台中榮民總醫院人體試驗委員會第 129 次會議紀錄（網路版）

日期：2011 年 12 月 12 日（Monday）
時間：下午 14：00 至 18：55
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)、林志堅委員(院內)、葛裕民委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(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：湯念湖委員(院內)、王仲祺委員(院內)
晚到委員：歐宴泉副主任委員(院內)、林進清委員(院內）、劉正芬委員(院內)、葛裕民委員(院內)、游育蕙委員(院內)、胡宜如法官(院外)
早退委員：歐宴泉副主任委員(院內)、劉正芬委員(院內)
列席人員：大腸直腸外科陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席、神經外科鄭文郁醫師、耳鼻喉部江榮山主任、新陳代謝科林時逸主任/由王俊興醫師代理出席、胸腔內科張基晟醫師/由徐國軒醫師代理出席、神經內科謝福源醫師、胃腸科楊勝舜醫師、大腸直腸外科王輝明主任、護理部楊淑慧護理師、護理部黃惠紅護理長
主席：許正園主任委員/蔡肇基副主任委員
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、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
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 128 次會議一般審查案共 11 件，核准 3 件、修正後核准 7 件、修正後複審 1 件，於 100 年 11 月 17 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 16 案
4.1　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：陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 4 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未參與 2 票、棄權 6 票。
審查結果：修正後核准。

4.2　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：陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 2 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未參與 2 票、棄權 6 票。
審查結果：修正後核准。

4.3　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/台大醫院合作案
試驗主持人：陳周斌主任/由陳周誠醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 1 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未參與 2 票、棄權 6 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：SF11249
計畫名稱：在病人實行一交叉試驗，用以比較二種 20 mg temozolomide 口服膠囊劑之生體相等性（美時）
試驗主持人：鄭文郁醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 6 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、未參與 2 票、棄權 3 票。
審查結果：修正後複審。

4.5　申請編號：SF11253
計畫名稱：試驗藥品 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 膠囊兩顆與對照藥品 TS-1® Capsule 膠囊兩顆由已治療痊癒之癌症患者口服單劑量之隨機、雙向交叉之生體相等性試驗（美時）

試驗主持人：江榮山主任(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 0 票、修正後複審 1 票、不核准 15 票、未參與 1 票、棄權 1 票。
審查結果：不核准。（不核准原因：以頭頸癌患者進行胃癌化學藥物 Tegafur-Gimeracil-Oteracil Capsule 之生體相等性(BE）臨床試驗，具有很大的倫理爭議，使受試者承擔不必要的風險，讓受試者參加本研究，所付出的風險與利益不成比率，故決議：「不核准」。）

4.6　申請編號：SF11217
計畫名稱：Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗(REWIND)（禮來；CRO 愛康）
試驗主持人：林時逸主任/由王俊興醫師代理(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：內科部許惠恒委員
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 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與 1 票、棄權 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.7　申請編號：CF11222
計畫名稱：肺腺癌之分子檢測與臨床表現相關研究（國科會）
試驗主持人：張基晟醫師/由徐國軒醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 1 票、修正後核准 1 票、修正後複審 4 票、不核准 10 票、未參與 1 票、棄權 2 票。
審查結果：不核准。（不核准原因：本案缺乏具體研究目的、研究期間過長及經費不確定以支援本計畫之進行，在沒有明確近程目標之下，預備先廣泛性收集檢體，類似生物資料庫收集，故決議：「不核准」。）

4.8　申請編號：SF11228
計畫名稱：一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ 197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、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非小細胞肺癌之受試者（百瑞精鼎）
試驗主持人：張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 1 票、修正後核准 14 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.9　申請編號：SF11242
計畫名稱：一個開放標示、多中心設計的追蹤試驗，以評估 Brivaracetam 在 16 歲或 16 歲以上的局部發作型癲癇受試者中被用作輔助療法的長期安全性和療效(獨立送審)（保瑞爾）
試驗主持人：謝福源醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 2 票、不核准 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.10　申請編號：SF11192
計畫名稱：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（先靈葆雅；CRO 百瑞精鼎）
試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：楊勝舜委員
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 4 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.11　申請編號：CF11206
計畫名稱：比較口服降血糖藥物對於接受長效型干擾素合併雷巴威林抗病毒藥物治療之慢性 C 型肝炎基因型第一型患者病毒動力學的影響，一多中心，隨機分配及開放性的研究
試驗主持人：楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：楊勝舜委員
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 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CF11251
計畫名稱：評估國際研究之大腸癌單核苷酸多態性關聯分析於台灣本土適用性
試驗主持人：王輝明主任(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 1 票、修正後核准 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.13 申請編號：CF11248
計畫名稱：個案管理及高齡創新護理服務之成效
試驗主持人：楊淑慧護理師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：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 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 16 票、不核准 2 票。
審查結果：修正後複審。

4.14 申請編號：CF11243
計畫名稱：血液透析與腹膜透析患者健康促進生活型態之比較
試驗主持人：陳呈旭醫師
【會議討論】
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 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未參與 1 票、棄權 4 票。
審查結果：核准（需回覆審查意見）。

4.15 申請編號：CG11211
計畫名稱：護理記錄標準化建置—以低效性呼吸型態及慢性疼痛為例
試驗主持人：黃惠紅護理長(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
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 6 票、修正後核准 10 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 2 票。
審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF11260
計畫名稱：醫院落實環境清潔於控制抗藥性致病菌之效益評析

試驗主持人：施智源主任
【會議討論】
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 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 2 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 7 案

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	CE11180	黃智傑	加護病房病人簽署不予急救同意書之相關因素分析	通過
2.	CE11234	彭素貞	長期呼吸器依賴老年病患家屬行氣切決策衝突預測因子之探討	通過
3.	CE11237	李作卿	高度醣化終產物及其受器在糖尿病腎病變的角色－前瞻計畫	通過
4.	CE11239	陳昭惠	探討新生兒加護病房醫護人員學習新生兒安寧療護之需求	通過
5.	CE11244	阮薰慧	冠狀動脈繞道術病患疾病知識、自我照顧與生活品質相關性之探討	通過
6.	CE11245	陳怡行	黴菌過敏氣喘患者居家空氣過敏性黴菌孢子與臨床相關性之研究	通過
7.	CE11246	呂昆穆	輸血相關性急性肺損傷之白血球抗原抗體研究	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.	JF11215/ HZC113782	許正園	一項臨床結果試驗，針對患有中度慢性阻塞性肺部疾病(COPD)及心血管疾病病史或風險增加的受試者，比較 Fluticasone Furoate/Vilanterol Inhalation Powder 100/25 mcg 與安慰劑對於生存狀態評估的影響（荷商葛蘭素史克）	通過
2.	JF11250/ E7389-G000-302	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性（昆泰）	通過
3.	JF11265/ 1218.60	許惠恒	一項隨機、雙盲、雙虛擬、活性對照臨床試驗，比較 Linagliptin 併用 Metformin 每日睡前一次對照於單獨服用 Metformin 每日兩次，對初次接受治療且血糖控制不佳之第二型糖尿病患者為期 14 週之療效與安全性研究（百靈佳殷格翰）	通過

7 「變更審查」同意案：共 21 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C06176	張基晟	通過
2.	C08112	林鉅勝	通過

3.	C09242	江榮山	通過
4.	C10252	林萬鈺	通過
5.	CE11008	陳昭惠	通過
6.	CF11161	沈光漢	通過
7.	CG11127	歐宴泉	通過
8.	S08149	張基晟	通過
9.	S09087	藍忠亮	通過
10.	S09136	張基晟	通過
11.	S09159	李騰裕	通過
12.	S09190	藍忠亮	通過
13.	S10160	許正園	通過
14.	S10189	許惠恒	通過
15.	S10203	葉大成	通過
16.	SF11022	許惠恒	通過
17.	SF11108	歐宴泉	通過
18.	SF11115	王國陽	通過
19.	SF11138	張文道	通過
20.	SF11143	許惠恒	通過
21.	SG11100	張基晟	通過

8　會議討論「變更審查」：共 2 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C08202	藍祚鴻	同意本次修改，變更受試者納入標準(family-based 改為 trio-based)，研究的家族史是經由此人而獲取三人單位，包含三人的組成單位在家族研究。不影響病人安全為，為基因研究要求是合理。	（核准：13 票）
2	S09245	張基晟	本案試驗設計衛生署已同意變更，但是本院的受試者同意書，是否應該要配合修改主要目的及多項次要目的說明，若不改的情況下，是否現行同意書能充分告知受試者，請原審查委員再依據前一版的同意書進行審理。	同意依衛生署意見通過修正版計畫書版本執行（修正後核准：11 票）

9　「期中審查」同意案：共 14 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	247	陳伯彥	通過

2.	C06176	張基晟	通過
3.	C08112	林鉅勝	通過
4.	C08119	歐宴泉	通過
5.	C09061	呂建興	通過
6.	C09075	藍祚鴻	通過
7.	C09234	許惠恒	通過
8.	C10122	呂建興	通過
9.	CE11008	陳昭惠	通過
10.	S07112	歐宴泉	通過
11.	S08149	張基晟	通過
12.	S10178	李騰裕	通過
13.	S10203	葉大成	通過
14.	S10207	陳得源	通過

10 會議討論「期中審查」：共 3 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C09059	藍祚鴻	1. 本案一年未收新案，因為人數不足夠，主持人希望進行以完成研究分析，同意展延，請盡快排除執行困難。 2. 請主持人日後應改善同意書簽署之完整性。	（7票同意計畫繼續執行），請依意見回覆。
2.	C10216	吳杰亮	1. 有關簽署同意書規定若為成年人有行為能力之人簽署受試者欄位及日期，若是精神患者或癲癇受試者，有須陪同親屬見證，共同簽署法定代理人/見證人欄位及日期。 2. 病人若是意識清楚及家屬詳細解釋後，請受試者親自蓋手印並有見證人。 3. 病人若是意識混亂，而無法進行有效溝通和判斷時，由有同意權之人為之。有同意權人為配偶及同居之親屬。按人體試驗管理辦法第五條:主持人應依順序取得其關係人之同意。 4. 研究計畫不同於緊急情形或必要的醫療行為，為減少日後對參與研究計畫的同意意願，而產生爭議，應盡量取得受試者本人的完整簽署。	（8票同意計畫繼續執行），請依意見回覆。
3.	C10066	沈光漢	同意委員意見，請主持人立即辦理本案結案，並繳交結案報告。	不核准展延，請準備結案資料。

11 「追蹤審查」同意案：共 3 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09105	許惠恒	（半年報告）通過
2.	S09107	張德高	（半年報告）通過
3.	CF11048	黃穰基	（30 例）通過

12 「結案審查」同意案：共 13 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	506	陳得源	通過
2.	C07064	陳得源	通過
3.	C08015	陳得源	通過
4.	C08201	陳得源	通過
5.	C09032	藍祚鴻	通過
6..	C09034	陳得源	通過
7	C09054	施智源	通過
8.	C09080	藍祚鴻	通過
9.	C09208	陳得源	通過
10.	C09220	楊勝舜	通過
11.	C09258	吳明儒	通過
12.	C10060	唐國民	通過
13.	C10099	林麗英	通過

13 會議討論「結案審查」案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C0813	陳得源	1. 主持人第一年之前報告收案人數為 0，與現今提供結案報告中 7 位受試者資料人數不符合。另 4 位受試者簽署在無執行許可書之期間(2009 年 10 月 28 日至 2010 年 2 月 23 日)。本案主持人明顯違反 GCP 規定。 2. 請主持人需再接受 GCP 訓練課程 4 小時，於本研究案件結束後，會議討論前，主持人所接受過之訓練證明都可以用來抵用上課時數。	附帶條件同意結案。

14 「試驗終止」案：共 1 件

	計畫編號	主持人	決議

1.	S08120	歐宴泉	通過

15 「計畫撤案」：共 1 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	CF11158	陳柏霖	通過

16 「試驗偏離」案：共 1 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S10164	謝育整	通過

17 核備通過計畫案之修正公文：共 43 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	CF11194	陳展航	公文	因案內所使用藥品及醫材業已上市，惟所研究供治療重鬱症患者之技術尚未經本署核准，故移請行政院衛生署醫事處卓辦。	TFDA 100 年 11 月 02 日
2.	J06047	歐宴泉	計畫書變更	同意新增衛教表單(版本日期：Date: 20110826)。	JIRB 100 年 10 月 27 日
3.	J07044	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 10 月 21 日第 239 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 21 日。	JIRB 100 年 10 月 27 日
4.	J07214	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 10 月 21 日第 239 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 9 月 20 日。	JIRB 100 年 10 月 27 日
5.	J08096	葉大成	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：UM2007/00269/Amendment Number 05,28 SEPT 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：Taiwan Version 4.1 Date: 16-Sep-11 Translated from English Version 4.0 Date: 11-Jul-2011)。同意新增試驗協同主持人：台北榮民總醫院趙毅資師、李重賓醫師。	JIRB 100 年 11 月 14 日
6.	J09006	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2011 年 10 月 21 日第 239 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 4 月 23 日。	JIRB 100 年 10 月 27 日
7.	J09011	黃金隆	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 2 日第 240 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 2 日。	JIRB 100 年 11 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
8.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：VERSION 7.0, 12 JAN 2011)。 同意修正受試者同意書(版本日期：Taiwan ICF Traditional Chinese Version V07TWN01.JIRBv02, dated 31 Aug 2011)。	JIRB 100 年 10 月 03 日
9.	J10094	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Clinical Study Protocol Amendment 1, Date:6 June 2011 ; Clinical Study Protocol Administrative Change Number 4, Date: 24 June 2011 ; Revised Clinical Study Protocol Edition Number: 1, Date: 27 June 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：TWN Chinese JIRB Main MICF: Version No. 06, Date 05/Oct/2011)。同意修正病患日誌(版本日期：Chinese Master version 2.0 , 05-Jul-2011)。	JIRB 100 年 11 月 04 日
10.	J10114	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：Taiwan Informed Consent Form, Phase 2 Portion, Traditional Chinese version V06TWN01. JIRBv02, dated 08Aug2011; Taiwan Informed Consent Form, Phase 2 CROSSOVER Portion, Traditional Chinese version V06TWN01. JIRB v02, dated 08Aug2011)。	JIRB 100 年 09 月 16 日
11.	J10135	葉大成	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：20MAY2011)。 同意修正中文摘要(版本日期：20MAY2011)。 同意修正英文摘要(版本日期：20MAY2011)。	JIRB 100 年 11 月 09 日
12.	J10135	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 10 月 21 日第 239 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 11 月 20 日。	JIRB 100 年 10 月 27 日
13.	J10180	藍忠亮	計畫書變更	變更臨床試驗計畫之試驗用途，從查驗登記改為學術研究。	JIRB 100 年 11 月 10 日
14.	J10190	許正園	計畫書變更及新增試驗中心	本次變更對於血液培養部份，刪除厭氧菌的培養，然血液培養同時進行需氧菌與厭氧菌為國內臨床常規；貴公司表示此為符合規範所進行之修改，請提供所依據的規範。計畫書 6.5.2 禁止服用藥物段，第 5 點，若變更為「具有清熱解毒功效的中草藥製劑」，則相當於允許受試者服用非清熱解毒之中草藥製	TFDA 100 年 11 月 07 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				劑。然中草藥的併用尚須考慮到藥物交互作用，即便是非清熱解毒之中草藥，亦可能與 nemonoxacin 產生藥物交互作用而引發安全疑慮。故請維持原述：「任何中草藥製劑」。本署同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心 。	
15.	J10213	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：2012 年 11 月 2 日。	JIRB 100 年 10 月 26 日
16.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意新增病患工具(版本日期：Doctor-to-Patient Letter: [V03. TWN. 01], 10 September 2010; Patient Welcome Letter: [V02.TWN.01], 10 September 2011; Patient ID Card: [V02.TWN.01], 10 September 2010; Patient Brochure: [V03.TWN.01], 10 September 2010; Visit Schedule:[V03.TWN.01], 17September2010; Milestone Certificates:[V02.TWN.02], 18-August-2011; Informed Consent Guide:[V03.TWN.01], 10 September 2010; Caregiver Information: [V03.TWN.01], 17 September 2010; Caregiver Animation: [V02.TWN.01], 13 July 2011)。	JIRB 100 年 11 月 02 日
17.	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：2012 年 6 月 16 日。	JIRB 100 年 11 月 17 日
18.	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：2012 年 6 月 16 日。	JIRB 100 年 11 月 14 日
19.	JF11091	吳誠中	計畫書變更及新增臨床試驗中心	供查驗登記用藥品計畫之新增臨床試驗中心，及同意修正後之計畫書版本日期為：CT-PI-31 Version 3.0, date: 23 June 2011。同意新增義大醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 10 月 28 日
20.	JF11111	謝福源	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期：30 Mar 2011)。	JIRB 100 年 11 月 24 日
21.	JF11120	謝福源	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期：30 Mar 2011)。	JIRB 100 年 11 月 24 日
22.	JF11170	陳展航	終止試驗中心	同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心。	TFDA 100 年 11 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
23.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Version 2, 21 July 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：JIRB Version 2.0, Date: 20-Aug-2011 ; Translated from English Final Version 1.6, 21-Jul-2011)。	JIRB 100 年 10 月 03 日
24.	JF11202	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Version:06-Jun-2011。	TFDA 100 年 10 月 28 日
25.	JF11202	藍忠亮	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期：110624_Mock_eCRF_20110615_Final_V8.0)。	JIRB 100 年 11 月 14 日
26.	JF11208	許惠恒	回覆審查意見	同意備查回覆衛生署意見。	TFDA 100 年 11 月 17 日
27.	JF11215	許正園	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 11 月 30 日。同意本院適用受試者同意書版本：HZC113782_Jeng-Yuan Hsu_Traditional Chinese_Version23_19Sep2011 Based on_Taiwan Model ICF_English_Version21_25Jul2011。	JIRB 100 年 09 月 09 日
28.	JF11220	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment(s)06 Date: 15-Jul-2011;Revised Protocol Number: 04 Incorporates Amendment(s) 06 Date: 21-Aug-2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：CA184104_Global SIS/ICF Master V5, Taiwan V6, 13 Sep 2011(Traditional Chinese))。同意修正問卷(版本日期：LCSS Form: CA184-104 - 29Aug-2011)。同意新增試驗中心及試驗主持人。同意新增試驗協同主持人：台中榮民總醫院陳焜結醫師、徐國軒醫師、曾政森醫師。	JIRB 100 年 11 月 14 日
29.	JF11241	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：2012 年 3 月 6 日。	JIRB 100 年 11 月 14 日
30.	JF11250	張基晟	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各一份。有效期限至：2012 年 9 月 22 日。同意本院適用受試者同意書版本：Taiwan Traditional Chinese Informed Consent Form V1.1.TWN01.2705v03 dated 12-Oct-2011 ; 藥	JIRB 100 年 10 月 31 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				物基因體學與藥物效力學子試驗版本：Taiwan Traditional Chinese Informed Consent Form PgPd_V1.1.TWN01.2705v03 dated 12-Oct-2011。	
31.	JF11250	張基晟	新增試驗中心及試驗用藥物進口	同意昆泰股份有限公司分批進口試驗用藥物，及同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為張基晟醫師。	TFDA 100 年 11 月 03 日
32.	JF11265	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 3 月 22 日。同意本院適用受試者同意書版本：JIRB 1.3-TCVGH 1.0, Date: 19-Oct-2011 Translated from English Core Final Version 1.0, Date:03-Aug-2011。	JIRB 100 年 11 月 11 日
33.	JF11265	許惠恒	同意臨床試驗	供學術研究用藥品計畫，同意之計畫書版本日期為：Version 1.0，Date：11 Aug 2011。受試者同意書封面應載明主要主持人/協同主持人及 24 小時緊急連絡人姓名電話。受試者權利中應載明 24 小時緊急連絡人姓名電話及人體試驗委員會連絡電話，請補正。	TFDA 100 年 10 月 28 日
34.	S08205	許惠恒	試驗結案	同意廠商申請試驗結案，本院已辦理結案。	TFDA 100 年 11 月 23 日
35.	S09159	李騰裕	計畫書變更	同意臨床試驗之試驗委託者由新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司變更為台灣法瑪特股份有限公司。	TFDA 100 年 10 月 31 日
36.	S09159	李騰裕	公文	台灣法瑪特股份有限公司申請試驗贊助廠商 Celsion Corporation 註冊地址變更通知。	台灣法瑪特 100 年 11 月 16 日
37.	S10143	葉大成	計畫書變更及回復審查意見	同意修正 100 年 9 月 26 日署授食字第 1000053297 號書函說明三之計畫書版本日期為：Version 5-July 01, 2011。試驗計畫書有 July 01, 2011 之 Version 5 與 October 01 , 2011 之 Version 5，同樣為 Version 5 卻有兩個日期版本，易造成誤解，請將 October 01, 2011 版本改為 Version 6。試驗計畫書中有下列誤植，請修正(修改後之版本為 Version 7)：1.第 53 頁表中 Nominal Alpha 之第二行數字請改為 0.04723。2.第 53 頁，Section 12.5，第一段第二句之敘述請改為"To reflect the interim	TFDA 100 年 11 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				analysis, final analysis will be based on aType I error raate (two-sided) of 0.04723"。3.上述試驗計畫書誤植處，計畫書變更前後對照表請一併修改。	
38.	S10189	許惠恒	計畫書變更及試驗用藥物進口	修正計畫書所附資料未臻齊全，請依據衛生署 100 年 9 月 19 日署授食字第 1001405584 號公告，申請案一律須附上「案件類別表」及「案件基本資料表」。依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及切結書，於本案其他國家申請變更案之同時，同步函送衛生署核備。	TFDA 100 年 11 月 17 日
39.	S10203	葉大成	計畫書變更	同意修正後之計畫書編號及版本日期為：D8666C00001 Clinical Study Protocol Administrative Change Number4，Date 26 August 2011。	TFDA 100 年 10 月 31 日
40.	S10211	林育蕙	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期：ING111762，Protocol Amendment Number：05，Effective Date：09-SEP-2011。	TFDA 100 年 11 月 11 日
41.	SF11096	許正園	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol With Amendment 3, Date：11 August 2011。	TFDA 100 年 11 月 03 日
42.	SF11143	許惠恒	計畫書變更	「新加坡商澳尼凱有限公司台灣分公司」變更為「新加坡商希奧萊姆有限公司台灣分公司」英文名稱亦由「OMNICARE CLINICAL RESEARCH PTE. LTD.」變更為「THEOREM CLINICAL RESEARCH PTE. LTD.」	新加坡商希奧萊姆 100 年 10 月 28 日
43.	N10246	吳誠中	審核期中報告	貴院醫學研究倫理委員會 100 年 10 月 25 日衛研倫字第 1001025016 號函同意審核期中報告，及繳交臨床試驗研究計畫期中報告影印本乙份。	國衛院 100 年 10 月 27 日

18 提案討論：共 3 件

1.依據第 128 次大會，奉主席（蔡副主委）指示，調查『國內各 IRB/倫理委員會對申請「未上市藥物專案進口」之作法』，調查內容如附件四。

【說明】擬按 128 次大會決議：「提 129 次大會報告」，其中彰基與中山作法：『藥物專案進口屬於臨床治療，非研究，由藥劑部辦理，IRB 不受理』，請委員討論。

【會議決議】

1. 藥物專案進口屬於臨床治療非研究，由藥劑部申請辦理。
2. 請藥劑部請教財團法人彰化基督教醫院藥劑部與中山醫學大學附設醫院藥劑部作法，為何可以不須 IRB 協助審查，仍可以進行申請？

2.本會編號：SF11157，計畫主持人○醫師之研究計畫，已於 100 年 08 月 08 日第 125 次會議審查通過，同意執行，惟附加研究：「感染性 C 型肝炎患者檢體外送至國外，須衛生署同意方可執行」。感染性 C 型肝炎患者檢體外送至國外，因涉及「人體生物資料庫管理條例」第 15 條規定：「生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外」，及第 29 條規定：「但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。」本案於第 128 次會議提案討論，主持人回覆，如附件五，再提請討論。

【說明】本案是否同意依主持人回覆「先暫時移除附加研究同意書之申請，待獲准後將再檢送變更案至秘書處供人體試驗委員會審查」。

【會議決議】

同意先暫時移除附加研究同意書之申請，待獲衛生署准後將再檢送變更案至秘書處供人體試驗委員會審查。

3.第 126 次大會（100 年 9 月 5 日）決議：自民國 100 年 10 月 1 日起，凡送本會審查之計畫案，若有許可書之有效期限過期 6 個月後，未送結案報告者，本會將暫不受理其新案審查，俟其結案報告繳交後，始受理新案審查。

【說明】此規定影響到本院副院長及各科部主任之新申請案件，及合作廠商的委託計畫之進行，再提請討論。

【會議決議】

同意給予半年宣導緩衝期，自 101 年 6 月 1 日開始實行。

19 臨時動議：

1. 提案一：護理部某位○護理長申請案，主持人有送審受試者同意書供本會審查，但其中一位醫療委員認為本計畫可免除同意書，故提會討論。

   【說明】因原送審文件有附受試者同意書，另一位委員已審查完成也給意見，但醫療委員認為本計畫可免除同意書。

   【會議決議】二位委員審查意見不同，請秘書處協調審查委員意見，取得一致共識後，才給主持人進行答覆。

20 主席結論

1 一般審查之投票案，共 16 件，核准 1 件、修正後核准 11 件、修正後複審 2 件、不核准 2 件。

21 會成