台中榮民總醫院人體試驗委員會第 123 次加開會議紀錄（網路公告版）

日期：2011 年 7 月 4 日（Monday）
時間：下午 14：00 至 16：50
地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)
出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、韓宗敏委員(院外)、游育蕙委員(院內) 、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)
出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、湯念湖委員(院內)、王仲祺委員(院內)、林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、梁利達執行祕書(院內)
出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、劉正芬委員(院內)
請假委員：林志堅委員(院內)、葛裕民委員(院內)
列席人員：新生兒加護病房楊婷馨理師、護理部張心恬護士、泌尿外科歐宴泉醫師、胸腔內科許正園主任/黃偉彰醫師
主席：許正園主任委員/其中一件由蔡肇基副主任委員代理主席
記錄：楊月華、蘇仲蘭

1　主席報告：

1.1 今年度醫院評鑑 IRB 有一項條文「4.2.3 重視研究倫理，並查核研究論文真實性」，我們有完善準備，但評鑑委員沒有特別詢問。今天將審理第 123 次會議未討論的 5 件一般審查計畫及其他追認案件。

1.1 今天委員會出席情況為應到 21 人，實到 19 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事及不同性別委員各一人以上，符合開會成立之法定人數規定。

1.2 宣讀利益迴避原則。

2　工作報告：(略)

3　核准前期會議記錄：

3.1 第 123 次會議一般審查案共一般審查案共 22 案，核准 3 案、修正後核准 12 案、修正後複審 1 案、撤案 1 案，其餘 5 案未討論列入下次加開會議，於 100 年 6 月 16 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4　一般審查案：共 5 案

4.1　申請編號：CF11098
計畫名稱：早產兒接受嬰兒按摩對壓力與唾液皮質醇之影響
試驗主持人：兒童醫學部王德明主任/ 楊婷馨護理師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】略
迴避委員：無
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 16 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未討論 0 票、

棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.2　申請編號：CG11081
計畫名稱：口腔癌病人生活經驗之探討
試驗主持人：護理部林麗珠督導長 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】略
迴避委員：無
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.3　申請編號：CF11095
計畫名稱：穩定缺氧誘發因子之分子機制:對一去小泛蛋白酵素之功能探討
試驗主持人：泌尿外科 歐宴泉醫師 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】略
迴避委員：泌尿外科歐宴泉醫師
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 2 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：CF11110
計畫名稱：不同氣喘控制程度評估方法對老年人及非老年人的氣喘病人順應性之研究
試驗主持人：胸腔內科許正園主任 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】略
迴避委員：胸腔內科許正園主任委員
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 6 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.5　申請編號：CF11094
計畫名稱：台灣泌尿上皮細胞癌患者之基因多型性研究
試驗主持人：泌尿外科王賢祥醫師
【會議討論】略
迴避委員：無
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 5 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

5　提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 16 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	CE11029	陳明哲	通過
2.	CE11057	陳得源	通過
3.	CE11058	嚴美華	通過
4.	SE11061	葉大成	通過
5.	CE11069	藍忠亮	通過
6.	CE11075	許正園	通過
7.	CE11079	吳幸娟	通過
8.	SE11080	陳展航	通過
9.	CE11086	蔣鋒帆	通過
10.	CE11087	陳得源	通過
11.	CE11088	陳怡行	通過
12.	CE11099	呂建興	通過
13.	CE11101	梁凱莉	通過
14.	SE11103	藍忠亮	通過
15.	CE11113	林進清	通過
16.	CE11116	滕傑林	通過

6　追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 4 件

	本會編號	主持人	決議
1.	JF11090	李騰裕	通過
2.	JF11092/ DIREG_L_03011	林時逸	通過
3.	JF11111/ N01358	謝福源	通過
4.	JF11120/ N01379	謝福源	通過

7　提本次會議報備「變更審查」同意案：共 31 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C09139	許惠恒	通過
2.	J07105	張基晟	通過
3.	J09101	許惠恒	通過
4.	J09151	藍忠亮	通過
5.	J09211	程千里	通過

6.	J10002	張繼森	通過
7.	J10015	王國陽	通過
8.	J10114	張基晟	通過
9.	J10176	許惠恒	通過
10.	S05195	藍忠亮	通過
11.	S07048	張基晟	通過
12.	S07112	歐宴泉	通過
13.	S08019	藍忠亮	通過
14.	S08187	藍忠亮	通過
15.	S08188	藍忠亮	通過
16.	S09045	歐宴泉	通過
17.	S09105	許惠恒	通過
18.	S09209	徐國雄	通過
19.	S10024	江榮山	通過
20.	S10067	歐宴泉	通過
21.	S10146	張基晟	通過
22.	S10164	謝育整	通過
23.	S10173	陳展航	通過
24.	S10178	李騰裕	通過
25.	S10197	歐宴泉	通過
26.	S10203	葉大成	通過
27.	S10206	歐宴泉	通過
28.	S10211	林育蕙	通過
29.	S10212	吳誠中	通過
30.	S10234	葉大成	通過
31.	SF11002	葉大成	通過

8　提本次會議報備「期中審查」同意案：共 16 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C06151	吳俊穎	通過
2.	C08208	王仲祺	通過
3.	C09020	陳怡行	通過

4.	C09067	廖翊筑	通過
5.	C09121	陳詩華	通過
6.	C09254	吳俊穎	通過
7.	S07125	洪滿榮	通過
8.	S08047	林增熙	通過
9.	S08194	許正園	通過
10.	S09045	歐宴泉	通過
11.	S09077	張基晟	通過
12.	S09087	藍忠亮	通過
13.	S09107	張德高	通過
14.	S10032	江榮山	通過
15.	S10035	陳伯彥	通過
16.	S10077	歐宴泉	通過

9　提本次會議報備「結案審查」同意案：共 9 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S08181	謝佳偉	通過
2.	J09142	沈光漢	通過
3.	J09175	藍忠亮	通過
4.	C09187	陳怡行	通過
5.	C09213	黃穰基	通過
6.	J09240	張基晟	通過
7.	S10001	張基晟	通過
8.	C10125	蔡依橙	通過
9.	C10126	游育蕙	通過

10　本次會議報備「試驗終止」同意案：共 4 件

	計畫編號	主持人
1.	C07237	吳俊穎
2.	C07247	吳俊穎
3.	S09119	藍忠亮

4.	C09160	程建祥

11 本次會議報備「計畫撤案」同意案：共 2 件

	計畫編號	主持人
1.	C07063	吳俊穎
2.	SF11055	吳誠中

12 提本次會議討論「試驗偏離」案：共 1 件

	計畫編號	主持人
1.	S10035	陳伯彥
	決議： 納入 inclusion criteria 不符合之受試者，本會將安排審查委員進行實地訪查，以利瞭解其實驗設計是否合理，及必須知道本院總共已收案幾位，經訪查後再評估主持人是否應接受 GCP 訓練課程。	

13 核備通過計畫案之修正公文：共 67 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意新增個案報告表(版本日期：March 10,2011/CRF-Version0.2)。	JIRB 100 年 05 月 17 日
2.	J07105	張基晟	計畫書變更	同意修正及本院適用修正後受試者同意書(版本日期：Chinese Version No 10.0/Dated on 16-Feb-2011)。	JIRB 100 年 04 月 15 日
3.	J07138	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 17 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
4.	J08122	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 3 月 18 日第 225 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 4 月 17 日。	JIRB 100 年 05 月 16 日
5.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:02-Feb-2011。	JIRB 100 年 05 月 13 日
6.	J09002	王國陽	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 17 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
7.	J09011	黃金隆	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 2 日。	JIRB 100 年 05 月 13 日
8.	J09012	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 2 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
9.	J09142	沈光漢	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫結案報告備查。	TFDA 100 年 05 月 04 日
10.	J09147	張基晟	計畫書變更	同意本院適用之修正後受試者同意書：第二部份主試驗(Part 2-Main study) JIRB	JIRB 100 年 05 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				3.0-VGHTC 1.0, Date:15-Mar-2011 ；Translated from English Final Version 3, Date: 08-Feb-20011_Taiwan version 04-Mar-2011。	
11.	J09211	程千里	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Protocol Version2.0_Addendum2,7th/Feb/2011；Protocol Version2.0_Addendum3,22/Feb/2011)。同意新增血壓計說明(版本日期：Traditional Chinese Version)。	JIRB 100 年 05 月 03 日
12.	J10002	張繼森	計畫書變更	同意新增受試者資訊卡(版本日期：Version 6 Feb 11)。	JIRB 100 年 04 月 15 日
13.	J10049	許惠恒	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 27 日。	JIRB 100 年 05 月 13 日
14.	J10056	許正園	回覆審查意見	同意備查回覆衛生署意見。	TFDA 100 年 05 月 04 日
15.	J10056	許正園	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Amendment Number: 3,Date: 19 January 2011)。同意修正中文摘要(版本日期：Version No.: 5,Date: 19-Jan-2011)。同意修正英文摘要(版本日期：Version No.: 5,Date: 19-Jan-2011)。同意修正受試者同意書(版本日期 ：Site initial 3.0,Date: 26-Jan-2011; Translated from English Informed Consent Document Version 4_26Jan2011)。	JIRB 100 年 05 月 03 日
16.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number：4，Date：12 January 2011。計畫書變更後會產生試驗設計及統計上之疑慮，於 NDA 審查時將一併列入評估。	TFDA 100 年 04 月 29 日
17.	J10128	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 6 日第 226 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 4 日。	JIRB 100 年 04 月 15 日
18.	J10155	許正園	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 20 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
19.	J10175	葉大成	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 20 日。	JIRB 100 年 05 月 10 日
20.	J10181	許正園	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 1 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
21.	J10181	許正園	計畫書變更	同意新增廣告(版本日期：JIRB Version 1,14 Match 2011)。	JIRB 100 年 05 月 03 日
22.	J10190	許正園	計畫書變更	同意新增病患服藥日記卡(版本日期：Version1.0,29-Nov-2010)。	JIRB 100 年 04 月 15 日
23.	J10199	許惠恒	計畫書變更	同意適用本院修正受試者同意書(版本日期：TW JIRB,Chinese version 4,28 Jan 2011)。	JIRB 100 年 03 月 28 日
24.	J10213	許惠恒	計畫書變更	同意修正受試者同意書版本:100.3.29;修正個案報告表版本:100.3.29;修正生活品質問卷版	JIRB 100 年 04 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				本:100.3.29;修正飲食頻率問卷版本:100.3.29。	
25.	J10227	林增熙	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期：Version02,dated 07 Mar 2011)。	JIRB 100 年 05 月 10 日
26.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：16 December 2010)。同意本院適用修正後受試者同意書版本：主試驗藥品 I4T-MC-JVBA_Taiwan_Gee-Chen Chang_Traditional Chinese ICF_Version 1.2_18Apr2011；轉譯研究組織檢體採集 I4T-MC-JVBA_Taiwan_Gee-Chen Chang_Traditional Chinese Tissue ICF_Version 1.2_18Apr2011。同意新增研究回診指南(版本日期：V2_Traditional Chinese_21 Oct 2010)。	JIRB 100 年 04 月 15 日
27.	J10250	藍祚鴻	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 4 月 5 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
28.	JF11051	程千里	更換契約研究機構(CRO)	JF11051 及 JF11035 原委託丘以思生技負責，通知於 JIRB 100 年 1 月更換 CRO 為佳生科技公司。	健永生技 100 年 05 月 16 日
29.	JF11064	藍忠亮	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 05 月 17 日
30.	JF11065	藍忠亮	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 05 月 17 日
31.	JF11066	藍忠亮	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 05 月 13 日
32.	JF11090	李騰裕	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2011 年 7 月 20 日。同意本院適用受試者同意書版本：JIRB1.2,Date;8-Feb-2011。	JIRB 100 年 04 月 07 日
33.	JF11092	林時逸	新增試驗中心	本案許惠恒主任為計畫總主持人，本院計畫主持人為林時逸主任及協同主持人為李奕德醫師及王俊興醫師。同意本院適用受試者同意書版本：JIRB 1.2, Date:27-Dec-2010。	JIRB 100 年 04 月 08 日
34.	JF11092	林時逸	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2011 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 04 月 25 日
35.	JF11120	謝福源	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2011 年 7 月 20 日。同意本院適用受試者同意書版本二份：主試驗 N01379_ICF_VGHTC_1.1_29Apr11_adapted_JIRB_1.4_17Feb11_adapted_Taiwan_1.1_29Sep10_Chinese；伴侶懷孕 Partner Pregnancy Consent_VGHTC_1.1_29Apr11_adapted_JIRB_1.2_15Feb11_adapted_Taiwan_1.1_08Oct10_Chinese。	JIRB 100 年 05 月 16 日
36.	JF11111	謝福源	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2011 年 7 月 20 日。同意本院適用受試者同意書版本二份：主試驗	JIRB 100 年 05 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				N01358_ICF_VGHTC_1.1_22Aprll_adapted_JIRB_1.5_17Mar11_adapted_Taiwan_1.1_29Sep10_Chinese;配偶懷孕 Partner Pregnancy Consent_VGHTC_1.0_01Dec10_adapted_JIRB_1.0_2.9Nov10_adapted_Taiwan_1.1_08Oct10_Chinese。	
37.	S06293	歐宴泉	同意備查臨床試驗查核紀錄表	本案試驗目的為了解 XRP6258 併用 prednisone 與 mitoxantrone 併用 prednisone 相比較，對總存活時間(OS)是否有所改善，本院已辦理結案。	TFDA 100 年 04 月 29 日
38.	S08021	謝福源	計畫書變更	同意修正後之計劃書版本日期為：RPCE03D0801，Amendment 25，03 Jan 2011。	TFDA 100 年 05 月 04 日
39.	S08143	歐宴泉	公文	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 100 年 05 月 20 日
40.	S08181	謝佳偉	試驗終止	同意廠商申請試驗終止，本院已辦理結案。	TFDA 100 年 05 月 06 日
41.	S08187	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：12934(Amendment8/Version1.0/2011/Feb15)；Integrated Protocol(Amendment,Version1.0,15-Feb-2011)。	TFDA 100 年 05 月 10 日
42.	S08188	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日為：Version2.0/2008/Sep/11,Amendment8/Version1.0/Amendment Date 2011/Feb/15；Integrated Protocol/Version1.0/Date 15 Feb 2011/Amendment 8。	TFDA 100 年 05 月 10 日
43.	S09057	張基晟	計畫書變更及終止試驗中心	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Number：A4021016，Amendment3，14 December 2010。同意終止和信治癌中心醫院、臺中榮總及三軍總醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 05 月 17 日
44.	S09119	藍忠亮	變更試驗目的及銷毀試驗用藥	同意嬌生公司申請銷毀試驗用藥，及變更試驗目的為學術研究用，本院已辦理結案。	TFDA 100 年 04 月 27 日
45.	S09197	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：A4021018 Amendment5，17 December 2010。	TFDA 100 年 05 月 09 日
46.	S09209	徐國雄	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：PNC00301，07 Apr 2011(Version4)。	TFDA 100 年 05 月 17 日
47.	S09245	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期：10943(MAGE3-AS15-NSC-003(ADJ))，Amendment1，23 November 2010。	TFDA 100 年 04 月 27 日
48.	S09245	張基晟	同意備查回覆意見	回復荷商葛蘭素史克台灣公司 100 年 3 月 19 日臨研字號函。	TFDA 100 年 05 月 20 日
49.	S09246	蔡志文	預計收案人數及預計執行期間備查	預計收案人數調整為 150 例。	美捷公司 100 年 05 月 04 日
50.	S10143	葉大成	未能同意計畫書變更	試驗計畫書部分缺失，未能同意修正計畫書。新增的附屬試驗中包含基因檢測，請欲	TFDA 100 年 05 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				執行之此部份另立藥物基因體學研究受試者同意書；並說明預檢測之基因，或註明將以最新版本之 ICH E15 載列之特定方法學。剩餘檢體之研究若包含未明示範圍或特定方法學基因檢測，則請依據人體生物資料庫管理條例辦理。	
51.	S10194	藍忠亮	未能同意試驗進行	供查驗登記用藥品計畫尚有缺失，署未能同意試驗進行，文到四個月內，檢齊相關資料提出申復，或另行備齊資料後重新提出申請。	TFDA 100 年 05 月 04 日
52.	S10195	藍忠亮	回覆意見	回覆 FDA 意見及變更試驗委託者由香港商法馬蘇提克改為賽基有限公司。	TFDA 100 年 05 月 23 日
53.	S10211	林育蕙	同意備查回覆意見	復 丘以思生技顧問有限公司 100 年 4 月 12 日 CPCR2011-017 號函。	TFDA 100 年 05 月 05 日
54.	S10212	吳誠中	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本:Amendment 1，Date:7Apr2011 及試驗用醫材再進口同意書。	TFDA 100 年 05 月 24 日
55.	S10230	黃文豊	新增試驗中心	供查驗登記用藥品計畫之新增試驗中心暨試驗用心電圖儀同意進口，惟不得轉供其他用途。	TFDA 100 年 05 月 19 日
56.	S10233	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment n 。2,Version number：1.0,Date：9 Feb 2011。	TFDA 100 年 04 月 29 日
57.	SF11009	歐宴泉	計畫書變更	同意之計畫書版本日期為：Protocol 212082PCR2007 Amendment INT-1,Issue/Report Date：16 March 2011,Document No.：EDMS-ERI-17612598：3.0。	TFDA 100 年 05 月 04 日
58.	SF11107	張基晟	計畫書變更及新增中心	供學術研究用藥品計畫之修正計畫書及新增試驗中心，仍有缺失請依說明檢齊相關資料。	TFDA 100 年 05 月 23 日
59.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意新增個案報告表(版本日期：March 10,2011/CRF-Version0.2)。	JIRB 100 年 05 月 17 日
60.	J07105	張基晟	計畫書變更	同意修正及本院適用修正後受試者同意書(版本日期：Chinese Version No 10.0/Dated on 16-Feb-2011)。	JIRB 100 年 04 月 15 日
61.	J07138	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 4 月 22 日第 227 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 17 日。	JIRB 100 年 05 月 03 日
62.	J08122	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 3 月 18 日第 225 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 4 月 17 日。	JIRB 100 年 05 月 16 日
63.	CF1101 3	陳展航	100 年 6 月 30 日前依意見補件資料	憂鬱症睡眠可攜式監測系統臨床試驗乙案，請依衛生署審查意見說明段補齊資料，由本會送交衛生署食品藥物管理局，逾期逕予結案。	TFDA 100 年 04 月 29 日
64.	TCOG_ T2211	吳誠中	原則同意試驗進行	供學術研究用藥品計畫，復國衛院申請案，同意計畫書版本:V-1.0 2011-02-18。生物標記研究應說明檢測 biomarkers 項目(註明屬必	TFDA 100 年 05 月 04 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				要性或選擇性)，剩餘檢體處理及儲存，請說明是否包含基因研究。	
65.	CA184-104	張基晟	原則同意試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，同意計畫書版本:Revised Protocol Number:01 Incorporates Amendment(s)02, Revised Date: 11-Nov-2010。	TFDA 100 年 04 月 29 日
66.	GS-US-174-0149	楊勝舜	原則試驗用藥品分批進口	本案已領有衛生署核發許可證之學術研究用藥品計畫。	TFDA 100 年 05 月 11 日
67.	PALM-JPN-4	陳展航	新增試驗中心	供學術研究用藥品計畫，本案 99 年 8 月 25 日衛署核准執行。	TFDA 100 年 05 月 20 日

14 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 1 件

15 提案討論

15.1 國內新聞 2011-05-19 報導長庚醫院藥品臨床試驗期間，發生下顎骨壞死導致切除，且該藥品臨床試驗的受試者同意書並未清楚告知嚴重副作用，本院是否對於諾華公司「卓骨祂 Zometa (zoledronic acid)」藥品計畫，檢視計畫案內受試者同意書內容是否有清楚告知該發生之副作用，是否必須加入新的安全資訊，並將修改後之文件重新送本會審查。

【決議】

1. 本院約有 4 件計畫案涉及 Zometa 藥品試驗，泌尿外科歐宴泉醫師共有二件 J06047、S08063，一般外科葉大成主任 S08065 及胸腔內科張基晟醫師 J06160，經檢視現行同意書皆沒有清楚告知嚴重副作用，必須監督計畫主持人確實提出修正。
2. 目前 2 件計畫主持人(泌尿外科 S08063 及一般外科 S08065)於 100 年 6 月 28 日送審修正案。
3. 受試者發生下顎骨壞死事件，請提出修正受試者同意書中增加安全資料。另外請一併修正主持人手冊，並請再次確認廠商提供之保險期限及範圍是否符合本會之規定。

15.2 臨床試驗委託契約研究機構(CRO 公司) monitor 本院執行情況，有關進出病歷室是否應管控，如何建立機制。

【決議】

贊助廠商、CRO 公司在本院進行試驗計畫 monitor 對於維護人體試驗品質功能很大，不可能阻止廠商人員、CRA 臨床試驗專員查閱病歷，請病歷室人員確實提供保密協議書供相關人員簽署。

15.3 台灣必治妥施貴寶公司檢送○○期中報告辦理展延，經委員審查提出意見「本會核可之執行許可書上列名四位協同主持人，但是受試者同意書上卻僅列舉計畫主持人及緊急聯絡人，請修正受試者同意書，並提大會討論。」，主持人回覆內容「一、本試驗之歷屆版本受試者同意書均經 貴會審查核准通過。二、謝謝委員指正，將另提行政變更新增協同主持人資訊於最新版受試者同意書中，並將於 貴會核准通過後請本試驗之受試者簽署」。

【決議】廠商於 2011/6/1 送審修正受試者同意書 Chinese-102-03-dated 18-May-11 准予同意。

16 臨時動議

16.1 修訂原「台中榮民總醫院人體試驗申請要點」配合本院會計室意見更改「台中榮民總醫院人體試驗申請作業要點第 7 次修訂」，移除有關支付審查費用說明內容以及增列人體試驗計畫送審行政院衛生署規定。

【決議】

同意 SOP 修訂小組提出草稿版本（詳如附件一）。

16.2 SOP 修訂小組提出修訂受試者同意書(1000623)-藥品-醫療技術-醫療器材版本。

【決議】

同意 SOP 修訂小組提出草稿版本（詳如附件二）。

16.3 關於受試者發生併發症或副作用的告知範圍，日後若審查計畫發現會有嚴重影響時，應於同意書中充分告知。

【決議】

審查原則除發生比率外，對於會引發嚴重程度即時是發生比率低但一旦發生將有嚴重影響程度的事件，也應包含在醫病告知範圍內。

16.4 本會公告受試者同意書範本第 12 項損害補償責任，若為學術單位之合作計畫案，在損害補償責任是否仍應要求主持人及學校老師應載明本院與學校共同負擔連帶責任？國外學術合作機構是否也應載明與本院共同負擔連帶責任？日後若審查計畫發現為碩、博士論文，不是院際合作或計畫經費來源不明，但有很大研究風險時，是否請委員視情形要求取得學校同意共同負擔連帶責任？

【決議】

若為學術單位之合作計畫案，在損害補償責任，仍應要求主持人及學校老師應載明本院與學校共同負擔連帶責任；國外學術合作機構也應載明與本院共同負擔連帶責任；審查計畫時，若委員發現為碩、博士論文不是院際合作計畫或是經費來源不明，且有很大的研究風險時，請委員可視情形要求取得學校同意，請學校與共同負擔連帶損害補償之責任。

16.5 本會公告受試者同意書範本有關研究檢體「歸還」選項是否可以刪除？

【決議】

本會公告受試者同意書範本有關研究檢體「歸還」保留選項，是尊重受檢者，但要告知（鑒於剩餘檢體可能為病灶組織，其保存及攜帶亦可能具有感染之危險性，建議如無特殊需求及保存設備，由台中榮民總醫院代為銷毀），保留原來受試者同意書範本，但須清楚告知受試者。

17 主席結論

1. 一般審查案共 5 案，核准 0 案、修正後核准 5 案、修正後複審 0 案。
2. 將於 100 年 7 月 11 日（星期一）中午 12：30～14：00 邀請台北榮民總醫院人體試驗委員會院外委員曾育裕老師蒞臨本院演講，上課地點為行政會議室，請各位委員撥空踴躍參加。

18. 會成。