

台中榮民總醫院人體試驗委員會第 131 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 2 月 13 日（Monday）

時間：下午 14：00 至 21：50

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

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)

請假委員：謝明麗委員(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)、王美玲助理教授(院外)、童伊迪助理教授(院外)

列席人員：中山醫大林娉婷助理教授、精神部藍祚鴻醫師、免疫風濕科陳得源醫師、胸腔內科張基晟醫師、胸腔內科沈光漢醫師、嘉義分院吳杰亮醫師、胃腸科李騰裕醫師、皮膚科陳怡如醫師、心臟衰竭科黃金隆醫師、胃腸科張繼森醫師、胸腔內科黃偉彰醫師、新陳代謝科林時逸醫師、兒童醫學部詹聖霖醫師、感染科林育蕙醫師、護理部林建宏護理師、護理部陳雅惠副護理長

主席：許正園主任委員

祕書處人員：梁利達執行祕書、楊月華、蘇仲蘭

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 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 130 次會議一般審查案共 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，於 101 年 1 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 28 案（第 1 案未討論）

4.1 申請編號：SF11249 修正後複審

計畫名稱：在惡性腦癌病人實行一交叉試驗，用以比較 Tamos 與 Temodal® 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

【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】

審查結果：計畫主持人出國不克出席，同意改到3月份會議報告。

4.2 申請編號：SF11263

計畫名稱：左旋肉酸與輔酶 Q10 對冠狀動脈心臟病人之氧化壓力、抗氧化酵素及發炎等冠狀動脈心臟病相關危險因子之探討（中山醫大）

試驗主持人：李博仁醫師/由中山醫大林娉婷助理教授代理出席(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 5 票、修正後複審 9 票、不核准 3 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.3 申請編號：SF11279

計畫名稱：合併代謝異常之精神分裂症研究：代謝差異、遺傳關連性及基因體掃描（國科會）

試驗主持人：藍祚鴻醫師(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 17 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准（調整追蹤審查頻率為每年一次）。

4.4 申請編號：SF11291

計畫名稱：這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效（百瑞精鼎）

試驗主持人：藍忠亮副院長/由免疫風濕科陳得源醫師代理出席(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 5 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.5 申請編號：SF11295

計畫名稱：一項針對三組非小細胞肺癌患者進行 MM-121 與 Erlotinib 合併治療的第 1-2 期臨床試驗（賽諾菲安萬特）

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 3 票、修正後核准 15 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准（調整追蹤審查頻率為半年一次）。

4.6 申請編號：SF11298

計畫名稱：一項隨機、開放性、第 IIb 期臨床試驗，評估 afatinib 對照 gefitinib 用於第一線治療有表皮生長因子受體突變的晚期肺腺癌患者之研究（百靈佳般格翰）

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 5 票、修正後核准 13 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.7 申請編號：SF11310

計畫名稱：比較 Ipilimumab 加上 Etoposide/Platinum 與 Etoposide/Platinum 之間，使用在治療新診斷擴散期疾病小細胞肺癌(ED-SCLC)的病患有有效之隨機分配、多中心、雙盲、第三期試驗（必治妥施貴寶）

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 7 票、修正後核准 11 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.8 申請編號：SF12004

計畫名稱：「瑞基結核分枝桿菌檢測試劑套組」之臨床評估（瑞基）

試驗主持人：沈光漢醫師(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 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.9 申請編號：SF11300

計畫名稱：針對糖尿病周邊神經病變疼痛病患使用 DS-5565 的一項亞洲、第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照及 Pregabalin 對照、劑量探索試驗（第一三共）

試驗主持人：許惠恒醫師(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：許惠恒委員

【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 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.10 申請編號：SF11286

計畫名稱：一項第 2 期、雙盲、安慰劑對照、劑量調整、平行分組試驗，在服用 metformin 無法妥善控制第 2 型糖尿病的成年病患中，評估使用 PF-04937319 與 sitagliptin 的安全性與療效（輝瑞）

試驗主持人：許惠恒醫師(蒞會報告與意見溝通)

迴避委員：許惠恒委員

【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 16 票、修正後核准 1 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.11 申請編號：CF11311

計畫名稱：安養院住營養狀態與感染風險之評估（嘉義分院內科部）

試驗主持人：吳杰亮醫師(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 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.12 申請編號：CF11312

計畫名稱：嚴重敗血症病患營養狀態與發炎反應關係之研究（嘉義分院內科部）

試驗主持人：吳杰亮醫師(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 18 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.13 申請編號：CF11288

計畫名稱：探討 whey-acidic-protein (WAP) 相關分子在胃癌前病變的致病角色

試驗主持人：吳俊穎醫師/由胃腸科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 3 票、修正後複審 8 票、不核准 3 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後複審。

4.14 申請編號：CF11290

計畫名稱：探討 CD95 (集群分化 95) 導介途徑在具化學抗藥性肝癌細胞中的角色

試驗主持人：李騰裕醫師(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 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.15 申請編號：CF11301

計畫名稱：以 leptin 與 imiquimod 探討乾癬與肥胖之相關性機轉 (國科會)

試驗主持人：陳怡如醫師(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 17 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CF11305

計畫名稱：電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響 (國科會)

試驗主持人：黃金隆醫師(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 5 票、修正後複審 11 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審 (請原審查委員複審)。

4.17 申請編號：CF11306

計畫名稱：巴瑞氏食道異生進展之危險因子研究

試驗主持人：張繼森醫師(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 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.18 申請編號：CF11313

計畫名稱：局部性及全身性發炎的嚴重程度與關聯在阻塞型睡眠呼吸中止症、慢性阻塞

性肺病及重疊症候群病人之探討及疾病治療影響發炎程度之研究

試驗主持人：黃偉彰醫師(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 14 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.19 申請編號：CF11315

計畫名稱：肝臟腫瘤病人甲狀腺功能與肝臟腫瘤之去碘酶表現之相關性研究探討

試驗主持人：林時逸醫師(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 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.20 申請編號：CF11316

計畫名稱：川崎症急性腎損傷研究

試驗主持人：詹聖霖醫師(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 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.21 申請編號：CF11318

計畫名稱：Human Immunodeficiency Virus 感染者世代研究與基因研究

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 7 票、修正後複審 3 票、不核准 4 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.22 申請編號：CF11319

計畫名稱：太衝穴位按壓對高血壓患者降低血壓成效之探討

試驗主持人：林建宏護理師(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 0 票、修正後複審 5 票、不核准 11 票、棄權 0 票。
審查結果：不核准。

4.23 申請編號：CF12001

計畫名稱：非類固醇抗發炎藥物引發蕁麻疹與血管性水腫之基因體學研究

試驗主持人：陳怡行醫師

【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 8 票、修正後核准 7 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。
審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.24 申請編號：CF11283

計畫名稱：肢體殘障青少年病童的生活經驗

試驗主持人：陳雅惠副護理長(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 0 票、修正後核准 1 票、修正後複審 4 票、不核准 9 票、棄權 1 票。
審查結果：不核准。

4.25 申請編號：CF12002

計畫名稱：探討剪力誘導之 KLF4 對於退化性關節炎軟骨細胞之保護效果（嘉義分院骨科）（國科會）

試驗主持人：葉致昌醫師

【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 3 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.26 申請編號：CF11287

計畫名稱：探討在台灣對治療惡性卵巢生殖細胞腫瘤的各種化學治療處方之效果及副作用

試驗主持人：呂建興醫師

【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 15 票、修正後核准 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。
審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.27 申請編號：CF11309

計畫名稱：發炎小體傳遞路徑在自體發炎疾病之致病角色及其臨床應用

試驗主持人：陳得源醫師

【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 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准（仍需回覆審查意見）。

4.28 申請編號：CF11303

計畫名稱：找尋鼻咽癌轉移相關基因及臨床預後關聯性之研究（國科會）

試驗主持人：林進清醫師

迴避委員：林進清委員

【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 8 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.29 申請編號：CF11289 修正後複審

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

【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 9 票、修正後複審 5 票、不核准 1 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

5 會議討論「變更審查」申請案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	SF11157	楊勝舜	A 審查委員意見：1.主受試者同意書修正採血量合併減少 6c.c.，同意修正。2.新附加之藥物基因學研究受試者同意書，應在大會中複審，此同意書中對未來要做的基因沒有較明確說明，對未來基因保管儲存地點（新加坡中央實驗室）也需明確說明。同意修正，必須提大會複審（高風險修正案，需送大會複審）。	（核准 14 票，迴避 1 票）

			<p>B 審查委員意見：關於新增附加基因同意書，審查意見如下：1.要做哪些DNA、RNA、與代謝產物？若無明確的標的，恐怕難以獲得多數委員的支持。2.為何要保存 25 年？與本藥物相關的基因研究，不可能需要做到 25 年。3.為何受試者退出試驗還要書面告知，這對於教育程度較差的受試者會是一個很大的困擾。須再補充說明。</p>	
--	--	--	---	--

6 會議討論「期中審查」申請案：共 1 件

	編號	主持人	審查意見	審查結果
1	C08136	吳明儒	<p>初審：該研究主題為室內空氣抑菌設備之效能與運用效果研究，由於未提交第三年的研究計畫書，審查委員不知道第三年的研究目的是什麼，主持人亦沒有提交第三年的研究成果報告，實在無法瞭解主持人要展延的理由為何？研究對象到底是”環境”還是”人”？請補上第三年的研究計畫書及研究成果報告，再決定是否同意展延。</p> <p>複審：不同意展延，同意主持人取消展延，改為辦理結案。</p>	不同意展延

7 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.	CE11276	鍾進燈	心血管疾病危險因子以及貧血與失智症老人之相關因素探討	通過
2.	CE11277	游育蕙	醫院志工人力資源管理模式-以台中榮民總醫院為例	通過
3.	CE11294	陳詩華	乳房多重影像的定量分析	通過
4.	CE11297	李奕德	代謝症候群，糖尿病及心血管疾病之預後	通過
5.	CE11304	王麗鈴	子宮內膜癌手術後放射治療之結果分析	通過
6.	CE11308	陳怡行	重度持續型過敏性氣喘患者在接受治療過程中經氣喘個案管理師衛生教育後之病情控制生活品質滿意度調查	通過
7.	CE12005	陳怡如	探討皮膚黴菌感染病患使用口服抗黴菌藥物與發生肝臟病變的相關性研究	通過
8.	CE12007	王國陽	台灣地區原發性肺動脈高壓患者 2000~2011 年治療與存活分析	通過

8 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 0 件

9 「變更審查」同意案：共 14 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07161	張基晟	通過
2.	S10189	許惠恒	通過
3.	JF11091	吳誠中	通過
4.	C08202	藍祚鴻	通過
5.	S10240	施智源	通過
6.	CF11027	葉大成	通過
7.	S07253	歐宴泉	通過
8.	SF11138	張文道	通過
9.	J09211	程千里	通過
10.	S09245	張基晟	通過
11.	S10211	林育蕙	通過
12.	S10238	陳得源	通過
13.	SF11175	鄭文郁	通過
14.	C07161	張基晟	通過

10 「期中審查」同意案：共 22 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C07141	張基晟	通過
2.	C07142	張基晟	通過
3.	C07161	張基晟	通過
4.	S07164	沈炯祺	通過
5.	C08111	唐憶淨	通過
6.	S10211	林育蕙	通過
7.	C09059	藍祚鴻	通過
8.	CE11003	林進清	通過
9.	CF11019	江榮山	通過
10.	S06258	陳得源	通過
11.	S10194	藍忠亮	通過
12.	C08215	許惠恒	通過
13.	C10216	吳杰亮	通過

14.	CE11005	詹以吉	通過
15.	CE11010	陳得源	通過
16.	S09181	葉宏仁	通過
17.	C10225	李騰裕	通過
18.	S09159	李騰裕	通過
19.	S10162	葉大成	通過
20.	C08210	劉時安	通過
21.	C10218	劉正芬	通過
22.	S10238	陳得源	通過

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共4件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09159	李騰裕	通過
2.	C10226	李騰裕	通過
3.	S10035	陳伯彥	通過
4.	SF11108	歐宴泉	通過

12 提本次會議報備「專案進口」同意案，由1位委員審查通過：共1件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE11022	滕傑林	專案進口「Busulfan (Busulfex®) 60mg/vial」/ 備藥	通過

13 「結案審查」同意案：共2案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S09123	林捷忠	通過
2.	J09137	許惠恒	通過

14 「試驗終止」案：共3件

	計畫編號	主持人	決議
1.	C10152	許正園	通過
2.	S10178	李騰裕	通過
3.	JF11050	王國陽	通過

15 「試驗偏離」案：共 2 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	SF11115	王國陽	通過
2.	SF11146	藍忠亮	通過

16 提本次會議討論「試驗偏離」案

	計畫編號	主持人	決議
1.	SF11104	李騰裕	通過 (主持人責任：須再接受 GCP 教育訓練四小時)

17 核備通過計畫案之修正公文：共 39 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	請依說明辦理	請於 101 年 3 月 15 日前，依意見補件資料 1 式 7 份 (其中 1 份本會備查)，由本會送交衛生署食品藥物管理局，逾期逕予結案。請提供以下資料：(一)計畫書 1.請確認是否為多中心試驗 2.需檢附中文摘要 3.請說明磁刺激治療單次時間次數及週數 4.儀器設定參數可視病患狀況微幅調整 5.請排除無行為能力或意識不清者 6.請加註 Paroxetine 之副作用及處理方式 7.Paroxetine 中英文仿單 8.Paroxetine 藥品廠牌名稱數量 9.經顱磁波刺激器和影像導航軟體等器材資料。(二)醫材醫師之訓練證明文件。(三)受試者同意書 1.請註明不在健保給付範圍 2.請註明磁波刺激器已超出衛生署核准範圍 3.影像導航軟體未經衛生署核准上市。(四)儀器設備 1.本案研究試驗之刺激部位屬於大腦皮質(中樞神經)，明顯超出"美格思錠"磁波刺激器之台灣與美國許可之磁刺激部位(週邊神經)。請檢附刺激大腦皮質之臨床安全性資料，包括(但不限於)臨床報告、全文文獻資料或其風險評估報告。2.案內擬使用 Brainsight 影像導航軟體，請檢附臨床前安全性相關資料或已核准上市證明文件供參。(五)修正前後之試驗計畫書及病患同意書的版本內容比較表。	TFDA 101 年 01 月 06 日
2.	J05102	張繼森	試驗結案	經本會於 100 年 12 月 23 日第 243 次會議審核結案報告審查結果，同意結案並作存查。	JIRB 101 年 01 月 02 日
3.	J07053	張基晟	審核期中報	經本會於 2011 年 12 月 23 日第 243 次會議審	JIRB 100 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			告	核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013年2月6日。	01月02日
4.	J07097	藍忠亮	計畫書變更及終止試驗中心	同意之計畫書版本日期：Protocol Amendment 01, 29 July 2011，及同意終止試驗中心。	TFDA 100年12月30日
5.	J07109	許惠恒	試驗終止	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫終止。	TFDA 101年01月02日
6.	J08160	藍忠亮	計畫書變更	同意修正計畫書版本:Version6/ 23Sep2011。	JIRB 100年01月09日
7.	J09175	藍忠亮	試驗結案	經本會於100年5月4日第228次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100年12月27日
8.	J10002	張繼森	IDMA通知	廠商檢送IDMC通知，因本計畫試驗藥品與上市後藥品比較未有顯著好處，固獨立資料監測委員會於100年12月13日建議提前結束本臨床試驗計畫。	亞培 100年12月26日
9.	J10002	張繼森	計畫書變更	同意本院適用修正後受試者同意書版本：Taiwan JIRB Version 5.1 (01Dec2011) based on ROW Version 29 November 2011。	JIRB 101年01月02日
10.	J10055	許正園	審核期中報告	經本會於2011年12月23日第243次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2013年1月21日。	JIRB 101年01月02日
11.	J10176	許惠恒	審核期中報告	經本會於2011年12月23日第243次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012年7月22日。	JIRB 101年01月02日
12.	J10180	藍忠亮	備查主持人手冊	同意主持人手冊備查(版本日期：13th Version, September 2011)。	JIRB 100年11月24日
13.	J10190	許正園	計畫書變更	同意計畫書版本:Version Final 4.0, Date:2011-08-26。請以Taiwan Addendum方式，註明台灣的受試者在隨訪1到隨訪4期間禁止服用任何中草藥製劑。	TFDA 101年01月10日
14.	J10236	張基晟	新增試驗中心	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之新增試驗中心。	TFDA 101年01月11日
15.	JF11054	林維文	計畫書變更	變更本院計畫主持人原為林維文醫師改為李文領醫師，同意修正計畫書版本:Version 1.1 Date:24October2011，本院適用修正後受試者同意書版本：T113E2_Taiwan_Wen_Lieng Lee_Chinese_Version 1.1_01Nov2011。	JIRB 101年01月02日
16.	JF11090	李騰裕	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27日
17.	JF11091	吳誠中	審核期中報告	經本會於2011年12月23日第243次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：	JIRB 101年01月02日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				2013年1月20日。	
18.	JF11092	林時逸	試驗結案	經本會於100年12月23日第243次會議審核結案報告審查結果，同意結案並作存查。	JIRB 101年 01月02日
19.	JF11202	藍忠亮	計畫書變更	同意修正計畫書： H9B-MC-BCDT(a)_06-Jun-2011。本院適用修正後受試者同意書版本：H9B-MC-BCDT(a)_Taiwan_JoungLiangLan_Traditional_Chinese_Version 2.0_05Jan2012。新增哥倫比亞自殺嚴重程度量表：C-SSRS Already Enrolled - Taiwan/Mandarin - Version of Apr 10 - Mapi Research Institute; C-SSRS Baseline - Taiwan/Mandarin - Version of Apr 10 - Mapi Research Institute; C-SSRS Since Last Visit - Taiwan/Mandarin - Version of Apr 10 - Mapi Research Institute。新增 ePRO 操作說明：Chinese-Taiwan_Password Text_Level 1。	JIRB 101年 01月02日
20.	JF11215	許正園	審核期中報告	經本會於2011年12月23日第243次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012年11月30日。	JIRB 101年 01月02日
21.	JF11220	張基晟	回覆審查意見	回覆台灣必治妥施貴寶股份有限公司100年12月13日BMS0臨字第2011079號函。	TFDA 100年 12月30日
22.	JF11220	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：CA184104_Global SIS/受試者同意書 Master V6, Taiwan V7, Sitw 149 V4, 21Nov2011(Traditional Chinese)。更正計畫書版本日期誤植應為 Revised Protocol Number: 03 Incorporates Amendment(s) 06 Date: 15-Jul-2011; Revised Protocol Number: 04 Incorporates Amendment(s) 07 Date: 21-Aug-2011。及新增彰基協同主持人。	JIRB 101年 01月02日
23.	N08068	劉時安	審核期中報告	貴院醫學研究倫理委員會100年12月27日衛研倫字第1001227004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 101 年 01月 10 日
24.	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：PNC00301，10 Nov 2011(Version5)。	TFDA 100年 12月30日
25.	S10025	張基晟	更正發文	受試者同意書之頁首誤植，以更正為「ImClone LLC, Protocol CP11-0806, version3-9 Jun 2011」。此更正不影響許可書內容。	法馬蘇提克 100年12月 26日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
26.	S10089	許惠恒	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 12 月 28 日
27.	S10143	葉大成	備查 DSMB 報告	同意備查 DSMB 安全性評估報告。	TFDA 101 年 01 月 10 日
28.	S10178	李騰裕	試驗終止	同意試驗終止。	TFDA 101 年 01 月 11 日
29.	S10182	張基晟	計畫書變更	1. 同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol Amendment 4, 10 June 2011。2. 貴公司於 100 年 11 月 8 日檢送修正後計畫書至署供審，未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 3 個月以上才通報，自發文日起 3 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。	TFDA 100 年 12 月 29 日
30.	S10189	許惠恒	檢送試驗計畫書澄清信函	本次檢送之澄清信函已涉及試驗設計之變更與解釋，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，請貴公司儘速修正計畫書送衛生署供審。	TFDA 100 年 12 月 30 日
31.	S10259	鄭文郁	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本：Version 7.0, Date: 26 Aug 2011。下列建議提供參考：1. 仍然建議採用 overall survival 為主要療效指標 2. 不建議期中分析時依據 14-month progression rate 結果從事樣本數重估計 3. 如何控制整體型一誤差於 0.05 以下；以及計畫各期中分析及最終分析之檢定統計量。	TFDA 101 年 01 月 11 日
32.	SF11022	許惠恒	計畫書變更	1. 同意修正後之計畫書版本日期為：MK3102-006-13, Version Date: 16-Aug-2011。2. 貴公司本次檢送之計畫書說明函之日期為 24-Aug-2011; 未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 1 個月以上才通報，自發文日起 1 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。	TFDA 101 年 01 月 17 日
33.	SF11108	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：10TASQ10, Protocol Version 2.0 Including Global Amendment 1.0-28 April 2011。	TFDA 100 年 12 月 30 日
34.	SF11150	歐宴泉	同意備查回覆審查意見	供查驗登記用藥品計畫之回覆衛生署意見同意備查。貴公司尚未檢送更新之計畫書，惟來函已承諾將更新計畫書並提供給試驗研究人員，將提供各試驗中心 specific laboratory collection schedule/ checklist 及 related tools/	TFDA 100 年 12 月 30 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				kits, 以確保檢體收集之正確性, 且全球適用並確實執行。	
35.	SF11192	楊勝舜	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫, 同意新增試驗中心中榮主持人為楊勝舜醫師。	TFDA 101 年 01 月 10 日
36.	SF11293	楊勝舜	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫, 衛生署原則同意進行, 惟試驗期間依最新之科學發展, 通知修正本試驗。同意試驗用藥物分批進口。同意之計畫書版本日期為: NP27884, Version B, Date:12-Oct-2011。受試者同意書「首頁」及「臨床試驗損害補償」之委託單為應為「日商中外開發醫藥股份有限公司台北分公司」, 請貴公司修正計畫相關文件內容。因將進行基因學相關研究, 所附資料並未明確規範欲檢測範圍, 請依 ICH E15 所列之方法學研究及療效、毒性相關之基因, 或列出明確之基因檢測範圍。如涉及「人體生物資料庫」, 則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。	TFDA 101 年 01 月 05 日
37.	SF11295	張基晟	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫, 衛生署原則同意進行, 惟試驗期間依最新之科學發展, 通知修正本試驗。同意之計畫書版本日期為: MM-121-01-101, v3 28 Jan 2011。本計劃「臨床試驗損害補償」之試驗委託者應為「賽諾菲安萬特股份有限公司」, 請貴公司修正受試者同意書及本計畫相關文件內容。案內欲申請之試驗藥品進口, 請貴公司確認請擬進口品項之製造廠/包裝廠廠名及廠址、補附貨品數量估算表、填具貨品進口同意書申請書並於申請人蓋章欄用印(公司大、小章), 於檢齊相關資料後, 另案提出申請。	TFDA 100 年 12 月 28 日
38.	SF11298	張基晟	同意臨床試驗	供學術研究用藥品計畫, 衛生署原則同意進行, 惟試驗期間依最新之科學發展, 通知修正本試驗。同意計畫書版本: BI Trial No.:1200.123, Version:2.0, Date:29Sep2011。同意受試者同意書版本:17-Oct-2011。	TFDA 101 年 01 月 05 日
39.	SF11300	許惠恒	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品計畫, 衛生署原則同意進行, 惟試驗期間依最新之科學發展, 通知修正本試驗。同意試驗用藥物分批進口。同意之計畫書版本日期為: DS5565-A-J202, Version2.0, Date:22Nov2011。	TFDA 101 年 01 月 04 日

18 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 9 件
同意核備。

19 提案討論：共 2 件

1. ○公司於 101 年 1 月 13 日詢問○主任主持之計畫編號：0431-082；本院 IRB 案號：S09105，期中報告未即時繳交，空窗期間新收納二位受試者，二位受試者至今尚無因試驗用藥發生不良反應，懇請試驗委員會同意二位受試者繼續參與本試驗。

【說明】因臨床試驗專員離職，本案期中報告未即時繳交，導致醫院試驗人員於試驗同意更新空窗期間，分別於 2011 年 11 月 3 日及 2011 年 11 月 9 日各收錄一位受試者。

【會議決議】。

委員投票得到 17 票，同意繼續進行。

2.○公司於 101 年 1 月 12 日詢問可否提出「本產品於台中榮民總醫院完成人體臨床試驗」，於產品包裝或是產品介紹文宣使用，敬請貴單位評估是否可行，並惠予辦理。

【說明】

1. 產官學意見：若研究成果歸屬本院，應以授權方式約訂。

2. 中西藥臨床試驗中心：不建議。原因如下：1.因為這是在為廠商產品背書，對於醫院並無明顯好處，反之若未來產品有爭議發生，可能捲入無謂爭端。2.藥品仿單上也不會特別標示說明在哪裡執行過臨床試驗，健康食品更無需特別標示，而且擔心若之後廠商自行修改產品外包裝未通知醫院的情形，醫院將承擔更多風險。

【會議決議】

1. 本會委員投票 16 位同意中西藥臨床試驗中心意見，不同意將「台中榮民總醫院執行人體臨床試驗」字句標示於產品包裝或文宣使用。

2. 本會宗旨在審查申請案，是否符合法規執行，及能否讓受試者在參與過程獲得應有之保障，至於試驗結案結果的成效如何，已超過本會職責。日後類似文件建議請產官學或中西藥臨床試驗中心承辦。

20 臨時動議

21 主席結論

一般審查之投票案共 28 件，核准 4 件、修正後核准 18 件、修正後複審 4 件、不核准 2 件。

22 會成