台中榮民總醫院人體試驗委員會第 126 次會議紀錄（網路版）

日期：2011 年 9 月 5 日（Monday）
時間：下午 14：00 至 16：30
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)、胡宜如法官(院外)、韓宗敏委員(院外)、王惠玲委員(院外)
出席委員-醫療專業(男)：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、湯念湖委員(院內)、林志堅委員(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)：劉正芬委員(院內)、張美玉委員(院內)
請假委員：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、葛裕民委員(院內)、游育蕙委員(院內)
列席人員：過敏免疫風濕科陳得源科主任、皮膚科閻忠揚醫師、神經外科鄭文郁醫師、神經內科陳柏霖醫師、護理部劉美娜護理師
主席：蔡肇基副主任委員
記錄：楊月華、蘇仲蘭

1　主席報告：
1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 17 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 125 次會議一般審查案共 11 案，核准 1 案、修正後核准 10 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案，於 100 年 8 月 10 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 7 案
4.1　申請編號：SF11175
計畫名稱：在病人實行一交叉試驗，用以比較二種 140 mg temozolomide 口服膠囊劑之生體相等性（美時）
試驗主持人：神經外科鄭文郁醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 15 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。

4.2　申請編號：CG11165
計畫名稱：中藥萃取物對毛髮生長之影響性
試驗主持人：皮膚科閻忠揚醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 1 票、修正後複審 7 票、不核准 8 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：不核准。**（主持人書面文件及審查會議時，仍不願意公開本實驗所用的中藥粗萃取物之成份，請計畫主持人備妥相關資料後，再以新案送審。）**

4.3　申請編號：CF11171
計畫名稱：嗜中性白血球明膠相關性脂質運載蛋白與紅斑狼瘡腎炎的關聯性
試驗主持人：過敏免疫風濕科陳得源科主任(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 9 票、修正後核准 7 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：核准。

4.4　申請編號：CF11158
計畫名稱：Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性
試驗主持人：神經內科陳柏霖醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 7 票、修正後複審 9 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後複審。

4.5　申請編號：CF11178
計畫名稱：以預防醫學角度了解自覺心理健康失衡尋求另類療法之推拿保健的經驗、評價及改善成效之探討
試驗主持人：護理部劉美娜護理師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

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 4 票、修正後複審 9 票、不核准 1 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後複審。

4.6　申請編號：CF11184
計畫名稱：注意力不足過動症患者對凝視方向之社會認知能力評估
試驗主持人：精神部林志堅醫師
【會議討論】
迴避委員：林志堅委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 10 票、修正後核准 3 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、棄權 0 票。
審查結果：核准。

4.7　申請編號：CF11162
計畫名稱：不同培養條件對鼻軟骨組織工程之影響
試驗主持人：耳鼻喉部涂智文醫師
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
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 14 票、修正後核准 1 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：核准。

5　提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 12 案**（依 9/9DOH 訪查員建議，key 上計畫名稱）**

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	CE11128	吳誠中	胃癌生活危險因子評估	通過
2.	SE11132	王輝明	亞太地區化療致吐疾病負擔研究 (PrACTICE)— 一個接受止吐療法同時併用於接受高或中致吐性癌症化學療法之成人病患的多國多中心前瞻觀察性疾病負擔研究	通過
3.	CE11141	池惠民	以質性研究探討護理人員照護造血幹細胞移植病人之經驗	通過
4.	CE11156	張基晟	得舒緩(erlotinib)於台灣肺鱗狀細胞癌之效用	通過
5.	CE11160	江榮山	台灣版 SNOT-22 鼻及鼻竇疾病評估量表的認證	通過

6.	CE11163	涂智文	二次性鼻成形手術	通過
7.	SE11167	施智源	應用組合式感染控制介入措施(bundle intervention)降低中心導管相關血流感染	通過
8.	CE11176	陳碧蓮	應用臨床決策在護理計畫之調查－以排泄系統為例	通過
9.	CE11182	施瓊芬	探索加護病房護理人員鎮靜管理決策過程	通過
10.	CE11183	陳呈旭	慢性腎臟病患減重計畫對腎臟功能之影響	通過
11.	CE11185	游棟閔	發炎細胞在慢性腎絲球炎的影響探討	通過
12.	CE11186	吳尚衡	頭頸部原發部位不明性鱗狀細胞癌之治療結果	通過

6　追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 3 件**（依 9/9DOH 訪查員建議，key 上計畫名稱）**

	本會編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	JF11177/ CARD001A TW03	徐國雄	一個 52 週、多中心、前瞻性、觀察性、非介入性、開放性研究，評估 Certican®對於腎臟移植病患之療效、安全性及耐受性（諾華）	通過
2.	JF11179/ IN0901INT	吳誠中	比較 Innohep®與具有抗擬血功能的維他命 K 結抗劑 Warfarin 在長期治療(6 個月)癌症患者急性靜脈血栓(VTE)的療效及安全性（保瑞爾）	通過
3.	JF11170/ PALM-JPN-4	陳展航	Paliperidone Palmitate 對精神分裂症受試者進行的隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、固定劑量、多中心臨床試驗研究（嬌生）	通過

7　「變更審查」同意案：共 26 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	247	陳伯彥	通過
2.	C09191	江榮山	通過
3.	J08035	張基晟	通過
4.	J08182	張基晟	通過
5.	J09011	黃金隆	通過
6.	J09138	許正園	通過
7.	J10199	許惠恒	通過
8.	J10228	張基晟	通過
9.	S07164	沈炯祺	通過
10.	S08019	藍忠亮	通過
11.	S08065	葉大成	通過

12.	S08149	張基晟	通過
13.	S09190	藍忠亮	通過
14.	S09196	張基晟	通過
15.	S10035	陳伯彥	通過
16.	S10079	徐國雄	通過
17.	S10143	葉大成	通過
18.	S10157	歐宴泉	通過
19.	S10170	鄭文郁	通過
20.	S10182	張基晟	通過
21.	S10212	吳誠中	通過
22.	S10230	黃文豊	通過
23.	S10234	葉大成	通過
24.	SF11024	鍾進燈	通過
25.	SF11043	吳杰亮	通過
26.	SF11112	歐宴泉	通過

8 「期中審查」同意案：共 18 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C06001	蔡肇基	通過
2.	C06070	沈光漢	通過
3.	C08081	沈炯祺	通過
4.	C08202	藍祚鴻	通過
5.	C09104	張麗銀	通過
6.	C09139	許惠恒	通過
7.	C10133	鍾進燈	通過
8.	C10141	林育蕙	通過
9.	C10145	劉時安	通過
10.	C10161	鍾進燈	通過
11.	C10177	連漢仲	通過
12.	S08089	歐宴泉	通過
13.	S08110	吳誠中	通過
14.	S09161	張基晟	通過

15.	S09186	吳誠中	通過
16.	S10139	林進清	通過
17.	S10146	張基晟	通過
18.	S10154	黃揆洲	通過

9 「追蹤審查」同意案：共 2 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10245	陳展航	（半年報告）通過
2.	SF11009	歐宴泉	（半年報告）通過

10 「結案審查」同意案：共 36 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	411	林進清	通過
2.	J05102	張繼森	通過
3.	C06020	沈光漢	通過
4.	C06073	李秀芬	通過
5.	C06075	李文領	通過
6.	C06101	陳柏霖	通過
7.	C06125	卓良珍	通過
8.	C06144	李文領	通過
9.	C06149	李秀芬	通過
10.	C07124	李文領	通過
11.	C07131	卓良珍	通過
12.	S07133	沈光漢	通過
13.	S07150	施智源	通過
14.	C07162	王曼蒂	通過
15.	C07170	沈光漢	通過
16.	C07183	李騰裕	通過
17.	C07197	吳杰亮	通過
18.	C07201	李騰裕	通過
19.	C07209	卓良珍	通過
20.	C07217	吳杰亮	通過

21.	C08198	吳杰亮	通過
22.	S08216	吳誠中	通過
23.	C08217	張基晟	通過
24.	C09069	王仲祺	通過
25.	C09100	林鉅勝	通過
26.	J09229	李旭東	通過
27.	C10030	謝佳偉	通過
28.	C10033	廖淑媛	通過
29.	C10059	徐中平	通過
30.	C10107	陳甫州	通過
31.	C10116	李三剛	通過
32.	C10129	林淑惠 (灣橋榮院)	通過
33.	C10137	陳詩華	通過
34.	C10153	黃金安	通過
35.	C10163	許惠恒	通過
36.	C10174	張基晟	通過

11 「行政結案」同意案：共 37 件

	編號	主持人	審查意見
1	246	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
2	300	王人澍	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
3	520	王俊元	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
4	521	王俊元	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。

5	C05092	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
6	C05098	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
7	J05123	沈炯祺	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
8	C05131	吳誠中	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
9	C05220	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
10	C06134	何鴻鋆	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
	J06174	林增熙（嬌生已於 100 年 8 月 25 日補交）	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
11	C06228	王俊元	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
12	C06229	王俊元	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
13	C06264	沈炯祺	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
14	C07029	吳俊穎	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。

15	C07074	吳俊穎	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
16	S07082	林雍凱	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
17	J07173	林增熙	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
18	C07188	易瑜嶠	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
19	C07199	吳俊穎	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
20	C07211	王輝明	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
21	C07221	沈炯祺	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
22	C07239	林育臣	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
23	C08033	王國陽	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
24	C08048	呂建興	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
25	C08050	李旭東	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。

26	C08069	吳明儒	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
27	C08144	吳誠中	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
28	C09026	林志堅	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
29	C09053	林捷忠	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
30	C09056	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
31	C09058	林志堅	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
32	C09066	文美卿	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
33	C09088	李旭東	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
34	C09098	王約翰	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
35	C09125	林育臣	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。
36	C09143	施素真	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。

37	C10066	沈光漢	本案於 2011 年 6 月 3 日發予「執行許可書」過期通知書，請主持人於 6 月 15 日前繳交結案報告。目前已超過本會 SOP 規定之 6 個月期限仍未繳交相關資料，故由本會行政結案。

12 「試驗終止」同意案：共 3 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	373	歐宴泉	通過
2.	C06061	王輝明	通過
3.	C08108	張基晟	通過

13 「試驗暫停」案：共 1 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S10178	李騰裕	通過

14 「試驗偏離」案：共 3 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S10035	陳伯彥	通過
2.	S10080	許惠恒	通過
3.	S10157	歐宴泉	通過

15 核備通過計畫案之修正公文：共 46 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	247	陳伯彥	同意試驗用醫材進口	衛生署同意試驗廠商默沙東公司申請試驗用醫材貨品進口，檢送進口同意書。	TFDA 100 年 07 月 27 日
2.	373	歐宴泉	試驗結案	經本會於 100 年 7 月 6 日第 232 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 07 月 15 日
3.	CF11013	陳展航	請依說明補件資料	本案尚有缺失或仍需補充資料，請主持人於 100 年 9 月 19 日前依意見補件資料，由本會送交衛生署食品藥物管理局。	TFDA 100 年 08 月 17 日
4.	J06174	林增熙	未能同意結案報告（本院沒有收案）	Velcade(Bortezomib)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，試驗執行層面有疏失之醫院，自發文日起 3 個月內衡酌提報藥品臨床試驗之風險控管改善計畫(含主持人與試驗團隊之輔導管制措施)，執行缺失造成結果無法判定，試驗報告不准備查，如於許可證有效日期前	TFDA 100 年 07 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				未能完成，本藥品許可證不得展延。	
5.	J07019	張基晟	計畫書變更	同意新增個案報告表(版本:Moisturizers and sunscreens page, Aug23,2007, Final Version1;Prevention and treatment of skin, hair and nail reactions due to study drug administration page, Aug23,2007,Final Version1;Withdrawal of treatment consent page, June 28, 2006 Final, Version1)。同意修正病患緊急聯絡卡(版本:Taiwan Version 3.0, 02Jun2011)。	JIRB 100 年 08 月 01 日
6.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意新增個案報告表(版本:Visit Delay (P.1067): Version 3.0 dated on June 22, 2010)。同意修正個案報告表(版本:Maintenance Treatment (P.1068-1072):Version 2.0 dated March 25, 2008.)。	JIRB 100 年 07 月 18 日
7.	J07109	許惠恒	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:Amendment III, 08-Mar-2011。	TFDA 100 年 07 月 27 日
8.	J07109	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amended 3, Release date: 08-Mar-2011。同意修正受試者同意書版本:Chinese version9, 18-May-2011。同意新增禁用藥物說明版本:version date: 18-May-2011。	JIRB 100 年 07 月 15 日
9.	J08134	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 6 日第 232 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 7 月 17 日。	JIRB 100 年 07 月 15 日
10.	J08160	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 6 日第 232 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 7 月 17 日。	JIRB 100 年 07 月 15 日
11.	J08179	張基晟	計畫書變更	同意修正個案報告表版本:February 18, 2011。	JIRB 100 年 07 月 28 日
12.	J08179	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 22 日第 233 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 21 日。	JIRB 100 年 08 月 01 日
13.	J08182	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 22 日第 233 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 21 日。	JIRB 100 年 08 月 01 日
14.	J09001	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 22 日第 233 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 21 日。	JIRB 100 年 08 月 01 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
15.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正受試者藥物劑量日誌版本:V3_0.5mg_28SEP10_Taiwan_TCH_07MAR11。同意修正禁用藥物患者卡版本:V4_11JAN2011_Taiwan_TCH_07MAR11。同意新增研究藥物與 VKA 手冊版本:V1_12OCT2010_Taiwan_TCH_07MAR11。	JIRB 100 年 07 月 15 日
16.	J09138	許正園	計畫書變更	同意修正計畫書版本：v01, 26-Apr-2011。	JIRB 100 年 08 月 01 日
17.	J09151	藍忠亮	通報試驗偏差	AIN457 查驗登記計畫，同意諾華公司 100 年 6 月 17 日試驗偏差備查。	TFDA 100 年 07 月 27 日
18.	J10069	王國陽	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version3.0, 17Feb2011。同意新增 Memo#15: 17Feb2011。同意新增 Edoxaban Dose Adjustment Worksheet:V2.0 15-Feb-11。	JIRB 100 年 07 月 15 日
19.	J10069	王國陽	計畫書變更	同意計畫書版本:Version 4.0, 11Apr2011, Version 3.0, 17Feb2011。以下兩點請注意:1.repeat testing 時間請一致 2.移除 first edoxaban visit 時的 liver function assessment 可能增加日後肝功能異常個案評量的困難度。	TFDA 100 年 07 月 25 日
20.	J10094	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Clinical Study Protocol Administrative Change Number 1/ Date 01 Oct 2010;Clinical Study Protocol Administrative Change Number2/ Date 15 Dec 2010;Clinical Study Protocol Administrative Change Number3/ Date 13 May 2011。同意修正受試者同意書版本：TWN Chinese JIRB/VGH-TC Main MICF: Version No 04 , Date 23/May/2011。同意新增血糖機中文操作說明書。	JIRB 100 年 08 月 01 日
21.	J10094	許惠恒	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本:Clinical Study Protocol Administrative Change Number 1, Date 01 Oct 2010; Clinical Study Protocol Administrative Change Number 2, Date 15Dec 2010; Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3, Date 13 May 2011。	TFDA 100 年 08 月 03 日
22.	J10176	許惠恒	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本:Version 3.0 Date: 26 May 2011。	TFDA 100 年 08 月 19 日
23.	J10181	許正園	計畫書變更	同意新增本院協同主持人:吳杰亮醫師、覃俊士醫師。	JIRB 100 年 07 月 28 日
24.	J10181	許正園	備查本院受	檢送追認修正後受試者同意書版本二份：	諾華 100 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			試者同意書版本	JIRB's Chinese Version 3, Date: 12-Jun-2010 及青少年同意書 JIRB's Assent Form Chinese Version 1, Date: 21-Jun-2010。(與先前核准版本編號及日期相同)	08 月 08 日
25.	J10199	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 7 月 22 日第 233 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 21 日。	JIRB 100 年 08 月 01 日
26.	J10208	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Edition Number 1.0, Date: 18 Nov 2099/ Protocol Amendment Number 1, Date: 17 March 2011。同意修正中文摘要版本:Chinese Edition Number 2, Dateed on 17 Mar 2011。同意修正英文摘要版本:English Edition Number 2, Dateed on 17 Mar 2011。同意修正受試者同意書版本：JIRB/VGHTC Main ICF: Version number 05, Date:04 May 2011。	JIRB 100 年 07 月 18 日
27.	JF11060	張繼森	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version P03, Date 20 JAN 2011。同意修正受試者同意書版本:TSU-68 10032150, SIS-ICF Master V1, Taiwan V4, 03 May 2011(Traditional Chinese)。同意修正個案報告表版本:Ver C1.3。同意新增臨床試驗補充說明及同意書版本:TSU-68 10032150, SIS-ICF SP Master V1, Taiwan V2, 24 Jun 2011(Traditional Chinese)。	JIRB 100 年 07 月 15 日
28.	JF11111	謝福源	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 1 月 21 日。	JIRB 100 年 07 月 28 日
29.	JF11120	謝福源	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本: Protocol Amendment 1 27 Jan 2011。關於 DNA 分析研究部份，應提供藥物基因學受試者同意書並行知情同意程序。另檢體輸出部份，請依生物檢體輸入輸出要點辦理。	TFDA 100 年 08 月 02 日
30.	JF11120	謝福源	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 1 月 20 日。	JIRB 100 年 07 月 28 日
31.	JF11170	陳展航	新增試驗中心	同意本院為新增試驗中心，主持人為精神部陳展航主任。同意新增協同主持人:藍祚鴻醫師、林志堅醫師、洪嘉均醫師。同意本院適用受試者同意書版本二份：藥品主試驗 JIRB, Version:5.0, 21Mar2011；基因試驗 DNA JIRB, Version:2.0, 10Aug2010。	JIRB 100 年 07 月 08 日
32.	JF11177	徐國雄	同意臨床試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份，同意繼續執行試驗，有效期限至 2012 年 1 月 20	JIRB 100 年 07 月 22 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				日。 本院適用受試者同意書版本：(PMS)TW JIRB, Chinese Version2, 07Jan2011。	
33.	JF11179	吳誠中	同意臨床試驗	送同意臨床試驗證明書及申請資料乙份，同意繼續執行試驗，有效期限至 2011 年 10 月 5 日。 本院適用受試者同意書版本二份：主試驗 TCVGH Version 3.1 Date:21Jun2011、附加病患資訊(生物標記)TCVGH Version 3.1 Date:21Jun2011。	JIRB 100 年 07 月 27 日
34.	N08151	吳誠中	計畫書變更	同意修正計畫書 V3, Date: 05/20/2011。追認變更許可書編號:EC0960212-R3。	NIRB100 年 08 月 11 日
35.	S09245	張基晟	公文	IDMC 同意改變期中分析監測，取消第一次期中分析，請提出計畫書修正。	荷商葛蘭素史克 100 年 08 月 16 日
36.	S10025	張基晟	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:IMCL CP11-0806 Version 3.0, 9 June 2011。主要療效分析結果須提供 Cut-off date 844,723 死亡事件。	TFDA 100 年 08 月 15 日
37.	S10040	陳啟昌	計畫書變更	同意修正後計畫書版本：Amendment 3, Version 1.0 Date:25-Mar-2011。	JIRB 100 年 07 月 19 日
38.	S10121	葉大成	計畫書變更及新增試驗中心	1.本試驗若將進行基因學[DNA and/or RNA]相關研究，請依 ICH E15 詳列之方法學研究及療效與毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍，基因學相關研究請另訂「藥物基因學研究受檢者同意書」。2.「藥物基因學研究受檢者同意書」請依民國 94 年 10 月 13 日衛署公告「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。3.剩餘檢體之儲存(包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」於同意書告知;若有包含基因研究則依「人體生物資料庫管理條例」辦理。同意修正後之計畫書版本：Final protocol Version 4, Feb 28th 2011。同意新增高雄榮總為試驗中心，主持人為張宏泰醫師。	TFDA 100 年 08 月 01 日
39.	SF11009	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後計畫書版本:212082PCR2007 Amendment INT-2, Issue/Report Date:17 May 2011, Document No.: EDMS-ERI-17612598:4.0。	TFDA 100 年 07 月 18 日
40.	SF11022	許惠恒	計畫書變更	同意計畫書版本日期為:MK3102 PN006-12, Version date: 12-Apr-2011。	TFDA 100 年 07 月 25 日
41.	SF11043	吳杰亮	新增試驗中心及同意醫	同意新增中榮為試驗中心，本院計畫主持人為吳杰亮醫師。	TFDA 100 年 07 月 20 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			材進口		
42.	SF11096	許正園	更正發文	修正衛生署 100 年 6 月 22 日字第 1005026558 號書函、100 年 7 月 14 日字第 1005027653 號書函、100 年 7 月 12 日字第 1005026551 號書函之說明二為:本計畫業經衛生署 100 年 5 月 3 日字第 1005011620 號函核准執行在案。	TFDA 100 年 07 月 28 日
43.	SF11152	藍忠亮	同意臨床試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本:RA0083 final protocol, 14 Mar 2011。受試者同意書之試驗委託單位應由「UCB 日本分公司」改為「百瑞精鼎國際股份有限公司」，請修正相關文件內容。請將藥品及醫療器材分別填具貨品進口同意書。	TFDA 100 年 07 月 22 日
44.	BO25460	張基晟	同意臨床試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本: Protocol Number: BO25460/A, dated: 27-Jan-2011。若進行基因學研究請列出明確基因檢測範圍，請依公告內容參考指引編排撰寫，及剩餘檢體之儲存(包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」於同意書告知;若有包含基因研究則依「人體生物資料庫管理條例」辦理。	TFDA 100 年 07 月 19 日
45.	ARQ197-006	張基晟	同意臨床試驗進行	供查驗登記用藥品計畫，衛生署原則同意進行。同意計畫書版本:Protocol Number: ARQ197-006(Version 1.0), Dated:03-Jun-2011。	TFDA 100 年 07 月 22 日
46.	TCOG_T2211	吳誠中	回覆審查意見	同意修正後計畫版本: TCOG_T2211(V-1.2 2011-06-23)。若併用 P-gp 抑制劑可能會與試驗藥品產生交互作用，計畫書中並未將此納入併用藥物注意事項，可能間接影響療效與安全性評估。	TFDA 100 年 07 月 22 日

16 「院內不良反應通報案」：共 0 件

17 實地訪查：1 件

17.1 於 100 年 08 月 24 日(三)上午 9 時 30 分安排醫療委員婦產部葛裕民醫師及非醫療委員社工室游育蕙組長至本院兒童醫學部進行訪查作業，本會編號：S10035，計畫名稱：針對台灣學步幼兒同時注射日本腦炎拼裝病毒疫苗 (JE-CV)和痲疹、腮腺炎、德國痲疹(MMR)混合疫苗之免疫產生力和安全性，請醫療委員報告訪查結果。

【會議決議】同意訪查結果請依審查委員意見，繼續對偏離個案進行安全監測。

18 提案討論：共 4 件

18.1 本會 SOP012 訂定「5.1.2 視經費贊助機構要求，如衛生署或國科會，可在收到文件後

由祕書處開立「人體試驗研究計畫程序審查說明」，表示申請人已檢送文件至本院人體試驗委員會進入行政審查程序，但未完成補件審查者，將視同無效。」

（1）計畫主持人未送完整資料至本會審查，卻要求本會開立「送審證明」？此作法是否適當？有無違反目前相關法令？

（2）部份國科會申請人未於向衛生署或國科會向提出申請計畫案時，將計畫一併檢送本會進行審查，時常等到衛生署或國科會通知經費審核通過，才向本會提出快速辦理通過之要求，且「強勢」一定要本會配合提供許可書，因為經費已經審核通過，本會是否須配合辦理？

說明：請委員討論。

【會議決議】

（1）「送審證明」開立條件，必須提供完整文件，以及 24 小時內提前辦理。

（2）若研究計畫為介入行為，被要求送審 IRB，本會仍依 SOP 規定進行審查，雖國科會已同意撥款經費，但因主持人自行送審延誤，導致撥款時效延後，請主持人自行發函至國科會說明，IRB 依程序時效進行審查。

18.2 近來偶有計畫主持人向本會秘書處反映，因國外期刊編輯要求，須提供 IRB 許可書證明；但經秘書處深入了解後，發覺計畫主持人在計畫執行前並未送本會審查，本會依相關法令規定，無法於事後「補開立許可書」。（祕書處於 2011/8/15 公告重申凡於本院執行之人體研究計畫，請依衛生署之相關規定，於計畫執行前送本院人體試驗委員會審查，以免違反衛生署相關規定。）

說明：爾後若再發生此類似事件，是否可以請計畫主持人上「專簽」，提大會討論後，發文計畫主持人，避免計畫主持人與祕書處承辦人員間的對立。

【會議決議】

同意。請計畫主持人上「專簽」，提大會討論後，依大會決議辦理，避免計畫主持人與祕書處承辦人員間的對立。

18.3 近來偶有參與教育訓練之學員，其教育訓練之證明遺失，『強勢』要求本會秘書處「補發教育訓練之證明」，本會是否須配合辦理？

說明：

（1） 本會主辦之教育訓練經費，由「廠商繳交之審查費」支付，無院內任何經費補助，也未向學員收取任何報名費。

（2） 教育訓練之「報名表」、「學員上課須知」及「教育訓練證明」均有加註『請妥善保存此證明,遺失恕不補發』。

（3） 台北榮總補發教育訓練之證明，酌收工本作業費新台幣 200 元整，所收款項均入院方，且由院方開立收據證明，在由台北榮總 IRB 補發（以收警惕之效）。

【會議決議】

請祕書處調查公立醫院是否可以收取「訓練證明作業費」，若醫院同意本會以 100 元收取補發工本費。

18.4 本院公告網頁於 8 月 30 日張貼一則有關「專案進口藥品」之新聞，名醫林美秀擔任安法診所主治醫師時，專案申請進口一批免疫藥劑，事後卻以用剩藥劑施打未經申請的病患，遭北市醫懲會認定違反《醫師法》撤銷醫師執照，覆審後雖改處停業六月，林仍不服再打行政訴訟，但台北高等行政法院認定懲處合理，昨判她敗訴，全案還可上訴。

說明：由於本院目前也有類似之情形之申請案件（無特定使用對象），奉主任委員指示，

擬徵詢所有委員意見，並提 9 月 5 日大會討論，主任委員建議作法如下：

1.非特定對象之專案申請，日後本會不再受理。【按藥物樣品贈品管理辦法(920430 衛署藥字第 0920320851 號)第 2 條第 3 項規定：專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者。 】

2.經申請核准後之藥物使用，應由藥劑部稽核是否用於原申請之對象。

【會議決議】

院內部份醫師因病患疾病緊急需要申請專案進口藥品備藥，未依特定對象申請，與法規有出入，以及按”藥物樣品贈品管理辦法”之第二條第三款之規定辦理(說明於第十三條)。第十七條之規定: 經核准之藥物樣品或贈品不得出售,讓與或轉供他用。建議請藥劑部知會有需要之臨床部科以專簽提出申請、需求，匯集相關資料後，由本會函詢衛生署，請衛生署就法規面釋疑，俟衛生署函覆後，將相關資料及臨床部科之需求，提交院方，請院方召開會議進行討論。

19 臨時動議（無）

20 主席結論

20.1 一般審查案共 7 案，核准 3 案、修正後核准 1 案、修正後複審 2 案、不核准 1 案。

20.2 祕書處行政結案，容易造成計畫主持人不主動送交結案報告，自民國 100 年 10 月 1 日起，未送結案報告之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。

21. 會成