台中榮民總醫院人體試驗委員會第 127 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2011 年 10 月 3 日（Monday）
時間：下午 14：00 至 17：40
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)、游育蕙委員(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)：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、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)、葛裕民委員(院內)、王建得委員(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：楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)
遲到/早退：歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內) 、王仲祺委員(院內)、游育蕙委員(院內)、胡宜如法官(院外)
列席人員：嘉義分院趙靜宜社區護理長、大腸直腸外科陳周斌主任、一般外科葉大成主任/由楊陽生醫師代理出席、牙科部黃穰基主任、泌尿外科程千里主任/由李建儀醫師代理出席、精神部陳展航主任/由洪嘉均醫師代理出席、護理部張瑛瑛護理長、護理部劉美娜護理師
主席：許正園主任委員
記錄：楊月華

1　主席報告：
1.1 委員會議出席情況應到 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 126 次會議一般審查案共 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，於 100 年 9 月 14 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 13 案
4.1　申請編號：CG11193
計畫名稱：人生回顧系統改善機構老人憂鬱之研究（嘉義分院）
試驗主持人：趙靜宜護理長(蒞會報告與意見溝通)
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 3 票、修正後核准 14 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：修正後核准。

4.2　申請編號：CG11174
計畫名稱：檢驗是否 MSI status 可做為輔助性化療 FOLFOX 或 XELOX 在第三期大腸直腸癌預測治療結果的因子
試驗主持人：陳周斌醫師(蒞會報告與意見溝通)
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 4 票、修正後複審 13 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後複審。

4.3　申請編號：CG11172
計畫名稱：MSI (microsatellite instability)或 CIMP (CpG island methylator phenotype)可否做為 cetuximab 在 BRAF 基因突變之第四期大腸直腸癌可預測療效的生物標記
試驗主持人：陳周斌醫師(蒞會報告與意見溝通)
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 5 票、修正後複審 11 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後複審。

4.4　申請編號：CG11173
計畫名稱：探討是否 oxaliplatin 對於 KRAS 基因突變型比 KRAS 基因野生型之大腸直腸癌有效
試驗主持人：陳周斌醫師(蒞會報告與意見溝通)
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 5 票、修正後複審 11 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：SF11203
計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，做為輔助療法之療效與安全性（羅氏）
試驗主持人：葉大成醫師/由楊陽生醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
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 17 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。

4.6　申請編號：SF11189
計畫名稱：即時局部血氧及血液濃度測量於口腔、肺、泌尿、大直腸疾病輔助診斷及治療預後追蹤偵測（國科會）
試驗主持人：黃穰基醫師(蒞會報告與意見溝通)
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 7 票、修正後核准 8 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.7　申請編號：SF11190
計畫名稱：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-M® MCS 在前列腺肥大症病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果(健永生技)
試驗主持人：程千里醫師/由李建儀醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
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 4 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.8　申請編號：CF11194
計畫名稱：經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估
試驗主持人：陳展航醫師/由洪嘉均醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
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 13 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。

4.9　申請編號：CF11197
計畫名稱：民眾與醫護人員對癌末病人使用安寧療護認知與阻礙因素之調查研究（國健局）
試驗主持人： 張瑛瑛護理長(蒞會報告與意見溝通)
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 7 票、修正後核准 8 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。

4.10 申請編號：CF11195
計畫名稱：HLJ1 與 Src 的交互作用抑制 Src 蛋白活性與肺癌轉移之探討
試驗主持人：張基晟醫師
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 12 票、修正後核准 2 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。

4.11 申請編號：SF11196
計畫名稱：甲基化基因標記作為子宮頸癌檢測方法之驗證：多中心臨床試驗（國防醫學院）
試驗主持人：許世典醫師
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 3 票、修正後核准 12 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。

4.12 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：陳柏霖醫師
審查結果：計畫主持人於 2011/10/3 電話通知申請撤案。

4.13 申請編號：CF11178
計畫名稱：國小老師身心健康與健康失衡尋求另類療法之推拿保健行為的相關因素探討
試驗主持人：劉美娜護理師(蒞會報告與意見溝通)
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 14 票、修正後複審 1 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 8 案

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	CE11166	黃文豊	藥物對於血癌細胞誘導分化與細胞凋亡研究	通過
2.	SE11168	黃文豊	血液及骨髓移植登錄計畫(2009-2010)	通過
3.	CE11187	林宿美	手術病人家屬需求與需求滿意度及其相關因素之探討	通過
4.	SE11188	施智源	100年國內多重抗藥性細菌之基因型變異現況及臨床相關資料之蒐集	通過

5.	CE11200	林雍凱	冠狀動脈繞道手術結果之影響因子分析	通過
6.	CE11201	黃文豊	Sorafenib 對於經肝臟移植之肝癌病患的效果	通過
7.	CE11204	劉蕙蜜	比較不同姿勢於產後乳房腫脹處置之成效	通過
8.	CE11209	吳杰亮	回顧性監測研究人類黴菌病原在亞洲地區的分佈情形	通過

6　追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 3 件

	本會編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	JF11198/ 1218.74	許惠恒	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性（百靈佳殷格翰）	通過
2.	JF11202/ H9B-MC-BCDT	藍忠亮	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性（百瑞精鼎）	通過
3.	JF11208/ QCR10022	許惠恒	比較台灣高血脂患者使用 1PC002 與 Atorvastatin 之療效及安全性的前瞻性、雙盲、隨機分派、平行、多中心研究（友華）	通過

7　「變更審查」同意案：共 15 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C10062	許惠恒	通過
2.	CE11023	林冠名	通過
3.	CE11067	江榮山	通過
4.	CF11105	張基晟	通過
5.	S08150	謝福源	通過
6.	S09025	王國陽	通過
7.	S09077	張基晟	通過
8.	S09209	徐國雄	通過
9.	S10040	陳啟昌	通過
10.	S10121	葉大成	通過
11.	S10212	吳誠中	通過
12.	S10233	歐宴泉	通過
13.	SF11070	許惠恒	通過
14.	SF11106	許惠恒	通過
15.	SF11108	歐宴泉	通過

8 「期中審查」同意案：共 4 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C09042	唐憶淨	通過
2.	C09060	藍忠亮	通過
3.	S07087	吳誠中	通過
4.	S10157	歐宴泉	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.	C09042	唐憶淨	（半年報告）通過
2.	C09060	藍忠亮	（半年報告）通過

10 「專案進口」同意案：共 2 件

	編號	主持人	計畫名稱	決議
1	TE11010	滕傑林	專案進口「Foscavir (foscarnet sodium) INJ 6G 250 ml」/ 備藥	通過
2	TE11011	滕傑林	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」/ 謝正偉	通過

11 「結案審查」同意案：共 3 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S07048	張基晟	通過
2.	C09051	陳詩華	通過
3.	S09079	許正園	通過

12 「試驗偏離」案：共 2 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S10178	李騰裕	通過
2.	J08153	沈炯祺	本會安排委員進行實地訪查

13 核備通過計畫案之修正公文：共 42 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06052	陳展航	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計劃之結案報告。	TFDA 100 年 09 月 02 日
2.	J06082	藍忠亮	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：	JIRB 100 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				C0524T05/Country ICF/ Taiwan Chinese Version: 13.0/ 22-Jun-2011; Base on C0524T05/ Global ICF Version:13.0/ 22-Jun-2011)。 同意主持人手冊備查(版本日期：Edition No. : 12, Release Date : 05 May 2011)。	08 月 11 日
3.	J06083	藍忠亮	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：C0524T09_Taiwan_JIRB_Chinese_Version 13.0_01Jul2011; Base on C0524T09_Taiwan JIRB ICF_English_Version 13.0_24Jun2011)。 同意主持人手冊備查(版本日期：Edition No. : 12, Release Date : 05 May 2011)。	JIRB 100 年 08 月 30 日
4.	J07004	吳誠中	試驗結案	經本會於 100 年 8 月 3 日第 234 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 08 月 11 日
5.	J07081	楊勝舜	計畫書變更	同意新增受試者同意書附錄(版本日期：Addendum Version#1/23-Mar-2011 to Chinese Final Version 4.0 Date 18-Mar-2011)。 同意主持人手冊備查(版本日期：Version number: 14, Version date: 28-Feb-2011)。	JIRB 100 年 08 月 11 日
6.	J07093	許正園	試驗結案	經本會於 100 年 8 月 3 日第 234 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 110 年 08 月 11 日
7.	J07105	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 16 日。	JIRB 100 年 08 月 29 日
8.	J07121	林增熙	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 9 月 4 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
9.	J08153	沈炯祺	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 9 月 2 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
10.	J08166	謝福源	試驗結案	供學術用藥品臨床試驗計畫之結案報告，備查。	TFDA 100 年 09 月 02 日
11.	J09011	黃金隆	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 3 日第 234 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 20 日。	JIRB 100 年 08 月 11 日
12.	J09094	陳昭惠	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 3 日第 234 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 7 月 1 日。	JIRB 100 年 08 月 11 日
13.	J09147	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Amendment Number: 2, Date: 09 May 2011)。 同意修正中文摘要(版本日期：Chinese Synopsis Version 3.0 Date: 08-Jul-2011;	JIRB 100 年 08 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Translated from English Synopsis Version 3.0, Date 08-Jul-2011)。 同意修正英文摘要(版本日期：English Synopsis Version 3.0, Date: 08-Jul-2011; Summarized from Clinical Trial Protocol, Amend 2, Date: 09-May-2011)。 同意修正受試者同意書(版本日期：JIRB 4.0, Date 08-Jul-2011; Translated from English Final Version 4, Date: 07-Jun-2011)。 同意新增受試者 BIBW2992 用藥指示(版本日期：Final Version 1 24-April-09; Final Version 2 28 June 11)。	
14.	J09147	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number：2.0，Date：09 May 2011。	TFDA 100 年 09 月 13 日
15.	J09147	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 3 月 31 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
16.	J10015	王國陽	更正發文	更正本會 2011 年 6 月 13 日聯人函字第 20110373 號函第一頁有關正本受文者有誤。	JIRB 100 年 08 月 18 日
17.	J10069	王國陽	終止試驗中心	同意終止健康經濟子研究及終止臺中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 08 月 23 日
18.	J10115	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 9 月 18 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
19.	J10166	黃金隆	試驗結案	經本會於 100 年 8 月 19 日第 235 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 08 月 30 日
20.	J10176	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Revised protocol Version 3.0 based on global amendments 1 and 2, Date: 26 May 2011)。 同意修正受試者同意書版本日期：BI Trial No.：1245.28 Core Patient Information and Consent Form JIRB 3.1-VGHTC 1.0/ Chinese Version/ Dated on 20-Jul-2011 Translated from English Version 3.0, Dated on 19-May-10; Addendum Version 2011-06-16; Patients Permanently Discontinuing Study Treatment Version 2011-06-22。 同意修正個案報告表(版本日期：18-OCT-2010; 02-MAY-2011)。	JIRB 100 年 08 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
21.	J10180	藍忠亮	變更試驗目的	同意供查驗登記用藥品臨床試驗計劃變更試驗目的為學術研究用。	TFDA 100 年 09 月 08 日
22.	J10208	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 3 日第 234 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 19 日。	JIRB 100 年 08 月 11 日
23.	J10236	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 9 月 16 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
24.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：N01358_ICF_JIRB_2.0_23Jun11_adapted_Taiwan_2.2_22Jun11_Chinese)。	JIRB 100 年 08 月 11 日
25.	JF11129	許惠恒	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 3 月 17 日。	JIRB 100 年 08 月 24 日
26.	JF11129	許惠恒	計畫書變更及變更試驗主持人	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 02，10 May 2011。 同意奇美醫院之試驗主持人由田凱仁醫師變更為楊純宜醫師。	TFDA 100 年 09 月 01 日
27.	JF11170	陳展航	審核期中報告	經本會於 2011 年 8 月 19 日第 235 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 3 月 16 日。	JIRB 100 年 08 月 30 日
28.	JF11198	許惠恒	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 2012 年 7 月 5 日。同意本院適用受試者同意書版本：JIRB 1.2-VGHTC 1.0, Date: 20-Jul-2011 Translated from English Final Version 1.5, 06-Jan-2011。	JIRB 100 年 08 月 18 日
29.	JF11202	藍忠亮	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 2012 年 3 月 17 日。同意本院適用受試者同意書版本日期：H9B-MC-BCDT _Taiwan_Joung-Liang Lan_Traditional Chinese_Version 1.0_29Aug2011 Base d on H9B-MC-BCDT _Taiwan_JJIRB_ Joung-Liang Lan_Traditional Chinese_Version 1.2_13Apr2011。	JIRB 100 年 08 月 25 日
30.	JF11208	許惠恒	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 2012 年 1 月 5 日。同意本院適用受試者同意書版本日期：Version：VGHTC-1.0, Date:18-Jul-2011 From JIRB-1.2, Date: 18-Jul-2011	JIRB 100 年 09 月 01 日
31.	JF11208	許惠恒	同意臨床試驗	同意之計畫書版本日期為：QCR10022，Version 1.2，Date: 27-Jul-2011。 本試驗用藥與活性對照藥(Lipitor)均為錠	TFDA 100 年 09 月 02 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				劑，為達成盲性設計，皆將裝於膠囊中，請執行前檢送裝於膠囊與未裝膠囊之藥品溶離率資料至署供審，以說明裝膠囊後試驗用藥仍可符合溶離率之規格。	
32.	S07059	張基晟	試驗結案及試驗用藥品銷燬	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告及試驗用藥品銷毀備查。	TFDA 100 年 09 月 07 日
33.	S08057	張基晟	試驗結案	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之結案報告備查。	TFDA 100 年 09 月 07 日
34.	S10040	陳啟昌	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日為：V3.0, Date: 5 Aug 2010, integrated amendment No.2, Final V1.0, Date: 6 Aug 2010; Amendment No.3, V1.0, Date: 25 Mar 2011。	TFDA 100 年 09 月 02 日
35.	SF11043	吳杰亮	計畫書變更及試驗用藥品再進口	同意修正後之計畫書版本日期為： (一)Amendment Number TW 1.0，Date：２０ June 2011。 (二)Editon Number 1.0，Date：30 June 2011。 (三)Administrative Change Number 3.0，Date：22 June 2011。 (四)Adiministrative Change Number 2.0，Date：20Jan 2011。 (五)Amendment Number 2，Date：03 June 2011。	TFDA 100 年 09 月 07 日
36.	SF11070	許惠恒	計畫書變更及同意貨品進口	同意修正之計畫書版本日期為：Consolidated protocol no 2 Version：1.0，Date：09 June 2011。	TFDA 100 年 09 月 07 日
37.	SF11138	張文道	同意貨品進口	供學術研究用藥品臨床試驗計畫，隨函檢送貨品進口同意書。	TFDA 100 年 09 月 08 日
38.	SF11143	許惠恒	更正文件	廠商要求更正主試驗同意書第 15 項研究結束後檢體及資料處理方法段之國外公司地址。	奧尼凱 100 年 09 月 13 日
39.	SF11149	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期：C21004 Amendment 3, 22 June 2011。	TFDA 100 年 08 月 23 日
40.	SF11150	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：Clinical Study Protocol C21005 Amendment 5, 22 June 2011。請貴公司於執行試驗前，修正計畫書 Section 7.4.17 血液檢體採集時間之敘述，使其與 Schedule of Events 相同，以維持計畫書完整性，並請確實依照計畫書執行。	TFDA 100 年 09 月 02 日
41.	1264.3	許惠恒	終止試驗	同意供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之終止試驗，本院未開始無納入受試者。	TFDA 100 年 08 月 26 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
42.	1275.1	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，原則同意試驗進行。貴公司所檢附之藥物基因體學檢測受試者同意書並未載明欲研究基因或描述特定研究範圍，為保障受檢者權益請修正。同意計畫書版本日期為:Version 1.0, Date:05 May 2011。	TFDA 100 年 08 月 26 日

14 「院內不良反應通報案」：共 0 件

15 教育訓練：共 4 件

15.1「人體試驗/研究倫理審查會」訪視作業-中區進階教育訓練課程，活動日期：100 年 10 月 4 日，活動地點：中國醫藥大學立夫教學大樓階梯教室 103 室，提供曾參與 100 年訪視之受訪審查會之審查委員參加。

15.2 行政院衛生署 GCP 查核說明會，訂於 100 年 10 月 13 日(四)及 100 年 10 月 17 日(一)分別舉辦「藥品優良臨床試驗」查核研討會(南區)、及查核說明會(中區)各一場，中區上課時間：10 月 17 日下午 13:00-17:45，地點：臺中榮民總醫院研究大樓 1 樓第 2 會場。

15.3 本會邀請胡宜如法官於 100 年 10 月 21 日(五)下午 1 時 30 分於本院演講「人體研究相關法規介紹」，地點為研究大樓 1 樓第 2 會場。

15.4 台灣受試者保護協會於 100 年 10 月 23 日(日)舉辦「臨床試驗之醫療糾紛」研討會暨第一屆第三次會員大會，地點：台北榮民總醫院醫學科技大樓一樓會議室。

16 提案討論：共 3 件

16.1 IRB 編號：S08021，試驗主持人: 謝福源醫師，試驗名稱「一項針對 16 歲以上患有癲癇之受試者，評估其使用彈性劑量每日最高達 150 毫克 brivaracetam (ucb 34714) 為輔助治療之長期安全性及有效性的開放型、多中心、後續追蹤試驗」，申請修正案為減少受試者的評估次數以及更改計畫名稱 brivaracetam 的每日最高劑量由 150 毫克更改為 200 毫克。本會 SOP014 修正案的審查之 5.3.3:下列項目必須以「新案」送審:5.3.3.3 使用之藥物劑量有意義的減少及增加。

說明：主持人於 2011 年 9 月 6 日檢送回覆內容為「受試者的試驗回診並沒有改變，增加每日最高劑量至 200 毫克是基於美國食品藥物管理局針對 N01358 試驗的要求，為完成局部癲癇患者最大劑量範圍的評估，另附上衛生署核准函（計畫書版本：RPCE03D0801, Amendment 25, 03Jan2011）」，建議提至大會討論。

【會議決議】本院受試者已全部退出不會再收納新病人，經委員表決共 13 票同意通過本修正案。

16.2 JIRB 於 2011 年 8 月 26 日來函詢問本院是否願意負本案之損害補償責任。

說明：惠立妥 Tenofovir（Viread®）為台灣多中心試驗，委託義大醫院總主持人林肇堂副院長申請 JIRB 審查，本院計畫主持人為胃腸科吳俊穎醫師及李騰裕醫師。本案有經費來源，建議提至大會討論。

【會議決議】

1.請 JIRB 說明本研究是否有投保臨床試驗之責任保險。

2.依本會公告範本內容，若有贊助者，則由贊助者負補償責任；若無贊助廠商，則由醫院負補償責任；若為台中榮民總醫院和其他機構（非廠商，如○○大學…等）合作之研究計畫，則由台中榮民總醫院和○○大學（機構）依法共同負損害補償責任。
3.請計畫主持人專簽請院方裁示是否同意「台中榮民總醫院」為本案損害補償之機構。

16.3 JIRB 於 2011 年 9 月 2 日來函詢問本院是否願意負本案之損害補償責任。
說明：千安能：貝樂克為台灣多中心試驗，由荷商葛蘭素史克藥廠委託華鼎生技公司申請 JIRB 審查，總主持人為本院胃腸科楊勝舜醫師。本案有經費來源，建議提至大會討論。
【會議決議】
1.請 JIRB 說明本研究是否有投保臨床試驗之責任保險。
2.依本會公告範本內容，若有贊助者，則由贊助者負補償責任；若無贊助廠商，則由醫院負補償責任；若為台中榮民總醫院和其他機構（非廠商，如○○大學…等）合作之研究計畫，則由台中榮民總醫院和○○大學（機構）依法共同負損害補償責任。
3.請計畫主持人專簽請院方裁示是否同意「台中榮民總醫院」為本案損害補償之機構。

17 臨時動議
1.大會第 126 次決議：「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。」故 9 月 28 日 SOP 小組會議：建議修改「SOP015 計畫的結案與審查」，刪除 5.3.6「行政結案」之部份，修改為「送本會審查之計畫案，許可書之有效期限過期半年後，未送結案報告予本會審查之計畫主持人，暫不受理新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。」
【會議決議】
同意通過 5.1 版「SOP015 計畫的結案與審查」，如附件。

2.大會第 125 次決議修改「易受傷害族群」定義為『未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者 (例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等) 』，故 9 月 28 日 SOP 小組會議：建議修改「SOP011 簡易審查條件與申請程序」之「簡易審查範圍核對表」以符合大會之決議。
【會議決議】
同意通過 5.1 版「SOP011 簡易審查條件與申請程序」，如附件。

18 主席結論
1.一般審查案共 12 案，核准 1 案、修正後核准 8 案、修正後複審 3 案、不核准 0 案。

19 會成