

開會時間：九十九年九月十七日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(院外) 歐樂君(院內)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院內) 鍾明怡(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院外) 蕭光明(院內) 侯明志(院內)

趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 章樂綺(院內) 李芬瑤(院內) 周月卿(院內)

請假委員：林志翰 陳玉枝 陳映雪 曾育裕 蘇東平 郭英調

列席人員：林奇宏 張延驊

主 席：陳博明

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 19 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	陳威明	201008011IB	通 過。
2*	張延驊	201009025MB	通 過。
3*	莊天佑	201008022OB	通 過。
4	周昌德	201008027OB	通 過。
5	朱本元	201008028MB	通 過。
6*	李重賓	201009017MB	主試驗：通 過。 藥物基因學研究：通 過。
7	戴世光	201009018MB	通 過。
8*	林孝義	201009019MB	通 過。
9*	趙毅	201009020MB	通 過。
10	陳威明	201009021GB	通 過。
11*	蔡俊明	201009022GB	通 過。
12*	余垣斌	201009024MB	通 過。
13	陳威明	201009026GB	不通過 (修正後送本會)。
14*	胡啟民	201009027MB	通 過。

修正案—共 1 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林孝義	98-07-03#1	不通過（修正後送本會）。

參、報告事項：

- 一、追蹤人體試驗委員會(二)第八次會議審議案件及決議事項執行情形(略)
- 二、衛生署審查情形（共 24 案）

新案（共 4 案）				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	李重賓	201007019MB	略	<p>「Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0919）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、受試者同意書之損害補償與保險段的敘述中，請將 PAREXEL 國際有限公司修正為百瑞精鼎國際股份有限公司。</p> <p>三、因計畫書前二次期中分析之 futility boundary 經 gamma function 計算分別為 1.36 及 1.07 (HR=experimental/control)，但計畫書中英文摘要卻表列 1.23 及 0.95。此外，計畫書中說明利用 Lan-DeMets/O' Brien-Fleming 方法決定第三次期中分析與最終分析之 alpha 分別為單尾 0.005 及雙尾 0.0482，經驗證後有疑慮。建議貴公司確認第三次期中分析及最終分析之顯著水準正確性，並釐清計畫書及計畫中英文摘要不符之處。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：IMCL CP12-0919 Version number：1.0，Release date：8 March 2010。</p> <p>五、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）台北榮民總醫院：18Jun2010</p> <p>（二）彰化基督教醫院：03Jun2010</p> <p>（三）高雄長庚醫院、成大醫院、林口長庚醫院及嘉義長庚醫院：09Jun2010</p> <p>（四）奇美醫院柳營分院：02Jun2010</p> <p>六、有關申請試驗用藥物進口乙節，請檢具數量估算表後另案提出申請。</p>

2	蕭樑材	201007021MB	略	<p>「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZA-MDS-001)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及三軍總醫院為試驗中心,各中心主持人分別為蕭樑材醫師、葉士凡醫師、林勝豐醫師及趙祖怡醫師。</p>
3	曾令民	201007020MB	略	<p>「MK8669 (Ridaforolimus) 腸衣錠 10mg; MK0646 (Dalotuzumab) 靜脈輸注液 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK-8669-041)乙案,經核,本署原則同意試驗進行,惟請依說明段辦理</p> <p>二、請於試驗執行前,補齊以下資料至署供審:</p> <p>(一)依「人體試驗管理辦法」第4條規定,檢送趙祖怡醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程30小時以上之研習證明。</p> <p>(二)請提供試驗用藥物 Ridaforolimus 與 Dalotuzumab 之安定性試驗計畫書及試驗結果,用以支持臨床試驗期間之藥品品質。</p> <p>三、另有以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一)受試者同意書之藥物動力學研究應清楚說明檢測之藥動學項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及總抽血量,可另立受試者同意書,或合併描述於主試驗受試者同意書,並宜有獨立之簽名同意欄。</p> <p>(二)剩餘檢體的處理與儲存(包含血液和腫瘤檢體之衍生物),請貴公司說明是否包含基因研究,如無,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;若有涉及基因研究,則依照「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落,進行編排撰寫獨立之「藥物基因學受試者同意書」,內容請明確描述基因研究範圍,如有涉及生物醫學研究,請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日基為:8669, Protocol 041-00, Issue Date: 01-Jun-2010。</p>

4	常敏之	201008021MB	略	<p>「STA-2 (Green tea polyphenols) Capsules 150mg、300mg、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD09004A）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意修正之計畫書版本日期為：Version Number：6.0，Version Date：Jul-05-2010。</p> <p>四、本署同意新增台北榮總為試驗中心，該中心主持人為常敏之醫師。</p>
---	-----	-------------	---	--

修正案（共 17 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	201006007MA	略	<p>「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.75）之修正計畫書、受試者同意書、新增試驗中心及試驗用醫材進口乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意新增高雄醫學大學附設中和紀念醫院及林口長庚醫院為試驗中心，各中心主持人分別為侯明鋒醫師及陳訓徹醫師。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）請說明若接受 BIBW2992 治療之受試者於此修正案執行前已併用 potent P-gp inducer/inhibitor，是否繼續使用。</p> <p>（二）林口長庚醫院主試驗同意書第 9 段配合事項說明中文，請加上併用紅黴素、環孢靈、奎尼丁等藥物時，須告知試驗醫師之敘述。</p> <p>（三）高雄醫學大學附設中和紀念醫院、林口長庚醫院及台北榮民總醫院之藥物遺傳學檢測之受試者同意書（適用腫瘤檢體）第 9 段說明中「從細胞中抽取上述檢測所需的 DNA/RNA」修正為 RNA。第 12 段說明中「可要求銷毀您的檢體與由其取得的 DNA/RNA」修正為 RNA。</p> <p>五、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol version 2，May 19th，2010。</p>

2	曾成槐	98-11-08	略	<p>「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AS1411-C-203)之檢送受試者同意書修正與新增主持人手冊附錄乙案,經核,本署同意備查</p> <p>二、本計畫業經本署 98 年 12 月 17 日署授藥字第 0980345059 號函核准執行,並經本署 99 年 6 月 24 日署授食字第 0991408476 號函同意變更在案。</p>
3	李重賓	98-01-11	略	<p>「Ixempra (Ixabepilone) Injections 15mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA163-200)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment Number 03, Date: 20-May-2010; Revised Protocol Number: 01 Incorporates amendment 03, Revised Date: 20-May-2010。</p>
4	江晨恩	201006011MAJ (09-057-AJ)	略	<p>「Taspoglutide Injection 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC25113)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意備查</p> <p>二、本計畫業經本署 98 年 12 月 9 日署授藥字第 0980344883 號函核准執行,並經本署 99 年 7 月 14 日署授食字第 0991409043 號函同意變更在案。</p>
5	林漢傑	201007017MB	略	<p>「DEB025 (Debio 025) Capsules 200 mg」供學術研究藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CDEB025A2210)之修正受試者同意書乙案</p> <p>二、本計畫業經本署 99 年 7 月 30 日署授食字第 0991409942 號函核准執行,並經本署 99 年 8 月 13 日署授食字第 0991410464 號函同意變更在案。</p>
6	邱宗傑	98-07-08	略	<p>「Revlimid (Ienalidomide) Capsules 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-5013-MM-020/IFM07-01)之修正計畫書、受試者同意書及變更主持人乙案,復如說明段</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment CC-5013-CN/KR/TW-002-MM-020: 20 April 2010。</p>

7	江晨恩	201003012MB	略	「Coralan (Ivabradine) film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CL3-16257-083)之修正計畫書及終止署立桃園醫院為試驗中心乙案,經核,本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:AMENDMENT NO 1 TO THE CLINICAL STUDY PROTOCOL NO CL3-16257-083, Final version of 8 June 2010。
8	趙毅	98-05-03	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA182-033)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意 二、本計畫業經本署 98 年 7 月 6 日衛署藥字第 0980325013 號函核准執行,並經本署 99 年 6 月 28 日署授食字第 0991408550 號函同意變更在案。
9	傅中玲	201008008MAJ	略	「Semagacestat (LY450139) Tablets 60mg、100mg、140mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H6L-MC-LFBB)之回復審查意見、修正計畫書及受試者同意乙案,經核本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment (a) Approved by Lilly : 14 May 2010。
10	翁仁崇	07-030-AJ	略	「BAY 59-7939 (Rivaroxaban) Tables 15mg , 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:11702)之修正計畫書乙案 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:11702 Protocol Version 3.0, 13 Jul 2010/ Amendment Number 5 Version Number 1.0, 13 Jul 2010。
11	周嘉揚	98-04-02	略	「Nexavar (sorafenib) Film-coated tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12414)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:12414 Protocol Version 8.0/11 Mar 2008, Amendment Number 5 Version Number 2.0/11 February 2010。
12	何橈通	97-01-02	略	「DCB-WH1 外用軟膏 (PA-F4、S1) 軟膏劑 1.25%」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DCB-WH1-CP001)之修正受試者同意書乙案,復如說明段 二、本計畫業經本署 97 年 1 段 4 日衛署藥字第 0970303615 號函核准執行,並經本署 98 年 11 月 19 日衛署藥字第 0980343046 號函同意變更在案。

13	鄧豪偉	97-01-06	略	「MK-0646 Injections 20 mg/ml, 12ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-0646-004）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：0646，Protocol 004-07 Issue Date：25-May-2010。
14	劉俊煌	201007013MB	略	「LY573636 (Tasisulam) lyophilized powder IV Injection 250mg/vial, 1000mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8K-MC-JZAO）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol H8K-MC-JZAO(a), 03 March 2010。
15	林登龍	09-042-AJ	略	「YM178 (Mirabegron) Modified-release Tablets 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：178-CL-090）之修正受試者同意書乙案，復如說明段二、本計畫業經本署 98 年 11 月 27 日衛署藥字第 0980343043 號函核准執行，並經本署 99 年 6 月 3 日署授食字第 0991407576 號函同意變更在案。
16	李光申	97-05-01	略	「Odanacatib (MK-0822) Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK-0822-018）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：0822 Protocol/018-02，Issue Date：26-Apr-2010。
17	趙毅	98-05-03	略	「Linifanib (ABT-869) Tablets 2.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M10-963）之修正心電圖附屬試驗受試者同意書乙案，經核，本署同意 二、本計畫業經本署 98 年 12 月 17 日衛署藥字第 0980345060 號函核准執行，並經本署 99 年 7 月 1 日署授食字第 0991408845 號函同意變更在案。

其他（共 3 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	周昌德	201006021GB	略	「全球多中心僵直性脊椎炎之基因 (ImmunoChip) 研究」(貴院 IRB 編號：201006021GB) 臨床試驗案，復如說明段，請查照。 二、經查，案內試驗並未涉及藥品之使用，本試驗非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依醫療法相關規定辦理。 三、另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。

2	王永衛	05-108-AJ	略	<p>「TMC114 Tablets 300mg, 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TMC114-C211）之延伸性試驗說明乙案，詳如說明段</p> <p>二、本計畫業經本署 95 年 1 月 6 日衛署藥字第 0950300920 號函核准執行，並經本署 98 年 12 月 9 日衛署藥字第 0980345153 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司本次通報於延伸性試驗中，經試驗主持人判定提供受試者之已上市背景療法用藥 Truvada，由試驗委託者繼續提供至 2010 年 6 月。請試驗委託者、試驗主持人及試驗機構應依據「藥品優良臨床試驗準則」善盡受試者保護之職責。</p> <p>四、請貴公司於結案報告申請備查時，備齊相關書面資料，以供 GCP 查核。</p>
3	黃怡翔	98-07-02	略	<p>「Sebivo (Telbivudine) Film-Coated Tablets 600 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDT600ATW03）之計畫執行偏差乙案，經核，本署同意備查</p>

附件三 嚴重不良反應報告 (共 31 件)

NO	主持人	編號	計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥相關性	決議
非預期 SAE						
1	楊慕華	20100100 4MB	合併 Irinotecan 和 Cisplatin 與 Tegafur/Uracil 用於第一線治療復發或轉移之頭頸部鱗狀細胞癌之第一/二期暨藥物動力學臨床試驗。	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/7/20 因左頰及舌基部以及左側頸淋巴結腫大 Left buccal and tongue base with left neck lymphadenopathy. 住院 (本院 001-004) 受試者 99/8/3 因左頰、舌基部、左側頸淋巴結腫大及氣胸 Left buccal and tongue base with left neck lymphadenopathy, and pneumothorax. 住院 (本院 001-004) 受試者 99/8/14 因氣胸 (pneumothorax) 住院 (本院 001-004) 	<ol style="list-style-type: none"> 不相關 不相關 不相關 	同意備查
2	蔡俊明	20100201 8MBJ	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	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/6/15 因肺炎 pneumonia 住院【本院 5203 (TW100602026)】 受試者 99/6/18 因發燒 fever 住院【本院 5202 (TW100602357)】 受試者 99/6/30 因人工血管感染 Port-A infection 住院【本院 5203 (TW100700005)】 	<ol style="list-style-type: none"> 不相關 不相關 確定相關 	同意備查
3	趙毅	20100202 7MB	在罹患肝細胞癌之成人受試者中進行一項 GSK1363089G 的 I/II 期、開放性、多中心之研究	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/6/29 因高血壓住院 Medical important even Hypertension(成大附設醫院 0680640014) 受試者 99/5/7 因蛋白尿住院 Medical important even proteinuria(成大附設醫院 0680640014) 	<ol style="list-style-type: none"> 確定相關 確定相關 	同意備查
4	吳道正	20100301 8MBJ	EASTERN : 評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究, 評估在實際臨床使用上, Rasilez®(Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性)	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/7/16 因急性冠心症和心房纖維顫動合併快速心室反應 ACS and Af with RVR 住院(新竹國泰綜合醫院 009-D01) 受試者 99/7/16 因全膝關節置換術 total knee arthroplasty 住院(本院 005-E30) 受試者 99/7/29 因肺癌末期 Lung cancer in terminal stage 住院(高雄榮總 003-F01) 受試者 99/7/14 因糖尿病住院 Diabetes mellitus (本院 005-E05) 	<ol style="list-style-type: none"> 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 	同意備查

				5. 受試者 99/7/10 因高血壓 Hypertention 住院 (新竹國泰綜合醫院 009-F02)		
5	黃怡翔	98-01-08	Entecavir	1. 受試者 99/06/10 淋巴癌死亡 (L#011) 2. 受試者 99/06/13 淋巴癌死亡 (L#022) 3. 受試者 99/07/02 淋巴癌死亡 (L#026)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關	同意備查
6	蕭樑材	98-03-01	Inno-P08001 (Bendamustine HCl)	受試者 99/06/24 診斷轉移性大腸癌 (metastatic carcinoma of colon) 住院並退出本試驗 (台大醫院, 013)	不相關	同意備查
7	周嘉揚	98-04-02	Sorafenib/Placebo	受試者 99/05/25 膝蓋骨性關節炎 (osteoarthritis knee) 住院手術 (61003-0009)	不相關	同意備查
8	顏厥全	98-04-10	SCH717454	1. 受試者 99/06/12 骨肉瘤 (osteosarcoma) 復發 (000208) 2. 受試者 99/07/28 疑似骨肉瘤 (osteosarcoma) 復發 (000167)	1. 不太可能相關 2. 不太可能相關	同意備查
9	曾令民	98-05-01	RAD001	1. 受試者 99/06/06 因右耳前疔創 (preauricular furuncle) 住院 (林口長庚醫院, 0916-00002) 2. 受試者化療後, 99/06/19 精神失常 (瞻妄, delirium) 住院接受檢查 (林口長庚醫院, 0916-00004)	1. 不太可能相關 2. 不太可能相關	同意備查
10	李重賓	98-06-06	Sorafenib, Erlotinib/Placebo	受試者因虛弱、不舒服 (weakness、malaise) 於 99/06/15 求診, 檢查後, 疑似慢性 B 型肝炎 (Chronic hepatitis B) 住院 (LASE-91710)	可能相關	同意備查
11	邱宗傑	98-06-08	Exjade	受試者因腹痛且發燒 (fever) 至急診就醫後住院 (中國附醫, 010-002)	不相關	同意備查
12	黃怡翔	98-07-02	Telbivudine	1. 受試者 99/05/11 疑似肝癌 (suspected hepatocellular carcinoma) 住院 2. 受試者 99/07/02 因右腹股溝疝氣 (right inguinal hernia) 住院手術 (001-011) 3. 受試者 99/08/02 因黑便檢查發現胃潰瘍 (gastric ulcer) 及十二指腸潰瘍 (duodenal ulcer), 且貧血而住院 (奇美醫院, 003-007)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關	同意備查
13	常敏之	97-10-02	Vytorin (Ezetimibe/Simvastatin) & Simvastatin	受試者 99/08/09 因胸悶就醫, 檢查發現心肌缺血住院 (hospitalization) (15251)	不太可能相關	同意備查
14	常敏之	97-11-02	SCH530348	受試者 99/08/16 因血小板減少症 (thrombocytopenia) 停止試驗用藥 (3105-527492)	可能相關	同意備查
預期 SAE: 共 10 件						

附件四 偏離案報告 (共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	蔡俊明	97-05-06	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心研究，以 ASA404 合併使用 paclitaxel 與 carboplatin 作為局部晚期或轉移性(第 IIIb/IV 期)非小細胞肺癌(NSCLC)之第一線治療。(試驗計畫書編號：CASA404A2301)	病人 0901_00003 因為檢測 B 型肝炎 HbsAg 以及 HbeAg 為陽性，不應納入此試驗，但因以隨機分配，故紀錄為試驗偏差。	病人 0901_00003 退出此臨床試驗，並未接受任何試驗相關之治療。	同意備查
2	張延驊	96-09-05	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。	依照計畫書規定，受試者進入試驗時，肌酸酐指數若介於正常值(0.7-1.5MG/DL)的 1.0-1.5 倍則須再計算受試者的肌氨酸酐清除率，若肌氨酸酐清除率 < 60ml/min 則排除收案。但受試者編號 158003005 於進入試驗時(2009 年 8 月 27 日)肌氨酸酐清除率不符合計畫書規定。	個案肌酸酐指數於 2009 年 9 月 20 日恢復到正常值以內。	同意備查
				依照計畫書規定，受試者進入試驗時，肌酸酐指數若介於正常值(0.7-1.5MG/DL)的 1.0-1.5 倍則須再計算受試者的肌氨酸酐清除率，若肌氨酸酐清除率 < 60ml/min 則排除收案。但受試者編號 158003004 於進入試驗時(2009 年 8 月 20 日)肌氨酸酐清除率不符合計畫書規定。	個案肌酸酐指數於 2009 年 9 月 02 日恢復到正常值以內。	同意備查
3	黃信彰	97-07-05	一項隨機、觀察者遮盲、活性對照之第三期臨床試驗,驗證 GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗[GSK2186877A]肌肉注射於 65 歲以上之老年人,與伏流感疫苗(Fluarix™)比較之較佳療效試驗	附件十一；P.23~27	附件十一；P.23~27	計畫主持人列席報告

附件五 修正案追認（共 9 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-009-AJ#1	林孝義	略	受試者同意書主持人手冊及 預裝注射器旅行套件說明書	同意修正
2	08-071-AJ#1	顏得楨	略	主持人手冊	同意修正
3	08-085AJ#1	陳震寰	略	計畫書、受試者同意書及中文摘要	同意修正
4	96-07-08#4	許文虎	略	受試者同意書	同意修正
5	97-06-04#4	余垣斌	略	主持人手冊	同意修正
6	97-10-10#4	陳育民	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
7	98-08-05#4	陳育民	略	計畫書、受試者同意書及招募廣告	同意修正
8	98-08-15#3	屠乃方	略	受試者同意書、增加主持人手冊附錄 B 及計畫書補充說明	同意修正
9	98-11-06#2	白雅美	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正

附件六 結案報告（共 2 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	詹宇鈞	08-072-AJ	略	同意結案
2	趙毅	89-11-09	略	同意結案

附件七 專案進口藥物申請報告(共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	TheraSphere®釷 90 玻璃微球體(第 2 案)	放射線部	李潤川	不超過 20GBq/vial 及 2 vials 為限	男	原發性肝癌	建議通過
2	Tacrolimus(off label use)	內科部血液腫瘤科	邱宗傑	720 顆	男	再生不良性貧血	建議通過

附件八 實地訪查報告（略）

附件九 PTMS 進度報告（略）

附件十 「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」報告（略）

附件十一 97-07-05 試驗偏差案（略）

伍、臨時動議

陸、散會：下午五時四十分正

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

承辦單位：教學研究部