

# 台中榮民總醫院人體試驗委員會第 130 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 1 月 9 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 18：50

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)、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)、黃蒂委員(新增院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)、王美玲助理教授(新增院外)、陳佩君助理教授(新增院外)、童伊迪助理教授(新增院外)

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)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、林進清委員(院內)、林隆堯教授(新增院外)

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(新增院內)

請假委員：曹純媛委員(新增院外)

晚到委員：歐宴泉副主任委員(院內)、陳佩君助理教授(新增院外)

早退委員：歐宴泉副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、胡宜如法官(院外)、童伊迪助理教授(新增院外)

列席人員：嘉義分院王俊隆醫師、皮膚科閻忠揚醫師、胃腸科吳俊穎醫師/由李騰裕醫師代理出席、感染科林育蕙醫師、神經內科謝福源醫師、牙科部黃穰基主任、研究部徐士蘭博士、腎臟科羅盈智醫師、胸腔內科沈光漢醫師

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 委員會會議出席情況應到 21 人，實到 20 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 129 次會議一般審查案共 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，於 100 年 12 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 12 案

4.1 申請編號：CF11275

計畫名稱：肺結核病人抗體庫的建構

試驗主持人：王俊隆醫師(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 7 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、新委員未投票

6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.2 申請編號：CF11278

計畫名稱：人蔘萃取物對毛髮生長之影響性

試驗主持人：閻忠揚醫師(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 5 票、修正後複審 8 票、不核准 1 票、新委員未投票

6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

#### 4.3 申請編號：CF11289

計畫名稱：在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者使用惠立妥治療的療效

試驗主持人：吳俊穎醫師/由李騰裕醫師代理出席(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 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、新委員未投票

6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

#### 4.4 申請編號：SF11254

計畫名稱：一個採隨機、開放、平行及對照組設計之臨床試驗，評估隱球菌腦膜炎患者以微脂體劑型 amphotericin B (Lipo-AB) 或 amphotericin B deoxycholate 治療，同時合併使用或不合併使用 flucytosine 後，再接著以 fluconazole 持續治療的安全性及療效(東洋)

試驗主持人：林育蕙醫師(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 2 票、修正後核准 10 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、新委員未投票

6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.5 申請編號：SF11258

計畫名稱：Eslicarbazepine Acetate (ESL) 用於輔助治療局部癲癇之老年病患的安全性與療效(法瑪特)

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 8 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.6 申請編號：CF11267

計畫名稱：利用光纖式奈米生物感測儀快速偵測口腔癌生物標誌因子之研究

試驗主持人：黃穰基主任(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 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.7 申請編號：CF11284

計畫名稱：探討中草藥淬取物及其活性成分對 Keloid 及 Hypertrophic scar 纖維細胞之生長抑制及誘導凋亡之效應

試驗主持人：徐士蘭博士(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 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.8 申請編號：CG11266

計畫名稱：高劑量持續性紅血球生成素接受器活化劑對有紅血球生成素抗性的腹膜透析病人之影響

試驗主持人：羅盈智醫師(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 5 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.9 申請編號：SF11257

計畫名稱：骨質疏鬆藥物治療後相關參數變化分析(辰甫)

試驗主持人：湯念湖主任

【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 12 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 0 票。

審查結果：核准。

4.10 申請編號：CF11282

計畫名稱：鼻竇內視鏡手術後 Amphotericin B 鼻腔沖洗的療效(國科會)

試驗主持人：江榮山主任

【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？

\*會議中緊急聯繫主持人來會議說明及回覆，但主持人已離開醫院。

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 4 票、修正後複審 8 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.11 申請編號：CF11274

計畫名稱：探討樟芝萃取物抑制人類肺癌細胞株研究

試驗主持人：吳崇榮醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

【會議決議】

審查結果：免審。

4.12 申請編號：CF11247

計畫名稱：血癌與淋巴癌潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究

試驗主持人：沈光漢醫師

【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 0 票、修正後核准 7 票、修正後複審 6 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後核准。

## 5 會議討論「變更審查」申請案：共 2 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF11114	陳周斌	A 審查委員意見：本案之修正案，修正藥物資訊及排程，及納入受試者條件，對病患之安全及權益無影響。 B 審查委員意見：本修正案應修改受	(核准 7 票、修正後核准 3 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、新委員未

			試者同意書，但受試者同意書卻未同時送審，只承諾將會改日送審，因此提會討論。 回覆：依委員意見補送受試者同意書。	投票 6 票) 此次修正部份沒有影響到受試者權利，但請說明為何研究檢體保存年限由 5 年調整至 15 年。
2.	CF11027	葉大成	審查委員意見：本計畫為腦部轉移的乳癌病人第二期臨床試驗，受試者同意書第 7 頁，新增再惡化之受試者，允許給予(bevacizumab)(癌思停)再治療六個週期之藥物治療，此時乳癌病人身體所面臨試驗風險是否合理。修正試驗藥品劑量準則，新增抗癲癇藥品資訊及神經學評估表格。同意修正，必須提大會複審。	(核准 9 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、新委員未投票 6 票) 此變更為療程延長至 6 週，及發生病情惡化者若受試者同意，可再繼續治療，沒有改變藥品劑量，並不會損害受試者權益。

#### 6 提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 10 案

序號	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	CE11232	涂智文	LMP-1, uPA, IL-8, VEGF, E-cadherin 與鼻咽癌轉移之相關	通過
2.	CE11252	施錦珠	手術臥位與術後發生壓瘡之相關因素探討	通過
3.	CE11261	張凱玲 嘉義分院	照顧服務員身體約束的知識和態度、工作壓力及充能與住民身體約束之相關性	通過
4.	CE11268	呂建興	回顧性研究卵巢成熟畸胎瘤惡性轉化的臨床表現、治療及預後(臺灣婦癌研究團隊-多醫學中心研究)	通過
5.	CE11269	張麗銀	實證護理推展現況及相關影響因素探討	通過
6.	CE11270	藍穎章	身體質量指數(BMI)與婦女乳房攝影檢查結果之相關	通過
7.	CE11271	唐國民	以髓內釘動態化治療股骨幹骨折之延遲性癒合的方法及時間評估	通過
8.	SE11272	許正園	亞洲地區接受維持治療之氣喘病患的氣喘控制與配合度	通過
9.	CE11280	洪滿榮	使用 ProximaTM 手術治療骨盆腔器官脫垂的臨床療效評估	通過
10.	CE11285	羅盈智	高劑量紅血球生成素對腹膜透析病人營養狀態之影響 -一個回溯性研究	通過

7 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 2 件

	本會編號	主持人	計畫名稱	決議
1.	JF11273/ CLAF237 ATW01	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性（諾華）	通過
2.	JF11292/ CZOL446 H-MAX-T W-01	李政鴻	一項觀察性、前瞻性、開放性標記試驗，評估骨力強 Aclasta®(zoledronic acid)實際臨床用於治療骨質疏鬆症患者，每年使用一次的療效、安全性與耐受性。(AZURE study)（諾華）	通過

8 「變更審查」同意案：共 14 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C08111	唐憶淨	通過
2.	J10002	張繼森	通過
3.	S08021	謝福源	通過
4.	S08091	藍忠亮	通過
5.	S09136	張基晟	通過
6.	S09209	徐國雄	通過
7.	S10157	歐宴泉	通過
8.	S10230	黃文豐	通過
9.	S10259	鄭文郁	通過
10.	SF11009	歐宴泉	通過
11.	SF11022	許惠恒	通過
12.	SF11070	許惠恒	通過
13.	SF11149	歐宴泉	通過
14.	SF11150	歐宴泉	通過

9 「期中審查」同意案：共 18 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07220	許惠恒	通過
2.	C08147	張繼森	通過
3.	C09189	陳怡如	通過
4.	C09237	藍祚鴻	通過
5.	C09242	江榮山	通過

6.	C10131	藍祚鴻	通過
7.	CF11006	王俊興	通過
8.	N08151	吳誠中	通過
9.	S05195	藍忠亮	通過
10.	S08150	謝福源	通過
11.	S09105	許惠恒	通過
12.	S09107	張德高	通過
13.	S09209	徐國雄	通過
14.	S10147	王俊元	通過
15.	S10182	張基晟	通過
16.	S10206	歐宴泉	通過
17.	S10214	黃文豐	通過
18.	S10235	張基晟	通過

10 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：共8件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE11014	沈瑞隆	專案進口「Stelara™ (Ustekinumab) 45mg/0.5ml/Vial」 / 蕭富隆	通過
2	TE11015	沈瑞隆	專案進口「Stelara™ (Ustekinumab) 45mg/0.5ml/Vial」 / 羅皓	通過
3	TE11016	陳怡如	專案進口「Stelara™ (Ustekinumab) 45mg/0.5ml/Vial」 / 何明軒	通過
4	TE11017	邱乾善	專案進口「Stelara™ (Ustekinumab) 45mg/0.5ml/Vial」 / 許月娟	通過
5	TE11018	蘇承偉	專案進口「Stelara™ (Ustekinumab) 45mg/0.5ml/Vial」 / 蘇啟成	通過
6	TE11019	張德高	專案進口「Erwinase® (Erwinia chrysanthemi L-asparaginase) 10000 IU/vial」 / 陳陽	通過
7	TE11020	黃文豐	專案進口「Ribomustin (Bendamustine HCl) 100mg/220mg powder」 / 郭志雄	通過
8	TE11021	楊陽生	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」 / 鄧蘇平	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.	S08194	許正園	通過

2.	C09010	張麗銀	通過
3.	C09194	吳杰亮	通過

12 「試驗終止」案：共 1 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	J10142	許惠恒	通過

13 「計畫撤案」：共 2 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	CG11233	李旭東	通過
2.	CF11259	陳得源	通過

14 「試驗偏離」案：共 3 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S09209	徐國雄	通過
2.	J09211	程千里	通過
3.	S10233	歐宴泉	通過

15 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.	J07019	張基晟	更正公文	試驗委託者名稱更正為 OSI Pharmaceutical LLC	TFDA 100 年 12 月 8 日
2.	J07053	張基晟	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本：Taiwan_version 5.1 22Dec11_Dr. Chang adapted from Taiwan Master Version_Version 5.0 20-Sep-11_Chinese_Main Study。	JIRB 100 年 11 月 28 日
3.	J08035	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 12 月 7 日第 242 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 1 月 17 日。	JIRB 100 年 12 月 13 日
4.	J08160	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：AC-055-302, Version 6, 23 September 2011。	TFDA 100 年 11 月 28 日
5.	J09101	許惠恒	試驗結案	經本會於 100 年 11 月 18 日第 241 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 11 月 28 日
6.	J09211	程千里	同意備查回覆意見	復台灣安斯泰來製藥股份有限公司 100 年 11 月 2 日藥事開發字第 0183 號函。	TFDA 100 年 11 月 30 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
7.	J09235	張基晟	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 18 日第 241 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 10 月 6 日。	JIRB 100 年 11 月 28 日
8.	J10002	張繼森	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 18 日第 241 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 5 月 19 日。	JIRB 100 年 12 月 14 日
9.	J10115	張基晟	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Amendment Number 5, Date:5 October 2011。	TFDA 100 年 12 月 21 日
10.	J10128	許惠恒	終止委託佳生公司業務	美時化學製藥股份有限公司已於中華民國 100 年 11 月 21 日起終止與佳生科技顧問股份有限公司執行臨床試驗之相關委託。	美時化學 100 年 12 月 07 日
11.	J10135	葉大成	更正發文	更正 2011 年 11 月 9 日聯人函字第 20110724 號函第一頁有關正本受文者有誤，以更正。	JIRB 100 年 12 月 01 日
12.	J10176	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 12 月 7 日第 242 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 1 月 4 日。	JIRB 100 年 12 月 13 日
13.	J10181	許正園	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本:Version 2/ 10-Aug-2011)。同意新增試長庚協同主持人。	JIRB 100 年 12 月 22 日
14.	J10190	許正園	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Final 4.0, 2011-08-26。修正試驗受試者識別卡版本:Version 2.0, Date:26-Aug-2011。新增阮綜合醫院為試驗中心。同意新增協同主持人，且本院適用修正後受試者同意書版本：JIRB 受試者同意書 Chinese Version 9.0, Date: 26Aug2011 Taichung Veterans General Hospital (TCVGH)。	JIRB 100 年 11 月 21 日
15.	J10208	許惠恒	計畫書變更	同意新增 SAVOR-TIMI 53 受試者新資訊(版本:October '11/ Vol. 01)。	JIRB 100 年 12 月 13 日
16.	J10228	張基晟	計畫書變更	同意新增試驗協同主持人：台中榮民總醫院曾政森醫師。	JIRB 100 年 11 月 14 日
17.	J10236	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者返診提醒日歷(版本日期：TAI_TCH_391_MGPA-01_v2-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-02_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-03_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-04_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-05_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-06_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGPA-07_v1-0_2011-04-08; TAI_TCH_391_MGAP-08-v1-0_2011-04-08)。 。同意新增奇美醫院及柳營奇美醫院為試驗中心、新增試驗主持人及協同主持人。	JIRB 100 年 12 月 09 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
18.	JF11035	程千里	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 18 日第 241 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 11 月 28 日
19.	JF11051	程千里	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 18 日第 241 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 1 月 5 日。	JIRB 100 年 11 月 28 日
20.	JF11054	林維文	審核期中報告	經本會於 2011 年 11 月 18 日第 241 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 11 月 28 日
21.	JF11065	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2011 年 12 月 7 日第 242 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 12 月 16 日。	JIRB 100 年 12 月 13 日
22.	JF11072	藍祚鴻	審核期中報告	經本會於 2011 年 12 月 7 日第 242 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 16 日。	JIRB 100 年 12 月 13 日
23.	JF11091	吳誠中	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Version: 3.0/23 June 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：Taiwan Model 受試者同意書 (Chinese)Version 3.0_23Jun2011, Modified from English Master Template V3.0_23Jun2011)。同意修正受試者同意書(藥物動力學與藥效學研究)(版本日期：Taiwan Model PK-PD 受試者同意書(Chinese) Version 1.2_19Sep2011)。同意修正個案報告表(版本日期：eCRF Version: 3.0)。同意新增試驗協同主持人：台中榮民總醫院黃振義醫師。	JIRB 100 年 11 月 18 日
24.	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 7 月 20 日。	JIRB 100 年 12 月 06 日
25.	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 7 月 20 日。	JIRB 100 年 12 月 06 日
26.	JF11129	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Amendment 02, 10 May 2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：BCB109_Taiwan_Traditional Chinese_Version 2.0_09Sep2011)。同意修正問卷(版本日期：EQ-5D-5L:2011 EuroQol Group. (Chinese Version for Taiwan))。同意新增 Memo(版本日期：Memo_02 June, 2010; Memo_26 May 2010; Memo_11 June, 2010; Global Memo#4_04 FEBRUARY 2011; Global Memo #5_24 FEBRUARY 2011;	JIRB 100 年 10 月 27 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Global Numbered Memo #6_May30, 2011; Global Numbered Memo#7_July 11 2011; Global Numbered Memo #8_July 18 2011; Global Numbered Memo #9_July 18, 2011; Memo_12 July 2011)。同意新增試驗協同主持人：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院陳俊吉醫師。同意主持人手冊備查(版本日期：Revision 01(22 March 2011))。同意新增Sharp Bin。	
27.	JF11148	楊勝舜	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Amendment 3, 02AUG2011)。同意修正中文摘要(版本日期：Amendment 3, 02AUG2011)。同意修正英文摘要(版本日期：Amendment 3, 02AUG2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：JIRB 受試者同意書_Chinese_V3.1 dated: 05-Oct-2011 adapted from Core Taiwan 受試者同意書-English- 08-Aug-2011-Version3.0-Main-Based on Core US 受試者同意書 - 02-Aug-2011)。同意修正肝臟切片(或刺穿)檢查子研究受試者同意書(版本日期：JIRB 受試者同意書_Chinese_V2.0 dated: 13-Sep-2011 adapted from Core Taiwan 受試者同意書-English- 05-May-2011- Version 2.0-Liver Substudy - Based on Core US 受試者同意書 - 15-Apr-2010)。同意新增試驗協同主持人：佛教慈濟綜合醫院雷尉毅醫師；國立成功大學醫學院附設醫院邱彥程醫師。	JIRB 100 年 11 月 17 日
28.	JF11177	徐國雄	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013 年 1 月 20 日。	JIRB 100 年 12 月 06 日
29.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本：JIRB Version2.1, Date: 25-Nov-2011 Translated from English Final Version 1.7, 26-Sep-2011。同意修正個案報告表版本：Version 3, 23-SEP-2011。	JIRB 100 年 11 月 09 日
30.	JF11208	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 7 月 5 日。	JIRB 100 年 12 月 06 日
31.	JF11220	張基晟	計畫書變更及新增試驗中心	同意之修正後計畫書版本日期為：Revised Protocol Number: 03, Incorporates Amendment(s)06, Revised Date: 15-Jul-2011 及 Revised Protocol Number: 04, Incorporates Amendment(s)07, Revised Date: 21-Aug-2011。	TFDA 100 年 12 月 08 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				同意新增彰化基督教醫院為試驗中心，試驗中心主持人為李建德醫師。	
32.	JF11227	張基晟	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7月5日。	JIRB 100年12月09日
33.	JF11273	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10月20日。同意本院適用受試者同意書版本：TW JIRB/TCVGH 受試者同意書 Chinese version 3, Date:27-Oct-2011。	JIRB 100年11月23日
34.	JF11292	李政鴻	新增試驗中心	同意新增試驗中心及試驗主持人：台中榮民總醫院李政鴻醫師；同意新增協同主持人唐國民醫師。同意本院適用上市後監測調查(PMS)受試者同意書版本：TW-JIRB, Chinese Version 2, 08Aug2011。	JIRB 100年12月06日
35.	S08149	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：1199-0014--protocol-am-3,U08-3428-01-AM3,8/8/2011。	TFDA 100年11月28日
36.	S09245	張基晟	計畫書變更	同意修正之計畫書版本日期為：Amendment 2, Date: 18-OCT-2011。請貴公司未來於計畫結案報告申請核備及查登時，需檢附本次變更前後的檢定策略與主要療效指標分析方法所得結果之比較分析。	TFDA 100年11月30日
37.	S10157	歐宴泉	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment 8, released date 03-Oct-2011。	TFDA 100年12月09日
38.	S10178	李騰裕	試驗中止	由於國外受試者出現安全議題，廠商提出計畫暫停報告，本院僅有一位篩選失敗的受試者簽署受試者同意書，無任何個案參加研究，請儘速向本會辦理終止程序。	TFDA 100年12月20日
39.	SF11146	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後計畫書版本日期：CC-10004-PSA-003 Amendment 2 Final: 10 Jun 2011。	TFDA 100年11月30日
40.	SF11152	藍忠亮	同意臨床試驗及同意試驗用藥物分批進口	同意之計畫書編號及版本日期為：RA0089 Protocol Amendment 1, 03 Aug 2011。同意分批進口該試驗用藥物。	TFDA 100年11月30日
41.	SF11152	藍忠亮	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2, 20 Oct 2011。	TFDA 100年12月08日
42.	SF11258	謝福源	同意臨床試驗	同意計畫書版本日期: Final Version No.1.3(Asia), 2011-09-07。依據「藥品優良臨床試驗準則」第3條第8款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「台灣法瑪特股份有限公司」之販賣業藥商	TFDA 100年12月19日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				許可執照向本署發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，修正計畫相關文件中法定名詞欄位，不得有推諉塞責之情事，以保障受試者權益。	

#### 16 提案討論：共 3 件

1. 依據中華民國 100 年 12 月 28 日制定公布「人體研究法」(總統華總一義字第 10000291401 號令)全文 26 條，其中第二章「研究計畫之審查」第 6 條研究計畫，應載明下列事項，包含「研究經費需求及其來源」。

【說明】建議本會日後審查研究計畫書時，應請計畫主持人提供研究計畫之經費預算支用表，如附件四。

【會議決議】同意參用本院會計室公布的「經費預算支用表」，供主持人申請使用。

2. 醫策會 100 年 9 月 9 日「100 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業之不定時追蹤訪視，受訪審查會建議改善事項意見表」，其中審查會執行監督之機制，醫策會建議「貴審查會有執行監督機制，惟未見在 GCRC 中之研究」。

【說明】本會於 12 月 12 日敬會 GCRC 及陳送長官指示，如附件五。

【會議決議】

1. GCRC 執行案件日後比照院內主持人執行計畫進行監督及實地訪查。
2. 結案報告繳交比例過低，本會已經有因應作法，主任秘書指示列入年度考績為醫院作法，本會為獨立運作此部份先存查。
3. 人體試驗性質比較特殊，需要追蹤及觀察時間比較長，執行期間長可以說明，請主持人務必配合每年提出進度報告。

3. 按第 129 次大會決議：藥物專案進口屬於臨床治療非研究，由藥劑部申請辦理。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？

【說明】藥劑部回覆，如附件六。請委員討論。

【會議決議】

1. 現階段仍維持本會審查，但是本會審查壓力很大，尤其專案進口用藥都很貴，若沒有人體試驗計畫經費支付，病患的負擔會很大。
2. 藥劑部說明藥物專案進口衛生署只提到藥物樣品贈品管理辦法第 2 條及第 4 條的適用規定，但沒有提到要適用第 17 條不得出售、讓與或轉供他用之規定。

#### 17 臨時動議（無）

#### 18 主席結論

一般審查之投票案共 12 件，核准 1 件、修正後核准 7 件、修正後複審 3 件、不核准 0 件、免審 1 件。

#### 19 會成