行
39	2012-04-020B	白雅美	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	半年	同意繼續進行
40	2012-04-021B	王復德	一項第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組，研究單次輸注 MK-6072(對抗困難梭狀桿菌毒素 B 型的人類單株抗體)與 MK-3415A(對抗困難梭狀桿菌毒素 A 與 B 型的人類單株抗體)對於同時接受抗生素治療困難梭狀桿菌感染的病人之療效、安全性與耐受性之臨床試驗	一年	同意繼續進行

41	2012-04-022B	吳肇卿	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	一年	同意繼續進行
42	2012-04-024B	曾令民	設計胸腺核苷酸激酶之抑制劑作為化療增敏劑	一年	同意繼續進行
43	2012-04-026B	邱士華	探討幹源微型核糖核酸調控惡性神經膠質瘤之腫瘤起始能力與間質轉變之角色	一年	同意繼續進行
44	2012-04-028B	吳玉琮	建立治療前後的同源性含有藥物敏感性突變的人類非小細胞肺癌細胞株	一年	同意繼續進行
45	2012-04-029B	羅景全	幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計畫	一年	同意繼續進行
46	2012-04-036B	蔡佳芬	虛擬實境電腦評估於診斷注意力不足過動症之運用	一年	同意繼續進行
47	2012-04-037B	蘇東平	低劑量氯胺酮注射的快速抗憂鬱機轉探討：一雙盲隨機之臨床結合影像學研究	半年	同意繼續進行
48	2012-04-047B	洪世欣	肺癌化療病人之癌症相關疲憊照護 (Cancer Related Fatigue)-照護之導入與成效評估	一年	同意繼續進行
49	2012-04-049B	黃文成	探討以自體血漿培養人體骨髓間質幹細胞的細胞特性與其促進神經再生之能力	一年	同意繼續進行
50	2012-04-052B	江晨恩	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、為期 24 週的試驗，針對患有第 2 型糖尿病之亞太地區受試者，評估每天口服 TAK-875 25 和 50mg 之療效及安全性並與安慰劑進行比較	一年	同意繼續進行
51	2012-05-034B	林志慶	血管鈣化與血管內皮功能不良對末期腎臟病患動靜脈瘻管通暢率之影響：基因體學表現之預後關聯性與遠紅外線治療之可能交互作用	一年	同意繼續進行

52	2012-05-040B	蔡俊明	比較 Nanoplatin 併用 Pemetrexed 和 Cisplatin 併用 Pemetrexed 作為第一線治療用於非鱗狀細胞性之非小細胞肺癌且無法接受手術患者（第III/IV期）	一年	同意繼續進行
53	2012-05-041B	曾令民	一項針對高度增生、雌激素受體陽性的乳癌患者，進行 Ridaforolimus 和 Exemestane 合併療法與 Ridaforolimus、Dalotuzumab 和 Exmestane 合併療法比較之第二期、隨機分組臨床試驗之隨機、多中心、第三期臨床試驗	一年	同意繼續進行
54	2012-06-027B	李潤川	原發性肝腫瘤患者接受載藥微球栓塞效果評估	一年	同意繼續進行
55	2012-06-028B	許喬博	Mst1 透過磷酸化 Beclin1 促進與 Beclin1-Bcl-2 之交互作用達到抑制自噬作用	一年	同意繼續進行
56	2012-06-029B	許喬博	探討慢性心衰竭加速心肌老化的過程	一年	同意繼續進行
57	2012-06-030B	蕭樑材	以全基因體找出 B 型肝炎病毒對瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤病患危害之基因多形性關聯	一年	同意繼續進行
58	2012-06-031B	黃棟棟	HMGA2 在非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤的表現及功能研究	一年	同意繼續進行
59	2012-06-037B	吳肇卿	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	一年	同意繼續進行
60	2012-07-032B	朱啟仁	針對 Asunaprevir 與 D(DUAL)使用於對 Peginterferon α 與 Ribavirin(P/R)無反應/有部分反應、對 P/R 不耐受/不合格以及未曾接受治療，且感染慢性 C 型肝炎基因型 1b 的受試者所進行的一項第 3 期試驗	一年	同意繼續進行

61	2012-09-021B	江晨恩	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行分組、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外（併用或不併用其他降血脂藥物）再加上 anacetrapid 以評估其療效及耐受性	一年	同意繼續進行
62	2012-10-004B	蔡俊明	一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究	一年	同意繼續進行
63	2012-10-007B	蔡俊明	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效（亞洲第三期試驗）	一年	同意繼續進行
64	2012-10-011B	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴急性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人之選定之規定治療	一年	同意繼續進行
65	2013-02-021B	陳映雪	精神疾病患者在戒菸療程中的心理健康評估	一年	同意繼續進行

4. 結案/終止/撤案（共 71 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
1	201001034IC	蔡清標	以 AQP4 抗體分析台灣多發性硬化症之多樣性	結案	同意結案
2	201004026IC	廖光淦	以電生理檢查量化上背脊肌肉和神經的功能	結案	同意結案
3	201010001IC	陳方佩	探討電針在致炎與抗發炎作用上的可能機轉	結案	同意結案
4	201010007IC	黎思源	慢性腎病患者血液與尿液中的生物指標作為預後因子之前瞻性研究	結案	同意結案
5	201012024IC	鄭宏志	以動態穩定系統治療腰椎退化性疾病後鄰近節影響	結案	同意結案
6	2011-01-009IC	陽光耀	探討 rosuvatin 調控急性肺損傷發炎反應的機轉	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
7	2011-02-023IC	蔡俊明	探討癌症病人照顧及其家屬的需求與喜好	結案	同意結案
8	2011-03-020IC	葉美鈴	應用網路通訊軟體於愛滋病個案管理之成效探討	結案	同意結案
9	2011-04-023IC	傅中玲	探討不同期別之失智症患者及其主要照顧者相關醫療決策的影響因素	結案	同意結案
10	2011-07-004IC	鄭慧娟	音樂治療對老人憂鬱之成效	結案	同意結案
11	2011-08-002IC	何青吟	內視鏡經蝶竇腦下垂體手術後嗅覺功能的變化	結案	同意結案
12	2011-08-014IC	周幸生	以「主要認知決策理論」建構醫護交班資訊系統	結案	同意結案
13	2011-09-008IC	李淑瓊	經股動脈行心導管檢查及治療術後病人背痛緩解方式之成效探討	結案	同意結案
14	2011-09-011IC	林小玲	以實證尿路照護指引改善內科病人尿路感染之研究	結案	同意結案
15	2011-11-010IC	林楨國	PTEN 抑癌基因的改變在結腸癌所扮演的角色及預後意義	結案	同意結案
16	2011-12-001IC	鄧木火	磁共振腦灌注檢查後處理- 各種計算方法之評估	結案	同意結案
17	2011-12-004IC	王信凱	利用超音波彈性影像評估肝臟移植術前與術後的肝臟與脾臟硬度	結案	同意結案
18	2011-12-007IC	黃建勝	胸腔外科醫師執行經皮氣切之病歷資料回顧	結案	同意結案
19	2011-12-011IC	傅玲	建構臨床護理教師教學能力培訓模式及成效評量	結案	同意結案
20	2012-01-026BC	楊素盆	加護病房真菌院內感染之危險因子分析	結案	同意結案
21	2012-01-029BC	王署君	以磁共振造影探討偏頭痛臨床表徵之相關神經基質	結案	同意結案
22	2012-01-034BC	楊安航	OCIAD1 在發生遠端轉移的甲狀腺癌中的表現狀況及其可能的調控網絡	結案	同意結案
23	2012-01-040BC	許立奇	不平衡病患之非線性動態步態測定分析	結案	同意結案
24	2012-01-041BC	周幸生	探討計畫性在職教育對提昇護理人員資訊素養與正確辨識病人認知之成效 — 以掃描條碼手圈執行病人辨識為例	結案	同意結案
25	2012-02-002BC	陳品堂	股靜脈穿刺最佳姿勢：不同姿勢下的超音波研究	結案	同意結案
26	2012-02-035BC	黃國宏	胃癌細胞中 HGF/c-Met 和 Notch1 訊息傳遞關係	結案	同意結案
27	2012-03-026BC	戴世光	頭頸癌上皮間質轉化與 Hippo 訊息交互影響之研究	結案	同意結案
28	2012-04-016BC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」，研究阿茲海默症(Alzheimer's disease)致癌的風險。	結案	同意結案
29	2012-04-021BC	周幸生	建立與評值重症末期病人臨終照護模式	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
30	2012-04-024BC	王署君	以「全民健康保險研究資料庫」，研究偏頭痛(Migraine)患者發生突發性聽力障礙(Sudden Sensorineural Hearing Loss)之風險。	結案	同意結案
31	2012-05-028BC	熊道芬	運用「醫療團隊資源管理」之團隊合作模式執行「接新病人」之成效探討	結案	同意結案
32	2012-06-023BCY	朱唯勤	發展結構化營養門診表單	結案	同意結案
33	2012-08-017BC	何沁沁	健保給付規定修訂前後與抗消化性潰瘍藥處方開立行為之評估分析	結案	同意結案
34	201001018MB	楊五常	評估 PH3 對糖尿病腎病變之療效和安全性	結案	同意結案
35	201002017GB	蘇東平	以功能性核磁共振研究精神分裂症患者休息狀態下大腦神經網路的功能性連結：測試精神分裂症的預設網路異常假說	結案	同意結案
36	201004030OB	曾令民	乳癌分子生物研究計畫	結案	同意結案
37	201005010GB	胡瑜峰	研究發炎相關指標對心律不整之影響	撤案	同意撤案
38	201006019IB	莊天佑	虛擬實境對巴金森氏患者行走能力之療效	終止	同意終止
39	201009026GB	陳威明	熱休克蛋白 27 對人類惡性骨肉瘤的形成與抗藥性之影響	撤案	同意撤案
40	201012021GB	呂信邦	心血管系統對壓力反應基因相關性研究	結案	同意結案
41	201012024MB	黃志賢	第二期隨機分組雙盲安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M@MCS-5 於治療男性精子稀少無力症之效果及安全性	終止	同意終止
42	2011-02-007MB	林漢傑	針對感染慢性 C 型肝炎基因型第一型病毒，且對於先前使用長效干擾素併用 ribavirin 治療後復發及無反應之患者，評估其接受 DEB025 併用長效干擾素 alfa-2a 及 ribavirin 治療之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組第二期研究	結案	同意結案
43	2011-04-025TB	吳義勇	腹水再灌注透析對肝硬化併腎衰竭及頑固性腹水之治療效果及機轉	結案	同意結案
44	2011-04-034MB	陳嬰華	一項隨機、雙盲、雙虛擬、平行分組、亞洲區多國、多中心的第三期臨床試驗，針對在非 ST 段或 ST 段上升之急性冠狀動脈症候群(ACS)且計劃進行經皮冠狀動脈介入治療(PCI)的亞洲/日本患者，評估 AZD6140 併用低劑量乙醯水楊酸(ASA)相較於 Clopidogrel 併用低劑量乙醯水楊酸(ASA)之安全性和療效	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
45	2011-04-036MB	林楨國	針對大腸癌第二期高危險性病人使用 Oxaliplatin 加上 Tegafur/Uracil 及 Calcium Folate 做為輔助性化學治療之第二期臨床試驗	撤案	同意撤案
46	2011-06-025TB	馬筱笠	高濃度血小板血漿應用於關節鏡下旋轉肌腱縫合術的臨床與影像學結果的研究	撤案	同意撤案
47	2011-07-014IB	陳俊谷	以射頻熱摘除術治療肺部腫瘤的效果與生活品質探討	結案	同意結案
48	2011-07-015OB	蘇東平	以功能性磁共振造影探討有氧健身運動影響執行功能訓練及轉移效果之神經及基因機制	結案	同意結案
49	2011-08-018MB	周昌德	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF-阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性	結案	同意結案
50	2011-09-020GB	陳適安	研究 Hemoxygenase-1 多型性對心房顫動之影響	結案	同意結案
51	2011-10-013MB	白雅美	比較 RO4917523 及安慰劑用於持續抗憂鬱藥療效不佳的重鬱症患者的輔助性治療之安全性和療效的一項隨機分組、雙盲、平行研究	結案	同意結案
52	2011-11-015IB	牛道明	在早發性中風病人中篩檢溶小體疾病	結案	同意結案
53	2012-02-035B	姜正愷	大腸直腸癌轉譯研究：致病基因鑑定，預後因子開發，以及個人化醫療	撤案	同意撤案
54	2012-02-036B	侯重光	鑑別需手術介入腸阻塞之早期電腦斷層影像學研究	結案	同意結案
55	2012-02-047B	曾令民	發展針對 CIP2A 為標靶的治療三陰性乳癌之抗癌新藥	結案	同意結案
56	2012-02-048B	洪聖哲	利用跨平台高階影像評估毛毛樣腦血管病	結案	同意結案
57	2012-02-050B	蘇東平	高階無線可攜式腦機系統開發應用於臨床之研究——以憂鬱症為例	結案	同意結案
58	2012-02-055B	陳志學	研究低惡性骨肉瘤惡性度與其致癌基因基因量的關係	結案	同意結案
59	2012-02-059B	黃正平	精神症相關基因在正常老人認知功能、局部腦容積與腦功能的影響	終止	同意終止
60	2012-02-061B	蔡昀岸	經顱直流電刺激與周邊傳入組合電刺激對於不完全脊髓損傷患者脊髓中間神經元塑性的影響	結案	同意結案
61	2012-02-062B	李芬瑤	探討卡波氏肉瘤中 c-kit 及 PDGFR 的表現與基因突變對診斷的影響與標靶治療可能性之評估	結案	同意結案
62	2012-02-071B	朱本元	下咽癌病患經二氧化碳雷射顯微手術後吞嚥機能及生活品質評估	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	會議決議
63	2012-02-072B	陳映雪	泛自閉症患者精神疾病共病之研究	結案	同意結案
64	2012-02-073B	陳怡仁	子宮內膜異位對老鼠胚胎毒性機制之研究	結案	同意結案
65	2012-02-074B	張世慶	上皮間質轉化相關細胞激素在大腸癌治療之應用及機制(第一年)	結案	同意結案
66	2012-02-076B	李潤川	分析大腸直腸癌合併肝轉移患者接受鉕 90 體內放射治療後之預後因子	結案	同意結案
67	2012-02-081B	吳子聰	食品過敏原調查計畫	結案	同意結案
68	2012-04-025B	張豐基	以半劑量 Gd-BOPTA 磁振血管影像評估頸動脈狹窄的診斷準確性	結案	同意結案
69	2012-04-030B	凌憬峯	以先進磁振造影技術研究中樞神經多巴胺系統在正常人及病患中之運轉神經路徑及功能運作完整性之評估(二年期計畫之第二年)	結案	同意結案
70	2012-04-033B	林春吉	同源異型盒基因 HoxC8 在大腸直腸癌的角色	結案	同意結案
71	2012-09-018B	胡瑜峰	digiO2 Fairy 之臨床試驗計畫	結案	同意結案

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（附件一）
- 二、衛生署審議案件情形（附件二）
- 三、嚴重不良事件/反應報告（附件三）
- 四、實地訪查案件（附件四）
- 五、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（附件五）
 2. 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄（附件六）
 3. 人體試驗委員會三月行政工作會議紀錄（附件七）
 4. 衛生署回文釋疑（附件八）
 5. 查核小組第二次會議記錄（附件九）

伍、提案討論

提案一

案由：

提請討論有關本院 102 年 4 月 10 日北總教字第 1020008686 號函，通知計畫主持人申請持續審查案或結案報告（如附件十、人體試驗委員會(二)通過案件之『持續審查、結案』申請通知函文及繳交結果；P.62~P66），經多次通知催繳，迄今仍尚未繳交者之處置方法。

說明：

依據本會標準作業程序（SOP23），秘書處將催繳未果之計畫主持人名單提審議會報告並經審議會決議後，通知計畫主持人不受理其爾後之新案申請，並得建議適當之處置，如實地訪查等，且該計畫主持人須於審議會審查通過原案後，方可重新提出其他新案之申請。

決議：

先以勸導為主，如仍不繳交報告，則於本會行政工作會議上討論其之處置。

陸、臨時動議

提案一

案由：

修正本會受試者同意書範本。

決議：

秘書處彙整須修改之處如：“身分證”等文字及更正註解等，進行修正，修正完成後之受試者同意書範本如附件十一，奉核後公告於本會網站中常用表單。

柒、散 會：下午 6 時 20 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	2013-03-023B	王培寧	隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、為期 12 個月以 Leuco-methylthioninum bis(hydromethanesulfonate)治療輕度至中度阿茲海默症患者之臨床試驗	修正後通過	已發核准函
2	2013-04-037B	陳世真	一項為期 24 個月、第 IV 期、隨機分配、雙盲、多中心合作試驗，比較 ranibizumab 單一治療或 ranibizumab 併用 verteporfin 光動力療法，對於有症狀黃斑部息肉性脈絡膜血管病變患者的視力結果作用。	通過	已發核准函
3	2013-04-047B	林漢傑	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性	通過	已發核准函
4	2013-02-024B	王培寧	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、三組平行、多中心的第 IIa 期試驗以評估使用 UBITH®阿茲海默症疫苗 (UB-311) 在輕度阿茲海默症患者之安全性、耐受性、免疫原性與療效	修正後通過	已發核准函
5	2013-03-033BJ	王培寧	建立台灣 Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative(T-ADNI)－三年期多中心臨床研究前瞻計畫	修正後通過	已發核准函
6	2013-04-040B	林孝義	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用疾病調節抗風濕藥物與單用疾病調節抗風濕藥物治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	主試驗： 修正後通過 延伸試驗： 不投票，請計畫主持人於下次會期備詢再議	計畫主持人列席，延伸試驗提本次會議討論
7	2013-02-017B	張誌剛	利用添加配件的方式改良現行助行器以達到最佳坐到站之效率	修正後通過	已發核准函
8	2013-02-020B	周元華	抗精神病藥物對於精神分裂症患者腦中多巴胺轉運器及海馬迴容量之影響	修正後通過	已發核准函
9	2013-02-022BY	羅鴻基 助理教授	跑步機訓練對發展遲緩高危險嬰幼兒之療效	修正後通過	尚未回覆會議審查意見
10	2013-03-032B	楊智傑	探討區辨不同型別憂鬱症的睡眠生理指標	通過	已發核准函
11	2013-04-019B	謝仁俊	穿顱直流電刺激對健康受試者的長期效果：腦	不投票，主持	計畫主持人

			電波研究	人於下次會期 列席備詢再議	列席，提本 次會議討論
12	2013-04-033B	李正達	創傷後壓力徵候群之轉譯分子影像平台研究	修正後通過	已發核准函
13	2013-04-034B	郭英調	治療用人類單株抗體	不投票，主持 人於下次會期 列席備詢再議	計畫主持人 列席，提本 次會議討論
14	2013-04-035B	楊慕華	探討癌症惡化時轉錄因子 Snail 引發腫瘤微環 境重塑之機轉	通過	已發核准函
15	2013-04-036B	陳季涵 副護理 長	運用非藥物之促進睡眠照護策略改善重症病人 之睡眠品質	修正後通過	已發核准函
16	2013-04-038B	陳怡仁	減緩腹腔鏡手術術後所引起之肩膀及上腹痛	通過	已發核准函
17	2013-04-039B	洪成志	以誘導型多功能幹細胞探討遺傳性失智症的神 經病理機制	修正後通過	已發核准函
18	2013-04-044B	蔡佳芬	探討甘油醛-3-磷酸脫氫酶(GAPDH)及細胞色素 C(Cyt C)蛋白可否作為阿茲海默氏症的生物標 記	修正後通過	已發核准函
19	2013-04-046B	許書旋	腦中風患者其生活品質與身體功能之相關性	通過	已發核准函
20	2013-04-048B	蔡長祐	纖維母細胞生長素 23 在藥物引發之骨質疏鬆症 之分子與細胞機轉	修正後通過	已發核准函
21	2013-04-049B	林春吉	Twist 1 在直腸癌接受同步化學放射治療的角色	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
22	2013-03-030BCF	楊惠玲	腿部伸展運動改善肝硬化病人肌肉痙攣之 成效探討	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
23	201010029IC	吳宏達	結合全新 3T 量化型磁振造影 T2 以及擴 散加權影像圖形技術偵測腰椎間盤病灶	待秘書處連 絡後於下次 會期討論	於本次會議討 論
24	2012-02-034B	蘇維鈞	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測	於下次會期 討論	於本次會議討 論
25	2012-02-075B	李鶯喬	性荷爾蒙對變性慾症中樞表徵之影響：腦 部結構性和功能性磁振造影研究	於下次會期 討論	於本次會議討 論

附件二 衛生署審議案件情形（共 50 案）

新案(共 13 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	藍耿欣	2012-12-013B	BMS-790052 tablet 60mg	「BMS-790052 tablet 60mg」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。 二、所附統計部分之技術性資料尚有缺失如下： （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)。 （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 比例的分則有評估偏差的疑慮 （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。
2	周昌德	2013-04-045B	Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg	「Sarilumab Pri-filled Syringe 150mg, 200mg」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。 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。 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。 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 （一）台北榮民總醫院：VGHTP Version 2.0 Date: 04-Jan-2013 （二）高雄榮民總醫院：KSVGH Version 2.0 Date:10-Jan-2013 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： （一）台北榮民總醫院：VGHTP Version 2.0 Date: 04-Jan-2013 （二）高雄榮民總醫院：KSVGH Version 2.0 Date:10-Jan-2013

3	劉峻宇	尚未送本院 IRB 審查	Ibrutinib Capsule 140mg	「Ibrutinib Capsule 140mg」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。 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 三、本署同意各醫院之瘦事者同意書版本日期詳列如下： （一）臺大醫院：PCI-32765MCL3002 NTUH Version: 2.0, Date: 25/Feb/2013。 （二）三軍總醫院：PCI-32765MCL3002 TSGH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。 （三）台北榮民總醫院：PCI-32765MCL3002 TPVGH Version: 1.0, Date: 30/Jan/2013。 （四）林口長庚醫院：PCI-32765MCL3002 CGMHLK Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。 （五）高雄長庚醫院：PCI-32765MCL3002 CGMHKS Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。 （六）彰化基督教醫院：PCI-32765MCL3002 CCH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。 （七）中國醫藥大學附設醫院：PCI-32765MCL3002 CMUH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。 （八）成大醫院：PCI-32765MCL3002 NCKUH Version: 1.0, Date: 29/Jan/2013。
---	-----	--------------	-------------------------	--

4	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	「Regorafenib Tablets 40mg」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。 二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 1.0, Date: 03 Oct 2012 三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下： （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。 （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。 （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。 （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。 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： （一）臺大醫院：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61001 PGx ICF for Taiwan, version 1.0, 26-Dec-2012。 （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。 （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。 （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。
---	-----	--------------	--------------------------	---

5	張延驊	尚未送本會審查	Radium-223 dichloride Injection 1000 kBq/mL 「Radium-223 dichloride Injection 1000 kBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY88-8223/15397）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訊是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視報告結果而定。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。 二、本署同意之計畫書版本日期為：15397-Version 1.0 Date: 07 NOV 2012。 三、本署同意之主試驗受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮總：BAY88-8223/15397 Core Taiwan V1 18Jan2013, VGHTP V2 11Mar2013。 四、本署同意之懷孕及生產資料收集受試者同意書版本日期為 (一)臺北榮總：BAY88-8223/15397 Collection of Data on Pregnancy and Birth Core Taiwan V1 18Jan2013, VGHTP V2 11Mar2013。 五、本署同意之拒絕撤銷同意後的試驗資料收集受試者同意書版本日期為： (一)臺北榮總：BAY88-8223/15397 Declaration of Objection to the Collection of Study Data after Withdrawal of Consent Core Taiwan V1 18Jan2013, VGHTP V2 11Mar2013。 六、下列建議供貴公司參考：本試驗為單一組別開放性設計，是否足夠支持樞紐試驗資料外推至亞洲族群，則須視將來銜接性試驗評估結果而定。
---	-----	---------	---

6	王培寧	2013-02-024B	UB-311 Injection 300ug 0.5ml	「UB-311 Injection 300ug 0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V203-AD）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訊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。 二、請貴公司依下列說明辦理： （一）請於臨床試驗執行前檢送原料藥 Phenol 的殘餘量及其安全性的依據，以供審查。 （二）請將補件時所提供的 postvaccination meninggoencephalitis 風險管理計畫納入試驗計畫書中，並將修改後試驗計畫書送署審查。 三、有關受試者同意書，下列建議請貴公司參考： （一）上市現況簡介中第三段請將"藉此誘發強烈免疫反應"改為"藉此誘發免疫反應"，將強烈兩字刪除。 （二）上市現況簡介請清楚說明本品全球未上市。 （三）不良反應段落中應清楚說明 postvaccination meninglencephalitis 的風險。 （四）試驗流程應依據最新版試驗計畫書做相對應的修改。
---	-----	--------------	------------------------------	---

7	蔡長祐	2013-04-041B	Barcitinib (LY3009104) Tablet 4、2mg	「Barcitinib (LY3009104) Tablet 4、2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADY)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訊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。 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 I4V-MC-JADY Approval date: 13-Dec-2012。 三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下: (一) 臺大醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ko-Jen Li_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。 (二) 台北榮民總醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Chang-Youh Tsai_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。 (三) 中國醫藥大學附設醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Chung-Ming Huang_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_26Feb2013。 (四) 中山醫學大學附設醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Cheng-Chung Wei_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_01Mar2013。 (五) 嘉義長庚醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ko-Ming Lin_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_27Feb2013。 (六) 高雄長庚醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ying-Chou Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_27Feb2013。 (七) 奇美醫院: 4V-MC-JADY_Taiwan_Hung-An Chen_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。 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: (一) 臺大醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ko-Jen Li_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。 (二) 台北榮民總醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Chang-Youh Tsai_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。 (三) 中國醫藥大學附設醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Chung-Ming Huang_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_26Feb2013。 (四) 中山醫學大學附設醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Cheng-Chung Wei_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_01Mar2013。 (五) 嘉義長庚醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ko-Ming Lin_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_27Feb2013。 (六) 高雄長庚醫院: I4V-MC-JADY_Taiwan_Ying-Chou Chen_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_27Feb2013。 (七) 奇美醫院: 4V-MC-JADY_Taiwan_Hung-An Chen_Genetic ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_22Feb2013。
---	-----	--------------	-------------------------------------	---

8	蕭正英	尚未送本院 IRB 審查	JBM-TC4 Capsule 500 mg	「JBM-TC4 Capsule 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：JBM-001)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、本署同意之計畫書版本日期為：JBM-001, version 1.0, Date: Feb 8, 2013。 三、請檢附各試驗中心完整受試者同意書送審。
9	陳育民	2013-02-E11B	BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」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。
10	蔡俊明	2013-02-E12B、 2013-02-E13B、 2013-02-E14B	BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 12 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot.」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。
11	蔡俊明、 陳育民	2013-04-E05A、 2013-04-E06A、 2013-02-E14B、 2013-04-E04B	BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot. , BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot.」共 9 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 15 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000280009，單位：BOT)，請 查照。
12	蔡俊明	2013-04-E01B、 2013-04-E04B	BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot. , BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30tab./bot.」共 6 瓶(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab. , 30tab./bot.」共 6 瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000279730，單位：BOT)，請 查照。

13	蔡俊明	2013-04-E03B	BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30tab./bot., BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab., 30tab./bot.」共 3 瓶 (項次: 001) 及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab., 30tab./bot.」共 3 瓶 (項次: 002) 乙案, 經核, 本局同意 (簽審文件編號: DHS00000280741, 單位: BOT), 請 查照。
修正案(共 29 案)				
14	李重賓	2012-02-043B	轉譯研究計畫書核准版本	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「轉譯研究計畫書核准版本」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。
15	林漢傑	201007017MB	DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg	「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」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。
16	江啟輝	2011-04-028B	Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg	「Ceftaroline Fosamil IV Injection 600mg」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。
17	趙毅	2011-10-017MB	AZD4547 F.C. Tablet 20mg	「AZD4547 F.C. Tablet 20mg」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。
18	李重賓	2012-09-014B	GSK112021 2 Tablets 0.5mg、1.0mg、2.0mg	「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1.0mg、2.0mg」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。

19	馮嘉毅	2011-04-035MB	Fluticasone furoate (FF, GW685698) / Vilanterol trifenate (VI, GW642444) NPDI 50mcg/25mcg、100mcg/25mcg、200mcg/25mcg」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。 三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下： （一）臺大醫院：Taiwan Version 3.2-NTUH Date 8-Jun-2011, Translated from English Version 3.0 Date: 10-Feb-2011。 （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。 （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。 （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。 （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。 （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 （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。 （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。
----	-----	---------------	---

20	江 晨 恩	2012-09-021B	「MK-0859 (Anacetrapid) Tablets 100mg」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。 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。 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。 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）。 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。 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）。 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 （一）台大醫院：MK0859-022-04/NTUH/21JAN2013。 （二）台北榮民總醫院：MK0859-022-04/TVGH/21FEB2013。 （三）三軍總醫院：MK0859-022-04/TSGH/21JAN2013。 （四）台中榮民總醫院：MK0859-022-04/TCVGH/21JAN2013 （五）中國醫藥大學附設醫院：MK0859-022-04/CMUH/21JAN2013。 （六）奇美醫院：MK0859-022-04/CMMC/22JAN2013。 （七）高雄長庚紀念醫院：MK0859-022-04/CGNH-KS/22JAN2013。 （八）高雄醫學大學附設醫院：MK0859-022-04/KMUH/22JAN2013。 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： （一）台大醫院：MK0859-022-01FBR/NTUH/29JAN2013。 （二）台北榮民總醫院：MK0859-022-01FBR/TYGH/29JAN2013。 （三）三軍總醫院：MK0859-022-01FBR/TSGH/29JAN2013。 （四）台中榮民總醫院：MK0859-022-01FBR/TCVGH/29JAN2013。 （五）中國醫藥大學附設醫院：MK0859-022-01FBR/CMUH/29JAN2013。 （六）奇美醫院：MK0859-022-01FBR/CMMC/29JAN2013。 （七）光田綜合醫院：MK0859-022-01FBR/KTH/29JAN2013。
----	-------------	--------------	--

21	常敏之	2012-09-023B	AMG 145 Vial 70 mg/ml	「AMG 145 Vial 70 mg/ml」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。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2, Dated: 24-Sep-2012。 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。 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 （一）中山醫學大學附設醫院：[20110118_Site 61003_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov2012。 （二）臺大醫院：20110118_Site 61004_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.2_16Nov2012。 （三）淡水馬偕醫院：20110118_Site 61005_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov12。 （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。 （五）台北國泰醫院：20110118_Site 61008_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_14Nov2012。 （六）高雄長庚醫院：20110118 site 61009_Main ICF Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov12。 （七）台北榮總醫院：20110118_Site 61010_Main ICF Traditional Chinese Version 2.0 14Nov2012。 （八）林口長庚醫院：20110118_site 61012_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov2012。 （九）彰化基督教醫院：20110118_Site 61013_Main ICF_Traditional Chinese_Version 2.0_16Nov2012。 （十）義大醫院：20110118_Site 61015_Main ICF Traditional Chinese_Version 1.0_14Nov2012。 （十一）奇美醫院：20110118_61015 Main ICF Traditional Chinese_Version 1.0_14Nov2012。
22	陳育民	20100701 8MB	BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg	「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）之修正計畫書乙案，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 7.0, Date：18 Jan 2013。

23	李重賓	2012-08-014B	Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial	「Ipilimumab (BMS-734016) injection 200mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA184-162）之修正計畫書乙案，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：Revised Protocol Number: 02 Incorporate Amendment(s)06，Date: 31-Jan-2013。
24	江晨恩	2012-08-030B	LCZ696 Tablet 400 mg	「LCZ696 Tablet 400 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLCZ696A2222）之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。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol Version v01, Release date: 20-Dec-2012。 四、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 (一)台北榮民總醫院：TW VGH-TP, Chinese version 3, 1-Mar-2013, Core。 (二)中國醫藥大學附設醫院：TW CMUH, Chinese version 3, 1-Mar-2013, Core。 (三)臺大醫院：TW NTUH, Chinese version 4, 1-Mar-2013, Core (四)三軍總醫院：TW TSGH, Chinese version 4, 1-Mar-2013, Core。
25	李正達	2012-06-032B	Zolpidem Tartrate Nasal Spray 1.75mg、3.5mg、5mg	「Baricitinib(LY3009104)Tablet 2 mg,4 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ZLP-CL-HK001)-之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。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Version:2.3，Date: Feb-25-2013。 四、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：Version 5.0 Mar-19-2013。 五、試驗計畫書應加註「變更前後之 Cohort 1 藥動數據應獨立計算」。
26	傅中玲	201011014MB	Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial	「Solanezumab (LY2062430) Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8A-MC-LZAO）之修正計畫書乙案，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：Protocol H8A-MC-LZAO(c),Approval Date：19-Nov-2012; Protocol Addendum H8A-MC-LZAO(1.2) (Amyloid Imaging), Approved by Lilly：04-Dec-2012。

27	曾成槐	2012-10-011B	Inotuzumab ozogamicin 4mg/vial	「Inotuzumab ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931022)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後各試驗中心受試者同意書版本日期為： (一)臺大醫院：Protocol ID: B1931022, Protocol Version: 09-Apr-2012, Cemter ID: 1019, ICD Version: 09-Nov-2012。 (二)台北榮民總醫院：Protocol ID: B1931022, Protocol Version: 09-Apr-2012, Cemter ID: 1021, ICD Version: 23-Jan-2013。 (三)台中榮民總醫院：Protocol ID: B1931022, Protocol Version: 09-Apr-2012, Cemter ID: 1020, ICD Version: 30-Nov-2012。 (四)高雄長庚醫院：Protocol ID: B1931022, Protocol Version: 09-Apr-2012, Cemter ID: 1024, ICD Version: 03-Dec-2012。
28	蔡俊明	2011-12-016MB	Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	「Afatinib (BIBW2992) F.C. Tablet 20mg, 30mg, 40mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1200.123)之修正計畫書乙案，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：Version 4.0, Date: 06-Mar-2013。
29	曾令民	2012-08-034B	FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml	「FASLODEX (Fulvestrant) Syringe 250mg/5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D699BC00001)之修正計畫書乙案，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：Protocol Edition Number 3, Date 14 Jan 2013。 四、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 (一)馬偕醫院：Local Traditional Chinese Version Number V2.0TWN01.1801v01, 04Mar2013。 (二)台北榮民總醫院：Local Traditional Chinese Version Number V2.0TWN01.1802v01, 04Mar2013。。 (三)成大醫院：Local Traditional Chinese Version Number V2.0TWN01.1803v01, 01Apr2013。 (四)中國醫附設醫院：Local Traditional Chinese Version Number V2.0TWN01.1804v01, 04Mar2013。 (五)雙和醫院：Local Traditional Chinese Version Number V2.0TWN01.1805v01, 04Mar2013。

30	王永衛	2012-03-030B	UBI-421(dB4C7 Monoclonal Antibody) Injection 10 mg/ml	「UBI-421(dB4C7 Monoclonal Antibody) Injection 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A201-HIV)之修正計畫書乙案，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：A201-HIV，Version 4.0，Date:11-Mar-2013。 四、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 (一)台北榮民總醫院：TVGH ICF 2.0, 11-Mar-2013。 (二)高雄榮民總醫院：KVGH ICF 2.0, 11-Mar-2013。
31	陳震寰	2011-10-023MBJ	修正本署 102 年 4 月 2 日署授食 字第 1025015053 號函主旨段 之試驗醫院 及試驗主持 人乙案	修正本署 102 年 4 月 2 日署授食字第 1025015053 號函主旨段之試驗醫院及試驗主持人乙案，詳如說明段，請 查照。 二、本署同意主旨段之試驗醫院及試驗主持人增列「耕莘醫院裴駉醫師、台北榮民總醫院陳震寰醫師及署立雙和醫院劉如濟醫師」。
32	曾成槐	2012-10-011B	Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial	「Inotuzumab Ozogamicin 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1931022)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後之各醫院受試者同意書版本日期詳列如下 (一)臺大醫院：Protocol ID：B1931022, Protocol Version：09-Apr-2012, Center ID：1019, ICD Version：08-Apr-2013 (Traditional Chinese)。 (二)台北榮民總醫院：Protocol ID：B1931022, Protocol Version：09-Apr-2012, Center ID：1021, ICD Version：08-Apr-2013 (Traditional Chinese)。 (三)台中榮民總醫院：Protocol ID：B1931022, Protocol Version：09-Apr-2012, Center ID：1024, ICD Version：08-Apr-2013 (Traditional Chinese)。 (四)高雄長庚醫院：Protocol ID：B1931022, Protocol Version：09-Apr-2012, Center ID：1024, ICD Version：08-Apr-2013 (Traditional Chinese)。

33	蔡俊明	2012-10-004B	「ABT-888(Veliparib)Capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M10-897)之修正同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為： (一)台大醫院： 1、受試者同意書：NTUH Main ICF V1.2(02Oct2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、基因學子試驗受試者同意書：NTUH PG ICF V1.1(02Oct2012)based on TW Country PG ICF V1.1(21Jun2012) 3、照護者說明暨同意書：NTUH Care ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Care ICF V1.1(21Jun2012) 4、懷孕伴侶說明暨同意書：NTUH Preg ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012) (二)台北榮民總醫院： 1、受試者同意書：VGHTP Main ICF V1.1(11Oct2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、照護者須知及同意書：VGHTP Care ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Care ICF V1.1(21Jun2012) 3、懷孕伴侶說明暨同意書：VGHTP Preg ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012) (三)台中榮民總醫院： 1、受試者同意書：VGHTC Main ICF V1.2(19Oct2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、基因人體研究受檢者同意書：VGHTC PG ICF V1.0(17Jul2012)based on TW Country PG ICF V1.1(21Jun2012)。 3、臨床試驗照護者同意書：VGHTC Care ICF V1.0(17Jul2012)based on TW Country Care ICF V1.1 (21Jun2012) 4、臨床試驗懷孕伴侶同意書：VGHTC Preg ICF V1.0(17Jul2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012) (四)三軍總醫院： 1、受試者同意書：TSGH Main ICF V1.1(17Oct2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、照護者須知及同意書：TSGH Care ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Care ICF V1.1(21Jun2012) 3、懷孕伴侶說明暨同意書：VGHTP Preg ICF V1.0(21Jun2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012) (五)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：CMUH Main ICF V1.1(03Oct2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、基因學子研究受試者同意書：CMUH PG ICF V1.1(03Oct2012)based on TW Country PG ICF V1.1(21Jun2012) 3、照護者同意書：CMUH Care ICF V1.1(03Oct2012)based on TW Country Care ICF V1.1(21Jun2012)。 4、懷孕伴侶同意書：CMUH Preg ICF V1.0(03Oct2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012)。 (六)成大醫院： 1、受試者同意書：NCKUH Main ICF V1.3(27Dec2012)based on TW Country Main ICF V1.1(21Jun2012)。 2、基因'相關研究受試者同意書：NCKUH PG ICF V1.2(30Nov2012)based on TW Country PG ICF V1.1(21Jun2012) 3、照護者說明及同意書：NCKUH Care ICF V1.3(27Dec2012)based on TW Country Care ICF V1.1(21Jun2012) 4、懷孕伴侶說明及同意書：NCKUH Preg ICF V1.3(27Dec2012)based on TW Country Preg ICF V1.1(21Jun2012)
----	-----	--------------	--

34	朱啟仁	2011-10-014MB	VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg	「VICTRELIS (Boceprevir) Capsule 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之計畫書修正乙案，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：27 NOV 2012-AMEDMENT#2。 四、本署同意修正後之彰化基督教醫院受試者同意書版本日期為：P07063_Taiwan_Yu-Chun Hsu_Traditional Chinese ICF_Version 2.3_12Dec2012。
35	周昌德	2012-11-013B	AC-201tablet 50mg	「AC-201tablet 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AC-201-GOU-001)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意修正後各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下 (一)台北榮民總醫院：ICF AC-201-GOU-001, V2.1, 22-February-2013。 (二)中國醫藥大學附設醫院：ICF AC-201-GOU-001, V2.0, 25-December-2012。 (三)國泰綜合醫院：ICF AC-201-GOU-001, V2.0, 25-December-2012。 (四)奇美醫院：ICF AC-201-GOU-001, V2.1, 26-January-2013。
36	王永衛	2012-07-038B	UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml	「UBI-421(dB4C7 monoclonal antibody) injection 10 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A201-HIV-Research)修正計畫書乙案，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：Mar-11-2013。 四、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 (一)台北榮民總醫院：Protocol No.: A201-HIV-Research, ICF version Date: Mar-11-2013。 (二)高雄榮民總醫院：Protocol No.: A201-HIV-Research, ICF version Date: Mar-11-2013。
37	蘇維鈞	2012-04-044B	M72/AS01E Vaccine(692342)IM injection 10ug M72/vial & 0.5ml of AS01E/vial	「M72/AS01E Vaccine(692342)IM injection 10ug M72/vial & 0.5ml of AS01E/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：114886TUBERCULOSIS-017)之修正計畫書乙案，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 2，Date：18 Feb 2013。

38	蔡長祐	2012-10-020B	Baricitinib(LY3009104)tablet 4mg and 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADV)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期為： (一)臺大醫院： 1、受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Youth Tsai_Main ICF Traditional Chinese Version 2.1 31Oct2012。 2、檢體儲存受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Youth Tsai Genetic ICF Traditional Chinese_Version 2.1_25Oct2012。 (二)台北馬偕紀念醫院： 1、人體研究對象同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Chyou-Shen Lee Main ICF Traditional Chinese Version 3.0_09Mar2013。 2、研究檢體採集及使用同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Chyou-Shen Lee Genetic ICF Traditional Chinese Version 3.0_09Mar2013。 (三)中山醫學大學附設醫院： 1、受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Cheng-Chung Wei Main ICF Traditional Chinese Version 3.0_26Nov2012。 2、藥物基因學研究之受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Chyou-Shen Lee Genetic ICF Traditional Chinese Version 3.0_09Mar2013。 (四)嘉義長庚紀念醫院： 1、受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ko-Ming Lin Main ICF Traditional Chinese Version 3.0_05Dec2012。 2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ko-Ming Lin Genetic ICF Traditional Chinese_Version 3.0_05Dec2012。 (五)高雄長庚紀念醫院： 1、臨床試驗/研究受試者說明暨同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ying-Chou Chen Main ICF Traditional Chinese_Version 3.0_05Dec2012。 2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ying-Chou Chen Genetic ICF Traditional Chinese_Version 3.0_05Dec2012。 (六)台大醫院： 1、藥品臨床試驗受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ko-Jen Li Main ICF Traditional Chinese Version 3.1_21Jan2013。 2、研究用人體檢體採集同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Ko-Jen Li Main ICF Traditional Chinese_Version 3.1_21Jan2013。 (七)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Chung-Ming Huang Main ICF Traditional Chinese Version 3.0_16Nov2012。 2、基因相關研究受試者同意書：I4V-MC-JADV Chung-Ming Huang Genetic ICF Traditional Chinese_Version 3.0_16Nov2012。 (八)奇美醫院： 1、受試者同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Hung-An Chen_Main ICF Traditional Chinese Version 3.1_11Dec2012。 2、人體檢體同意書：I4V-MC-JADV Taiwan Hung-An Chen Genetic ICF Traditional Chinese_Version 3.1_11Dec2012。 (九)台中榮民總醫院：BO27938 Optiona ICF-VGH-TC Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。 五、本署同意各醫院之懷孕伴侶資料釋出受試者同意書版本日期詳列如下： (一)臺大醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-NTUH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。 (二)台北榮民總醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-TVGH Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。 (三)林口長庚醫院 BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-CGLK Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。 (四)台中榮民總醫院:BO27938 Pregnant Partner Data Release Form-VGH-TC Chinese Version 1.0,dated 04 Jan 2013。
----	-----	--------------	---

39	趙毅	2011-08-014MB	JX-594 (Recombinant vaccinia virus GM-CSF (Vaccinia GM-CSF/TK-deactivated virus)) intravenous and intratumoral injection 2ml glass vial with 0.8ml JX-594; 5.9*10⁸ pfu/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:JX594-HEP018)之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。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：JX594-HEP018 Protocol: Amendment 2：11December 2012。 四、本署同意修正後之受試者同意書版本日期如下： (一)主試驗 1、台大醫院：Taiwan ICF-Dr.Liang-Chinese-V3.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V3.0-21-Jan-2013-Main-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 2、成大醫院：Taiwan ICF-Dr.Yen-Chinese-V3.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V3.0-21-Jan-2013-Main-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 3、台北榮總：Taiwan ICF-Dr.Chao-Chinese-V3.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V3.0-21-Jan-2013-Main-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 (二)藥物分解子研究 1、台大醫院：Taiwan ICF-Dr.Liang-Chinese-V2.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V2.0-10-Jan-2013-Shedding Substudy-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 2、成大醫院：Taiwan ICF-Dr.Yen-Chinese-V2.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V2.0-10-Jan-2013-Shedding Substudy-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 3、台北榮總：Taiwan ICF-Dr.Chao-Chinese-V2.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V2.0-10-Jan-2013-Shedding Substudy-Based on Core Global ICF-English-Version：Amd#2：FINAL 11-Dec-2012 (三)懷孕伴侶資料授權同意書 1、台大醫院：Taiwan ICF-Dr.Liang-Chinese-V1.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V1.0-20-Dec-2012-Partner Pregnancy-Based on Core Global ICF-English-Version 15-Nov-2012 2、成大醫院：Taiwan ICF-Dr.Yen-Chinese-V2.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V1.0-20-Dec-2012-Partner Pregnancy-Based on Core Global ICF-English-Version 15-Nov-2012 3、台北榮總：Taiwan ICF-Dr.Chao-Chinese-V2.0 dated：20-Mar-2013 adapted from Core Taiwan ICF-English-V1.0-20-Dec-2012-Partner Pregnancy-Based on Core Global ICF-English-Version 15-Nov-2012
----	----	---------------	--

40	江晨恩	2012-09-021B	MK-0859(Anacetrapib) Tablet 100mg	「MK-0859(Anacetrapib)Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:0859-022)之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後各醫院受試者同意書版本日期為： (一)台中榮民總醫院受試者同意書：MK-0859-022-04/TCVGH/13MAR2013。 (二)中國醫藥大學附設醫院： 1、受試者同意書：MK-0859-022-04/CMUH/22MAR2013。 2、基因相關研究受試者同意書：MK-0859-022-01FBR/CMUH/22MAR2013。 (三)高雄長庚紀念醫院研究用檢體受試者同意書：MK-0859-022-01FBR/CGMH/30JAN2013。 (四)高雄醫學大學附設醫院未來生物檢體受試者同意書：MK-0859-022-01FBR/KMUH/30JAN2013。 四、提醒貴公司，請確實依 102 年 3 月 25 日署授食字第 1025010174 號函說明五及七辦理，並提供文件至署審查。
41	黃怡翔	2013-03-029B	Regorafenib Tablets 40mg	「Regorafenib Tablets 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗(計畫編號：15982)之修正受試者同意書乙案，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之各試驗中心受試者同意書版本日期如下 (一)台大醫院： 1、主試驗受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site specific ICF for site 61001 for Taiwan, version 3.0, 21-Mar-2013 2、基因研究受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61001 PGx ICF for Taiwan, version 3.0, 21-Mar-2013 (二)台北榮民總醫院： 1、主試驗受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Main ICF for site 61002 for Taiwan, version 1.0, 06-Feb-2013 2、基因研究受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Genetic ICF for site 61002 for Taiwan, version 1.0, 30-Jan-2013 (三)林口長庚醫院： 1、主試驗受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Site 61003 Main ICF for Taiwan, version 2.0,18-Mar-2013 2、基因研究受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Genetic ICF for site 61003 PGx ICF for Taiwan, version 2.0,20-Mar-2013 (四)高雄長庚醫院： 1、主試驗受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese site 61004 Main ICF for Taiwan, version 2.0, 18-Mar-2013 2、基因研究受試者同意書：BAY 73-4506/15982 Traditional Chinese Genetic ICF for site 61004 PGx ICF for Taiwan, version 2.0,21-Mar-2013

42	江 晨 恩	2012-08-029B	TAK-875(TAK-875) Tablet 25mg and 50mg	「TAK-875(TAK-875) Tablet 25mg and 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_304)之變更試驗主持人及受試者同意書修正案，詳如說明段，請 查照。 三、本署同意奇美醫院試驗主持人由周劍文醫師變更為嚴逢杰醫師。 四、本署同意之修正後受試者同意書版本日期為： (一)台北榮民總醫院：Dr.Chern-En Chiang,Taipei Veterans General Hospital,Traditional Chinese ICF Final Version 3.0, 27Nov2012,based on Taiwan ICF Final Version 3.0, 26Nov2012,and Master ICF Version 3.0,07Aug2012 (二)耕莘醫院：Dr.Deer Pei,Cardinal Tien Hospital,Traditional Chinese ICF Final Version 4.0,26Nov2012,based on Taiwan ICF Final Version 3.0,26Nov2012,and Master ICF Version 3.0, 07Aug2012 (三)中國醫藥大學附設醫院：Dr.Ching-Chu Chen,China Medical University Hospital,Traditional Chinese ICF Final Version 3.0, 26Nov2012, based on Taiwan ICF Final Version 3.0, 26Nov2012, and Master ICF Version 3.0, 07Aug2012 (四)嘉義基督教醫院：Dr.Chieh-Hsiang-Lu,Chia-Yi Christian Hospital,Traditional Chinese ICF Final Version 4.0, 26Nov2012, based on Taiwan ICF Final Version 3.0,26Nov2012,and Master ICF Version 3.0,07Aug2012 (五)奇美醫院：Dr.Feng-Chieh Yen,Chi Mei Medical Center,Yung Kang Branch,Traditional Chinese ICF Final Version 6.0,05Feb2013,based on Taiwan ICF Final Version 3.0, 26Nov2012, and Master ICF Version 3.0,07Aug2012 五、另有關貴公司所檢送台大醫院受試者同意書，請依 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。
----	-------------	--------------	--	--

結案/暫停/終止(共 2 案)

43	林 孝 義	201007015MB	ACZ885 (Canakinumab) Injection 150mg/vial	「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150mg/vial」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。
44	林 孝 義	2011-02-011MB	Apremilast (CC-10004) Tablets 10 mg、20 mg、30 mg	「Apremilast (CC-10004) Tablets 10 mg、20 mg、30 mg」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 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
45	白雅美	2012-04-019B	MP-214	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「一項 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗」，請 查照。 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「一項 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗」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。 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。
46	陳育民	201007018MBJ	BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg	「BIBW 2992 Film Coated Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg」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。 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）。
47	張延驊	2011-06-026MB	JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) Tablets 250mg	「JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) Tablets 250mg」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。 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。
48	朱啟仁	2012-12-009B	更正計畫書版本日期	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。 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。

49	曾成槐	20101102 OMB	Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), powder, 4mg/vial	「Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), powder, 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1931008）之試驗藥品架儲期變更乙案，經核，本署未能同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司擬延長試驗用藥 inotuzumab ozogamicin 之架儲期，於儲存條件 2-8℃及避光下從 48 個月延長至 60 個月。由於目前生物性藥品之安定性仍以 real time/real temperature 儲存結果來評估，如本試驗使用之藥物為 4mg/20ml vial 之包裝，則貴公司目前所提供最多只到 48 個月之安定性試驗結果尚無法支持 60 個月的效期，因此以目前之資料無法支持臨床試驗藥物儲存時間之展延。
50	王復德	2012-04-021B	MK-6072、 MK-3415 Injection 25mg/ml	「MK-6072、MK-3415 Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：002-00）之檢送試驗計畫書澄清信函乙案，詳如說明段，請查照。 三、提醒貴公司如涉及試驗設計與安全性變更，應申請計畫變更並經核准後始可執行。

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	審查建議
1	201009024MB	余垣斌	台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究	CCY/T W01015	Adenocarcinoma of colon, stage III	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備
2	201010011TB	宋秉文	以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙	SCA-S1-02	Multiple system atrophy cerebellar with Parkinsonism type, Major depressive	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備
3	201011014MB	傅中玲	在阿茲海默症病患中針對 Solanezumab-抗澱粉樣蛋白 β 抗體所進行的療效和安全性連續監測	6057149	Poor oral intake	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備
4	201007021MB	蕭樑材	第四期開放標記單一組別試驗，評估 Azacitidine 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	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	提審議會 報告/核備
5	2011-07-012MB	蔡俊明	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第二期試驗，針對接受 4 週期含鉑藥物化療後病情未惡化的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)病患，比較第一線維持性治療時使用 Tarceva 與病情惡化時使用 Tarceva 之療效	院外	Coronary artery disease	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備

6	201012017MB	趙毅	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	院外	Adenocarcinoma of colon, stage III	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備
7	2011-10-014MB	朱啟仁	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	院內	Severe anemia	預期 確定相關	提審議會 報告/核備
8	09-037-AJ	趙大中	比較靜脈注射 vinflunine 與一種烷化劑(alkylating agent)於先前使用過一種 anthracycline、一種 taxane、一種 antimetabolite 和一種 vinca-alkaloid 類藥物治療或是對這些藥物產生抗藥性的轉移性乳癌病患之第三期臨床試驗	院內	Upper respiratory infection	非預期 可能相關	提審議會 報告/核備
9	201009024MB	余垣斌	台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究	院內	Acute renal failure, Hemorrhagic gastritis, Duodenal ulcer	非預期 很可能相關	提審議會 報告/核備
10	201009024MB	余垣斌	台灣地區 REVLIMID(LENALIDOMIDE)上市後疾病治療觀察性研究	院內	Septic shock, Diarrhea, Necrotizing fasciitis at the left forearm, Non-ST elevation myocardial infarction	非預期 很可能相關	提審議會 報告/核備

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	結核病之揮發性有機氣體生物標記檢測				
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 13 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：龐貝氏症即肝糖儲積症第二型	通過
2	Xalkori(Crizotinib)250mg(5 Oct per bottle)6 個月(第 3 案)	胸腔腫瘤科	邱昭華	300 顆	肺癌	通過
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	通過
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	通過
5	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/ Tablet 二年份(瓶/盒含 112Tablet)	神經內科	宋秉文	48 瓶/盒	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	通過
6	Gilenya (Fingolimod 0.5mg/cap) 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	通過
7	Fludarabine(50mg/vial)第 11 案(off-label use)5 天	血液腫瘤科	高志平	10 支	急性骨髓性白血病	通過
8	diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 一年份	新陳代謝科	翁錦興	1350 瓶	罕病:成人型胰島母細胞增生症	通過
9	Fludarabine(50mg/vial)第 12 案(off-label use)6 天	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	通過
10	Thymoglobuline 5mg/ml,5ml/vial, 4 天	血液腫瘤科	劉俊煌	16 支	發育不全之骨髓化生不標症候群	通過
11	Fludarabine(50mg/vial)第 12 案(off-label use)6 天	血液腫瘤科	蕭樑材	12 支	急性骨髓性白血病	通過
12	Fludarabine(50mg/vial)第 13 案(off-label use)5 天	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	急性骨髓性白血病	通過
13	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/ Tablet 二年份(每瓶/盒含 112Tablet)	神經內科	宋秉文	336 瓶/盒	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	通過

附件六 人體試驗委員會二月行政工作會議紀錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102 年 3 月 1 下午 4:00~5:30

開會地點：科技大樓 R01010 會議室

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳博明 陳肇文 侯明志 沈弘德 鍾明怡 戚謹文

請假人員：陳維熊 江淑瓊 錢大維 白雅美

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：因應 102 年 4 月 18-20 日 FERCAP 來院訪視相關準備事宜。

決議：有關參加 FERCAP 的訪查本院已訂於 4 月 18-20 日進行，第一、第二及第三人體試驗委員會都參加此次之訪查，1.請秘書處將 98 年參加 FERCAP 訪視時的訪視意見及回覆情形缺失改進 E-mail 給所有委員先行了解，作為今年度訪視時之參考。2.各人體試驗委員會相關之資料整合及準備請各人體試驗委員會之執行秘書負責督導，請秘書處行政人員配合辦理。3.修改後的標準作業程序將於 3/5 完成校稿 3/6 送印 3/11 送交所有委員。

提案二：提請討論持續審查、結案報告之 審查費標準

說明：臺大醫院對於有試驗委託者之臨床試驗計畫案的持續審查第四年起每次收 10,000 元，結案收費 10,000 元，見附件一。

決議：比照台大的收費標準，有試驗委託者之臨床試驗計畫案的持續審查第四年起每次收費一萬元，結案收費一萬元，無試驗委託者之計畫案免於收費。

提案三：有關第三人體試驗委員會接受衛生署委託醫策會訪視之方式。

說明：經詢衛生署醫事處承辦人員郭先生及醫策會承辦人員，並依衛生署 102 年 2 月 26 日公告之「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」（見附件二）第五項查核申請資格第五款於合格效期內之審查會，若變更審查會名稱或審查會委員異動人數超過二分之一者，應重新申請查核。擬以新委員會送請查核。

決議：以新委員會送審。

提案四：提請討論本院臨床試驗計畫案送審日期到進入審議會時間之控制。

說明：目前一個會期控制收案 16 件，超過部分往下一個會期累進，恐怕時間會拖長，今天收案已排到 4 月 19 日的會期。

決議：原來的討論是若收案數為 16 案則三個人體試驗委員會一個月就可以審查 48 個案件，若未來一個月的案件數有超出 48 案則考慮再增加一個人體試驗委員會。惟目前第三 IRB 尚未恢復審查新案，因此在各個人體試驗委員會收案期間收到的案件應該都要排入議程進行審查。

報告案

- 一、台灣臨床試驗國際研討會有關台大及長庚的說明，請見附件三。
- 二、102年2月1日查核小組會議決議：目前主持臨床試驗案超過6案(含6案)以上之計畫主持人共有21位如附件四，其中同時有案件超過6年以上者有8位如附件五，為優先查核對象，其餘13位超過6案(含6案)以上之計畫主持人皆須接受查核，查核時，可擇其中1-2個案件進行實地查核，由第一人體試驗委員會及第二人體試驗委員會之查核小組委員輪流查核，所有查核案件可委請原審查委員一人協助查核，希望能於4月底完成以上案件之查核。目前正在安排6年以上之案件查核。

結論：有關目前仍在進行6年以上的案件共有20案應盡速進行實地訪查，另同時執行臨床試驗超過6案(含)以上之計畫主持人共有21位，請各PI選出1-2案進行實地查核儘速於4月底以前完成。

散 會：下午 17:30

擬 辦：陳核後，於審議會上報告

102年3月20日主任委員 何副院長批「可」

附件七 人體試驗委員會三月行政工作會議紀錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：102 年 3 月 22 下午 4:00~6:00

開會地點：中正樓行政會議室(二)

出席人員：蘇東平 林幸榮 陳博明 陳肇文 侯明志 沈弘德 鍾明怡 戚謹文 陳維熊 白雅美

請假人員：江淑瓊 錢大維

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 陳亦筑 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：提請討論 102 年 4 月 18-20 日 FERCAP 來院訪視相關籌備事宜。

說明：依 102/3/1 行政會議決議：

一. 已將 98 年參加 FERCAP 訪視時的訪視意見及回覆情

形缺失改進(如附件一)及今年度訪查行程表(如附件二)E-mai 給所有委員先行了解做為今年度訪視時之參考。並調查出席狀況。

二. 各人體試驗委員會相關之資料已經各人體試驗委員會之執行秘書督導，3/14 已提報(如附件三)。

三. 修改後的標準作業程序已完成送印，並已陸續送交所有委員。

四. FERCAP 來訪之籌備，參考 98 年之籌備會議資料(如附件四)

決議：

一. 確認開幕及閉幕之出席委員，確實掌握行蹤並做成通訊錄以利隨時聯絡。

二. 請各人體試驗委員會執行秘書確實督導各自之承辦人員，準備 FERCAP 來訪的資料外可同時準備醫策會來查核所需要的資料。

三. 人體試驗委員會標準作業程序請儘速發給所有委員。

四. FERCAP 來訪當天的行程已完成並發給各位委員，因院長當天無法出席，由主任委員何副院長擔任主席致詞，歡迎稿請陳肇文主任幫忙擬稿，本院 IRB 簡報委請陳肇文執行秘書負責，其餘有關當天的工作分配表如附件 1，

(一) 需要協助之相關人員及單位請儘速知會。

(二) 請台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)來文告知 FERCAP 訪查之確切行程需求，如派車...等。

(三) 晚宴原則上訂在 4/19 晚上，地點宜選在附近之餐廳，參與人員-本會主任委員、副主任委員、執行秘書、副執行秘書、FERCAP 委員、參與訪視之人員及工作同仁。費用請秀蘭上簽呈申請。

(四) 贈送與會人員(包含 Surveyor 及觀察員，約 15 人)本院禮物，請秀蘭上簽呈申請。

提案二：提請討論有關國科會、衛生署等非廠商贊助案件之變更案審查費(目前為 2 萬元)是否比照簡易審查費用(5 仟元)。(提案人:侯明志執行秘書)

說明：依 102/3/1 行政工作會議決議更改後之經費一覽表如附件五。

決議：同意將國科會、衛生署等非廠商贊助案件之變更案審查費比照簡易審查費用改為 5 仟元，並將新案送審之審查費調整為 2 萬元(原為 3 萬元)，調整後之經費一覽表如附件 2，並請於本會之網路上公告。

報告案

三、102 年 2 月 1 日查核小組會議決議：目前主持臨床試驗案超過 6 案(含 6 案)以上之計畫主持人共有 21 位，其中同時有案件超過 6 年以上者有 8 位，為優先查核對象，其餘 13 位超過 6 案(含 6 案)以上之計畫主持人皆須接受查核，查核時，可擇其中 1-2 個案件進行實地查核，由第一人體試驗委員會及第二人體試驗委員會之查核小組委員輪流查核，所有查核案件可委請原審查委員一人協助查核，希望能於 4 月底完成以上案件之查核。目前正在安排 6 年以上之案件查核。

辦理情形：

(一)已查核 6 年以上非例行查核案件共計 6 件

1. 3/13 下午 2:00 實地訪查王署君醫師主持之：「可逆性腦血管收縮症候群：前瞻性臨床、神經影像、自主神經、與基因研究」(本院 IRB 編號:96-12-54A)臨床試驗案。
2. 3/14 上午 10:00 實地訪查曾令民醫師主持之：「中文：隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病人，評估 trastuzumab 合併 docetaxel 對 trastuzumab 合併 docetaxel 及 pertuzumab 對 trastuzumab 合併 pertuzumab 對 pertuzumab 合併 docetaxel 治療」(本院 IRB 編號:96-10-02)、「以隨機分配成三組，及多中心的方式，對完成術後化學治療且具有 HER2 過度表現的初期乳癌女性患者，比較其經 1 至 2 年 HERCEPTIN® 與沒有接受 HERCEPTIN® 的治療」(本院 IRB 編號:90-10-01J)及「以 Lapatinib、Trastuzumab 及其組合併用 paclitaxel 輔助治療罹患 HER2/ErbB2 陽性原發性乳癌婦女之隨機、多中心、開放性第三期臨床試驗」(本院 IRB 編號:07-088-AJ)臨床試驗案。
3. 3/20 下午 3:30 實地訪查蔡俊明醫師主持之：「第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva®(erlotinib)治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患」(本院 IRB 編號：06-083-AJ)及「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」本院 IRB 編號：07-053-AJ)臨床試驗案。

其他案件已安排查核日期如附件六。

(二)已查核 PI 仍在執行案件超過 6 案以上例行查核案共計 2 件

1. 3/13 下午 2:00 實地訪查王署君醫師主持之：「台灣人體生物資料庫阿茲海默氏症之生物標誌研發」(本院 IRB 編號: 2012-05-033B)臨床試驗案。
2. 3/21 上午 9:30 實地訪查蘇東平醫師主持之：「精神分裂症受試者由使用口服型抗精神病藥物改用 Paliperidone Palmitate 時的安全性、耐受

性和治療反應」臨床試驗案。

其他案件仍在安排中。

四、醫策會的查核資料已於 3/14 提報。

五、為配合 FERCAP 訪視及醫策會之查核請鍾明怡老師協助統計新案送審至本會遞交審查意見的平均時間。

臨時動議:

一、提請討論有關健保資料庫相關研究之審查判定?(侯明志執行秘書)

決議: 健保資料庫相關研究仍應將完整資料送審

(一) 是否「免審」: 委員依個案審查判斷之。

(二) 是否「可免受試者同意書」: 原則上取得之健保資料庫資料為去連結資料, 則可免受試者同意書。

(三) 有關易受傷害族群之研究是否適用簡易審查: 原則上以簡易審查送審, 惟委員審查時若有疑慮可提一般審查審查之。

二、有關病歷回朔相關研究, 可否免除簽署受試者同意書?(陳博明副主任委員)

決議: 是否需要簽署受試者同意書, 由 IRB 裁量。

散 會: 下午 18:00

擬 辦: 陳核後, 於審議會上報告

102 年 4 月 1 日主任委員 何副院長批「可」

正本

檔 號: 5002
保存年限: 15
3

教學研究部

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102/04/24

地址: 10341 臺北市塔城街36號

真:

人及電話: 郭奕規 0227877454

郵件信箱: kuo0430@fda.gov.tw

112

1020010103

台北市北投石牌路一段一〇一號

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102年4月22日

擬: 1. 陳閱後E-mail全院同

仁及IRB委員知照

發文字號: 署授食字第1011410615號

2. 請逕行報名參加

連別:

3. 工RB創同醫公告並方議會報告

密等及解密條件或保密期限:

附件:

主旨: 有關本署核准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, 詳如說明段, 請查照。

說明:

一、自102年7月1日起, 經本署核准之藥品臨床試驗計畫, 其後續受試者同意書修正案應經本署同意始准執行。

二、藥品臨床試驗受試者同意書修正案應檢附更新後受試者同意書、變更對照表及相關文件並載明修正原因後函送本署審查, 本署將於審查同意後核發核准受試者同意書之版本日期。

三、承上, 如同時檢送人體研究倫理審查委員會同意函, 將加速審查流程。

四、102年1月1日至102年6月30日間之受試者同意書修正案, 應於102年6月30日前檢送本署, 以為補正; 102年7月1日後之修正案應依說明一辦理。

正本: 台灣醫院協會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、聯合人體試驗委員會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、中華

教學研究部

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102/04/17



1020009370

地址：10341 台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：周小姐(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102年4月17日

發文字號：衛署醫字第1020067781號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：1.陳閱後E-mail全院同

仁及 IRB 委員知照

2. 工研院函請查核並請於高教金上報告

教學研究部 張秀蘭 0422 0460

人眼輔助門 陳華文 執行秘書

主旨：有關以「未成年人」為研究對象執行非介入性人體研究，

得否採簡易程序審查疑義，復如說明段，請 查照。

說明：

一、復貴院102年4月11日北總教字第1020008796號函。

二、查本署101年7月5日衛署醫字第1010265098號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」規定「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：...」。

三、上開規定並未明訂以「未成年人」為研究對象不得採簡易程序審查，爰以未成年人為研究對象者，仍應綜合考量該個案計畫涉研究對象(如嬰幼兒/兒童/青少年等)同意書內容及取得方式、個人可辨識資料之使用情形，及是否影響該特定群體或親屬之權益等考量，據以評估該案是否符合上開得簡易程序審查之案件範圍。

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：

102/04/17
15:45:42

署長邱文達

教學研究部

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

台北榮民總醫院 102A04/19



1020009613

地址：10341台北市大同區塔城街36號

傳 真：(02)85906061

聯絡人及電話：(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102年4月18日

發文字號：衛署醫字第1020270485號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

擬：1.陳閱後E-mail全院同

仁及IRB委員知照

2. IRB新到36區公告於審議會報告

教學研究部 張秀蘭 執行秘書 陳肇文

主旨：有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」

以下稱得免審範圍)第3點及第5點疑義乙案，復請 查照

說明：

一、得免審範圍第3點所定「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」乙節，說明如下：

(一)所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。
。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：
：一、法律、法律授權之命令。二、自治條例。三、法律或自治條例授權之自治規則。四、法律或中央法規授權之委辦規則。

(二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

二、得免審範圍第5點與「倫理審查委員會得簡易審查之人體研究案件範圍」(以下稱得簡審範圍)之適用差異如下：

(一)得免審範圍訂有排除適用之研究對象，包括未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙。屬排除適用之研究對象者，不得列為「得免審範圍」。

(二)符合得免審範圍第5點所稱「最低風險」及適用對象，但有實施「得簡易審查」所定情形之一者，亦得以簡易程序審查。

正本：行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、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、行政院原子能委員會、行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、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、財團法人醫學研究倫理基金會、臺灣臨床研究倫理審查學會、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、新光醫療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、握新醫院、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、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、義大醫療財團法人義大醫院、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、國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學

副本：

102703738
15:31:07

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

附件九 查核小組第二次會議記錄

人體試驗委員會查核小組第二次會議記錄

開會時間：102 年 5 月 6 日中午 11:30~13:20

開會地點：科技大樓視訊教室

主 席：何善台

出席委員：沈弘德、戚謹文、蔡欣玲、林多倫、張淑英、林明薇、鍾明怡、陳博明、歐樂君、曾育裕、鄒平儀、陳榮同、林志翰、釋法成、錢大維

請假委員：林山陽、章樂綺、劉鈞男、白雅美

列 席：楊懷智

記 錄：張秀蘭

主席報告：略

提案討論及建議事項：

提案一：有關實地訪查結果之討論。

說 明：依 102 年 2 月 1 日查核小組會議決議，針對目前仍在執行之臨床試驗案達 6 年(含)以上及執行 6 案(含)以上之計畫主持人進行實地訪查，已於 4 月 30 日前完成訪查，總計訪查 28 位計畫主持人，訪查案件數共計 48 案如附件一(非例行查核 23 案, 例行查核 25 案)，IRB(一)共計查核 16 案，IRB(二)查核 10 案及其他案件 22 案。

4 月 30 前完成訪查之案件共計 48 案，其中 47 案皆屬較最小之缺失。第 46 案由陳震寰醫師主持之臨床試驗案：「一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效」(本院 IRB 編號：2012-11-021B)，提請本小組討論。

決 議：

(一)4 月 30 前完成訪查之案件共計 48 案，其中 47 案皆屬較最小之缺失，原則同意繼續進行。

(二)有關第 46 案由陳震寰醫師主持之臨床試驗案：「一項隨機分配、雙盲、活性藥物對照、多中心合作、為期 52 週的試驗，透過測量年長原發性高血壓患者的中心血壓，評估 LCZ696 治療動脈硬化的安全性與療效」(本院 IRB 編號：2012-11-021B)

討論(略)

決議:1. 未通報之非預期死亡案例，因非屬 SUSAR，依據 GCP 106 條公告:不須通報 IRB；但必須通報衛生主管機關，請計畫主持人提醒試驗委託者通報。因本案並未影響受試者權益，原則上還是同意試驗繼續進行。

2. 查核結果如附件 1，於 5/6 人體試驗委員會(一)第 41 次會議追認。

提案二：實地訪查自評表及審查表修訂。

說明：配合實地訪查需要修訂如附件二。

決議:大部分的修訂部份皆已符合實際需要，請將本院 SOP 中敘述之例行查核及非例行查核定義加入。第 2 項展延改為持續審查，覆核由行政人員核對，第 3、4、5、6 由查核委員填寫，第 3 項 3.1 將實際使用之版本移至最前面修正後為「實際使用之版本是否與 IRB 的核准版本及 DOH 之版本相同?」，加入 3.3 受試者同意書：_____份； 完整：_____份；不適宜：_____份；主持人聲明第 1 項加入非預期相關之嚴重不良反應修正後，文件如附件 2。

散會：下午 17:30

擬:陳核後,於人體試驗委員會審議會上追認

102 年 5 月 17 日主任委員何副院長批示:「如擬」

附件十 人體試驗委員會(二)通過案件之『持續審查、結案』申請通知函文及
繳交結果

副本

分類號：
保存年限：
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 函

地址：台北市石牌路二段 201 號
聯絡人：楊懷智/鄭主愛/張琬嬪/黃淑芬
聯絡電話：(02) 2875-7384
分機：251/266/252/255
傳真：(02) 2871-3241

受文者：人體試驗委員會

發文日期：中華民國 102 年 4 月 10 日
發文字號：北總教字第 1020008686 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

主旨：檢送台端所提臨床試驗研究計畫案之本院人體試驗委員會
(二)通過案件之『持續審查、結案』申請通知，所有案件
如附表，請查照。

說明：

- 一、案內計畫之同意臨床試驗證明書已逾有效日期，若案內計畫目前仍需進行，請提出持續審查申請，經本院人體試驗委員會(二)審查同意，方可繼續執行；若計畫已執行完畢者，請於有效日期 3 個月內提出結案申請。
- 二、請於 102 年 4 月 30 日前依規定向本院人體試驗委員會辦理持續審查或申請結案，於前述期限後未繳者，本院人體試驗委員會(二)將計畫主持人名單提審議會報告後，即不受理該主持人之新案申請，並得建議實地訪查，至計畫主持人提出持續審查或結案申請後，經本院人體試驗委員會(二)審查通過，並提最近一次審議會追認後，方可受理該主持人之新案申請。

正本：如列冊各計畫主持人
副本：本院人體試驗委員會(含附件)

院長林芳郁

序號	本會編號	主持人	計畫名稱	本會核准函有效期限	後續處理
1	2011-11-015IB	牛道明	在早發性中風病人中篩檢溶小體疾病	101.12.15	已繳交
2	2012-02-045B	牛道明	針對安德森-法布瑞氏症(Anderson-Fabr 已繳交-disease)男性與女性病患，評估由 β -半乳糖苷酶(agalsidase beta)轉用 α -(agalsidase alfa)酵素替代療法之療效與安全性的多國觀察性病例檢視研究	102.2.23	已繳交
3	2012-02-065B	牛道明	血漿中 Gb3 和 L 已繳交 soGb3 含量對於晚發型法布瑞氏症臨床意義之研究	102.2.23	已繳交
4	2011-11-014IB	王復德	開放、隨機試驗以評估 Daptom 已繳交 cin 與 Teicoplanin 用以治療具有 Methicilin 抗藥性金黃色葡萄球菌造成之血液感染（菌血症）之成年住院患者的療效性及安全性	101.11.17	已繳交
5	2012-02-071B	朱本元	下咽癌病患經二氧化碳雷射顯微手術後吞嚥機能及生活品質評估	102.3.15	已繳交
6	2012-02-044B	余羅平	能力回復復健對老人姿勢異常之矯正成效	102.3.15	已繳交
7	201003016GB	吳秋文	分子標靶導向個人化胃癌治療之建立	101.3.18	已繳交
8	201012021GB	呂信邦	心血管系統對壓力反應基因相關性研究	100.12.16	已繳交
9	201007022GB	呂信邦	年輕型高血壓之脈壓差基因相關性研究	100.7.22	已繳交
10	2012-02-037B	李宜中	台灣本土家族性腦部小血管病變病患之 HTRA1 基因突變分析	102.2.23	已繳交
11	2012-02-062B	李芬瑤	探討卡波氏肉瘤中 c-kit 及 PDGFR 的表現與基因突變對診斷的影響與標靶治療可能性之評估	102.2.23	已繳交
12	2012-02-054B	李淑美	以玻璃體內注射癌思停治療第四期早產兒視網膜病變	102.2.23	已結案
13	2011-01-004MB	周元華	多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍試驗，評估 LuAA21004 用於重鬱症患者的療效及安全性	101.2.17	已繳交
14	2011-08-024MB	周昌德	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估以兩種 Tofacitini(CP-690, 550)劑量治療乾癬性關節炎的療效與安全性	101.8.18	已繳交
15	201008025GB	林志杰	K 他命濫用引發膀胱炎病患與間質性膀胱炎病患之損傷機轉探討比較	100.8.19	PI 離職

16	2012-08-032BY	林明憲	失智老人行為精神症狀之多種治療方式成效分析	102.2.19	5/6E-mai 通知、5/14、5/23 電話聯絡主持人
17	2011-04-036MB	林楨國	針對大腸癌第二期高危險性病人使用 Oxaliplatin 加上 Tegafur/Uracil 及 Calcium Folate 做為輔助性化學治療之第二期臨床試驗	101.6.23	已繳交
18	2012-02-036B	侯重光	鑑別需手術介入腸阻塞之早期電腦斷層影像學研究	102.2.23	已繳交
19	2012-02-035B	姜正愷	大腸直腸癌轉譯研究：致病基因鑑定，預後因子開發，以及個人化醫療	102.3.15	已繳交
20	2011-01-020MB	胡啟民	為期 66 週的延伸性研究：第 IIb 期、隨機分配、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗，評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性與療效	102.2.16	已結案
21	2011-06-025TB	馬筱笠	高濃度血小板血漿應用於關節鏡下旋轉肌腱縫合術的臨床與影像學結果的研究	101.6.24	已繳交
22	2011-10-010GB	高志平	骨髓增生性腫瘤致癌基因突變與 46/1 基因單倍型之間關係的探討	101.10.20	已繳交
23	201004028GB	張牧新	以生物資訊方法快速篩檢抗肺癌新藥	100.4.22	已繳交
24	2011-10-020IB	曹珮真	開放性動脈導管及其治療相關系統性與肺部發炎反應之調節	102.2.23	已繳交
25	201006019IB	莊天佑	虛擬實境對巴金森氏患者行走能力之療效	101.7.22	已繳交
26	201008022OB	莊天佑	虛擬實境對中風患者行走能力之療效	101.9.16	已繳交
27	2012-02-055B	陳志學	研究低惡性骨肉瘤惡性度與其致癌基因基因量的關係	102.2.23	已繳交
28	2012-02-073B	陳怡仁	子宮內膜異位對老鼠胚胎毒性機制之研究	102.3.15	已繳交
29	2011-05-013TB	陳昌明	主動脈瓣狹窄病患以支架瓣膜手術治療前後之動態腦血管自我調節功能研究	101.5.26	已繳交
30	2011-07-014IB	陳俊谷	以射頻熱摘除術治療肺部腫瘤的效果與生活品質探討	101.8.18	已繳交

31	201009026GB	陳威明	熱休克蛋白 27 對人類惡性骨肉瘤的形成與抗藥性之影響	101.9.16	已繳交
32	2011-09-020GB	陳適安	研究 Hemox 已繳交 genase-1 多型性對心房顫動之影響	101.10.20	已繳交
33	201004030OB	曾令民	乳癌分子生物研究計畫	101.5.27	已繳交
34	201010009IB	黃士峯	神經肌肉電刺激增強中風患者運動治療對於動作功能和大腦皮質興奮性之療效	100.10.21	已繳交
35	2011-08-025IB	黃士峯	重複性磁刺激對慢性不完全脊髓損傷者在踝關節痙攣和步態之成果	101.8.18	已繳交
36	2011-01-010GB	黃正平	LMNA 和 SERPINA13 基因變異與健康老人的認知、心率變異性及腦影像之相關研究	102.2.15	已繳交
37	201012024MB	黃志賢	第二期隨機分組雙盲安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M [®] MCS-5 於治療男性精子稀少無力症之效果及安全性	101.12.16	已繳交
38	201001018MB	楊五常	評估 PH3 對糖尿病腎病變之療效和安全性	102.1.21	已繳交
39	2012-02-080B	楊昌叔	早產兒視網膜病變雷射治療後之長期視覺預後與屈調驗光之研究	102.3.15	已繳交
40	201008013OB	葉振聲	鎖骨顱骨發育異常患者及其家屬 RUNX2 基因變異之研究	100.8.19	已繳交
41	201002014GB	劉俊煌	對白血病及其幹細胞 Hox 基因控制機制的探討	100.3.18	已繳交
42	2011-01-009GB	蔡世仁	探討基因對於睡眠恆定之影響	102.2.15	已繳交
43	2012-02-061B	蔡昀岸	經顱直流電刺激與周邊傳入組合電刺激對於不完全脊髓損傷患者脊髓中間神經元塑性的影響	102.2.23	已繳交
44	2011-10-011OB	蔡泊意	重覆性經顱磁刺激對於中風合併非流暢性失語症之療效	101.10.20	已繳交
45	201002018MBJ	蔡俊明	比較第一線 Pemetrexed 併用 Cisplatin(其後使用 Gefitinib 作為維持性治療)和 Gefitinib 單一療法於局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(未曾吸煙者或過去吸菸量為輕度的已戒菸者)東亞病患之隨機分配、第 3 期臨床試驗	102.3.18	已繳交
46	2011-08-016GB	蔣恩榮	間葉幹細胞在色素沉澱結節性囊膜炎中的角色	101.8.18	已繳交
47	2011-09-027EB	鍾孝仁	一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-	101.11.17	已繳交

			M® MCS 在前列腺肥大病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果		
48	2011-06-019GB	藍苑慈	探討胚胎幹細胞基因及轉錄因子在大腸直腸癌及大腸直腸癌起始細胞的角色	101.6.24	PI 出國進修來信告知 6 月中回國後可繳交
49	201002017GB	蘇東平	以功能性磁核共振研究精神分裂症患者休息狀態下大腦神經網路的功能性連結:測試精神分裂症的預設網路亦常假說	101.2.25	已繳交
50	2012-02-050B	蘇東平	高階無線可攜式腦機系統開發應用於臨床之研究—以憂鬱症為例	102.2.23	已繳交
51	2012-01-035BC	余垣斌	糖尿病對於瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤的影響	102.2.23	已繳交
52	2012-02-035BC	黃國宏	胃癌細胞中 HGF/c-Met 和 Notch1 訊息傳遞關係	102.3.15	已繳交
53	2012-01-034BC	楊安航	OCIAD1 在發生遠端轉移的甲狀腺癌中的表現狀況及其可能的調控網絡	102.3.28	已繳交
54	2012-01-026BC	楊素盆	加護病房真菌院內感染之危險因子分析	102.3.15	已繳交

3.5, Date: 2013/05/30

台北榮民總醫院臨床試驗/研究計畫
受試者同意書

計畫書編號：	
計畫名稱：	
執行單位：	委託單位/藥廠：
主要主持人：(請註明職稱、服務單位及電話)	
協同主持人：(請註明職稱、服務單位及電話)	
本計畫二十四小時緊急聯絡人及電話：(手機為宜)	
受試者姓名：	
性別：	出生日期：
病歷號碼：	
通訊地址：	
聯絡電話：	
受試者緊急聯絡人：	電話：
通訊地址：	
法定代理人/有同意權人或輔助人姓名：	
與受試者關係：	
性別：	出生日期：
身分證字號：	
通訊地址：	
聯絡電話：	

1.藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介／研究背景簡介：

填寫說明：

- 若非藥品、醫療技術、醫療器材研究，請書寫「本研究計畫不涉及藥品、醫療技術、醫療器材」，並請說明相關研究背景。

本段落之重點：

- 說明試驗藥品、醫療技術、醫療器材於國內及國外上市狀況及研發情形。
- 說明臨床試驗尚在試驗之部分。
- 說明預定參與試驗人數(總人數、國內人數、本院人數)。

2.試驗／研究目的

本段落之重點：本段落之敘述內容須呈現「藥品優良臨床試驗準則」第二十二條第一款及第二款之意涵，亦即需清楚說明臨床試驗為一種研究，並說明該試驗之目的。

以受試者能了解的文句，向其簡明敘述研究的目的。向受試者介紹你要做什麼，描述試驗產品或其他研究與試驗主題之關聯性，內容無需太過詳細或使用專業用語，一般受試者若無法了解反而會覺得困惑。

3.試驗／研究之主要納入與排除條件

本段落之重點：以口語化告知受試者納入和排除條件，如屬禁忌或受試者知道後，可能會影響參與意願的內容一定要列出，避免使用艱澀的醫學專有名詞。如為篩選受試者之醫療專業判定條件，不一定要列出。但不得與計畫書相違背。

4.試驗／研究方法及相關配合檢驗

本段落之重點：除向受試者解釋你在做什麼以外，還需要告訴他怎麼配合(如什麼不能做)、會帶給他多少不便(如多久要回診、抽多少毫升血、做什麼檢查、例如：收集何種檢體、抽血次數及數量(毫升 ml/c.c.數，勿寫湯匙)、採取檢體之部位、採集組織大小、採集時間之間隔及採集頻率等)為期多久，約有多少人參與此試驗。盡量避免專業名詞。

如隨機雙盲研究，可如以下描述：

本實驗為隨機雙盲研究。就是為確保研究結果不被人為扭曲，有一半的受試者吃實驗用藥而另外一半的受試者則吃「安慰劑」。所謂「安慰劑」是外形和實驗用藥相同，但卻不含有效成份的藥。至於誰吃實驗用藥或誰吃「安慰劑」，則像丟銅板一樣由機率決定，不管是你或是研究醫師都不知道你吃了那一種。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須能充分表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第三款、四款、六款、十九款及二十款所定之意涵，簡要說明以下各點：

(三) 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。

(四) 治療程序，包含所有侵入性行為。

(六) 臨床試驗中尚在試驗中之部分。

(十九) 受試者預計參與臨床試驗之時間。

(二十) 大約受試者人數。

5.可能發生的副作用、發生率及處理方法：

本段落的重點：在向受試者解釋參加研究的危險性有多大。因此必須清楚說明由過去資料中副作用的發生率有多高，最好能以數字描述。切不可為增加受試者參與而加以隱瞞。若受試者參加後，知道研究醫師有所隱瞞或欺騙，後果堪虞。當然，也必須清楚說明萬一發生危險或緊急狀況時的聯絡方式及處理方法，以及醫師必會盡力救治等相對的安撫字眼，讓受試者權益有所保障，如和實驗可能相關，應描述對胚胎、胎兒授乳、嬰兒的可能危險性。包含：生理方面—抽血可能會產生輕微的影響，如短時間的不適、瘀青、流血、腫脹或抽血部位感染的情形；抽取組織檢體是否會引起不適、感染等

(註：如為基因研究請說明受試者配合試驗之可能會產生的心理、社會副作用)。

心理方面—(註：請說明受試者如參與本試驗，因而得知自己的遺傳訊息後，例如受試者將得知以後可能會罹患何種疾病，或因而知道自己的血緣親屬關係等，可能會對受試者造成何種心理衝擊)

社會方面—目前無法預知對您的社會權益有何種影響，但計畫主持人會小心維護您基因資料的機密。對於就業/保險方面—參與本試驗不會有直接的風險。但若他人(例如您的保險公司或雇主)無意中得知您參與試驗的結果，或許會產生對您不利的影響。但此風險極低，因為您的資料會被以極機密保存。任何的研究報告中將不會有您的個人資料，此研究的結果亦不會與臨床研究資料庫連結。因此，透過這些適當的處理，我們可以盡可能的降低這些風險對您的影響。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十八款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。

6.其他可能之治療方式及說明

本段落的重點：在於讓受試者知道不是非參加不可，若不參加研究時，他可接受的治療方法為何及其重要效益和危險性。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第九款所訂之意涵，適切說明其他可能之治療方式或療程，及其重要好處及風險。

7.試驗／研究預期效果

本段落的重點：向受試者解釋參加研究的好處是什麼，讓受試者願意參加。因此必須清楚說明由過去資料中，預期會達到的效果。內容必須清楚具體，最好能以數字描述，內容必須有所根據，不能誇大，如受試者無法得到臨床效益，亦應告知。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第八款所定之意涵，說明參與試驗可合理預期之臨床利益。

8.試驗／研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項：

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第五款及第七款所定之意涵，適切說明受試者之責任，及對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。

9.機密性

對於您檢查的結果及醫師診斷，計畫主持人將持保密的態度，一個研究號碼將會取代您的姓名。除了有關機構依法調查外，計畫主持人會小心維護您的隱私。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十四款及十五款所定之意涵。

（第十四款）經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。

（第十五款）辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

10. 損害補償與保險：

- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或傷害，由_____（填寫試驗委託者名稱）負補償責任（詳參附件補償說明，如保單及/或院訂補償要點）（註：若無請刪除）。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，將不予補償。（註：若無廠商贊助，試驗委託者改為試驗機構）
- 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，台北榮民總醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。
- 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之賠償或補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。
- 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利。
（本研究有投保責任保險。／本研究未投保責任保險。）填寫說明：
請依本研究實際情形擇一填寫

※ 計畫主持人自行發起之研究：

若發生由試驗計畫執行引起之傷害時，台北榮民總醫院將依法負損害補償責任。若為台北榮民總醫院和其他單位（試驗委託廠商不適用）合作之研究計畫，則由台北榮民總醫院和○○○○機構依法共同負損害補償責任。填寫說明：請檢附該機構之同意公文
衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十款、十一款及十二款所定之意涵。

（第十款）試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。

（第十一款）如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。

（第十二款）如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。

11. 抽取的檢體及資料將如何處理及儲存地點

本段落之重點：

- 檢體之儲存（包含血液之衍生物），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(除依 ICH E15 所列定方法學研究療效與毒性相關之基因或明確之基因檢測範圍外)，則須依現行「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。
- 請說明下列事項：檢體抽取○○DNA、製成○○cell line，剩餘檢體將儲存於國家、城市、機構、單位、建築物樓層、實驗室(含地址)及檢體/資料保存負責人之姓名（含國外機構），檢體保存直至西元○○○○年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。

12. 誰可以使用您的檢體及資料：

依「人體研究法」規定，唯有計畫主持人、共同/協同主持人及本計畫含括之人員可於研究進行期間依本研究所訂臨床試驗計畫使用您的檢體，如於研究結束後仍需使用，將依法請您另簽一份同意書。

13. 研究結束後檢體及資料處理方法：

- ☐ 依法由台北榮民總醫院銷毀。
- ☐ 同意繼續於研究結束後，由台北榮民總醫院依法保存（如儲存於剩餘檢體組織庫）從事後續研究。於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書。

註：若不適用本研究所訂臨床試驗計畫之選項請計畫主持人自行刪除

14. 試驗之退出與中止及其檢體及資料處理方法

您可自由決定是否參加本試驗；試驗過程中也可隨時撤銷同意，退出試驗，不需任何理由，且不會引起任何不愉快或影響其日後醫師對您的醫療照顧。試驗主持人或贊助廠商亦可能於必要時中止該試驗之進行。

- ☐ 依法由台北榮民總醫院銷毀
- ☐ 同意繼續於研究結束後，由台北榮民總醫院依法保存（如儲存於剩餘檢體組織庫）從事後續研究。於進行其他研究前，將依法請您簽署另外一份同意書。

註：若不適用本研究所訂臨床試驗計畫之選項請計畫主持人自行刪除

本段落之重點：計畫主持人應列舉依法可能之檢體及資料處理方法，以勾選方式徵詢中途退出之受試者之意願，及徵求受試者同意後執行之。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十三款定之意涵，適切說明受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。

15.如本計畫研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，台北榮民總醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

16. 受試者權利

1. 參加本試驗您不須繳交任何費用。
2. 本試驗不在全民健康保險之給付範圍。
3. 試驗過程中，與您的健康或是疾病有關，可能影響您繼續接受臨床試驗意願的任何重大發現，都將即時提供給您。
4. 如果您在試驗過程中對試驗工作性質產生疑問，對身為患者之權利有意見或懷疑因參與研究而受害時，可與本院之人體試驗委員會聯絡請求諮詢，其電話號碼為：(02)2875-7384。
5. 為進行試驗工作，您必須接受○○○醫師的照顧。如果您現在或於試驗期間有任何問題或狀況，請不必客氣，可與在○○醫院○○部○○科的○○○醫師聯絡（24小時聯繫電話：_____）。
6. 本同意書一式2份，醫師已將同意書副本交給您，並已完整說明本研究之性質與目的。○○○醫師已回答您有關藥品與研究的問題。

衛生署填寫說明：本段落之敘述內容須適切表達藥品優良臨床試驗準則第二十二條第十六款及十七款所定之意涵。

（第十六款）若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。

（第十七款）進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。

17. 簽名

- （一）主要主持人、或協同主持人已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。

主要主持人／協同主持人：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

試驗說明者：_____（簽名）

試驗說明者與試驗之關係：

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

- （二）受試者已詳細瞭解上述研究方法及其所可能產生的危險與利益，有關本試驗計畫的疑問，業經計畫主持人詳細予以解釋。本人同意接受為

臨床試驗計畫的自願受試者。

受試者：_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 1. 本受試者同意書適用範圍為年滿二十歲以上之成年人，且受試者必須由其本人簽名，並且載明日期始得生效。

法定代理人_____（簽名）

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 2. 未滿二十歲之受試者或受法律之監護宣告者，須由法定代理人簽名始生效。

註 3. 受試者為無行為能力（未滿七歲之未成年人者或受監護宣告之人），由法定代理人為之；受監護宣告之人，由監護人擔任其法定代理人。

註 4. 受試者為限制行為能力者（七歲以上之未成年人），應得其本人及法定代理人之同意。

註 5. 年滿七歲~未滿十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。

監護人/輔助人或有同意權人_____（簽名）

與受試者之關係（請圈選）：本人、配偶、父、母、兒、女、

其他：_____

日期：_____年_____月_____日（請務必填寫）

註 6. 受試者因精神障礙或其他心智缺陷，致其為意思表示或受意思表示，或辨識其意思表示效果之能力，顯有不足，而受法院之輔助宣告者，應得輔助人之同意。

註 7. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因意識混亂或有精神與智能障礙，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。前項有同意權人為配偶及同居之親屬。其順序如下，一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姐妹。五、祖父母。

（三）受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意之討論。並確定受試者、法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。

茲證明主要主持人、或協同主持人已完整地向受試者或其法定代理人、監護人/輔助人或有同意權之人解釋本試驗的內容。

見證人 1 _____（簽名）

身分證字號：

日期：____年____月____日(請務必填寫)

聯絡電話：

通訊地址：

見證人 2_____(簽名)

身分證字號：

日期：____年____月____日(請務必填寫)

聯絡電話：

通訊地址：

註 8. 研究/試驗相關人員不得為見證人。

註 9. 若意識清楚，但無法親自簽具者且無親屬或關係人在場，得以按指印代替簽名，惟應有
二名見證人。

