

## 台中榮民總醫院人體試驗委員會第 140 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2012 年 11 月 12 日（Monday）

早場時間：中午 12：00 至 16：00、晚場時間：下午 16：00 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)，共 1 位

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)，共 6 位

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)、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)、徐中平委員(院內)，共 9 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、吳明芬委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 3 位

請假委員：李名鏞助理教授(院外)、謝明麗教授(院外)，共 2 位

晚到委員：林進清委員(院內)、陳佩君助理教授(院內)，共 2 位

早退委員：林進清委員(院內)、林隆堯教授(院外)、吳明芬委員(院內)、徐中平委員(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)，共 7 位

列席人員：兒童醫學部王德明主任／張日錦醫師共同出席、胸腔內科張基晟醫師、心臟血管中心王國陽主任、神經內科謝福源醫師、血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席、院本部許惠恒副院長／傅家保醫師共同出席、精神部老年身心科藍祚鴻主任、護理部池惠民護理師、耳鼻喉部口腔咽喉科劉時安主任、研究部李美芳助理研究員代理出席、嘉義分院精神黃敏偉主任/由南台科技大學侯春茹助理教授代理出席、神經外科李旭東醫師

主席：許正園主任委員

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、劉佩君

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。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

### 2 工作報告：(略)

### 3 核准前期會議記錄：

3.1 第 139 次會議一般審查之投票案共 14 件，核准 2 件、修正後核准 11 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件，於 101 年 10 月 22 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 19 件

4.1 申請編號：CF12238 修正後複審

計畫名稱：灌腸對非常低出生體重早產兒餵食及胎便排出的影響

試驗主持人：兒童醫學部王德明主任／張日錦醫師共同出席(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：請問院外委員及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 4 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：核准，但需回覆意見。

#### 4.2 申請編號：SF12242

計畫名稱：一項評估非小細胞肺癌腦轉移受試者搭配使用全腦放射線治療與 Veliparib 或安慰劑之安全性與療效之隨機、雙盲、第二期之劑量範圍探查研究(亞培)

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：請問院外委員及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 9 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

#### 4.3 申請編號：SF12258

計畫名稱：針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗(禮來)

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：請問院外委員及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 9 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

#### 4.4 申請編號：SF12268

計畫名稱：合併 TS-1 與 Cisplatin 用以治療進展性(第三期 b 或四期)非小細胞肺癌(NSCLC)病患之臨床試驗(東洋)

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：請問院外委員及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 13 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：SF12241

計畫名稱：一個第三期、國際、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、事件驅動研究，

以比較接受 UT-15C 結合 PDE5-I 或 ERA 與單獨接受 PDE5-I 或 ERA 的肺動脈高血壓受試者首次出現臨床惡化的時間(保瑞爾)

試驗主持人：王國陽醫師(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：請問院外委員及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 16 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。(追蹤審查頻率為半年一次)

4.6 申請編號：SF12266

計畫名稱：一項 UT-15C 治療肺動脈高血壓受試者的開放性延長研究 — 對研究計畫書 TDE-PH-310 的長期追蹤(保瑞爾)

試驗主持人：王國陽醫師(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：請問院外委員及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 0 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：SF12248

計畫名稱：台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究(台大附醫)

試驗主持人：陳展航醫師/由老年身心科藍祚鴻醫師(蒞會報告與意見溝通)

**【會議討論】**

審查迴避：林志堅委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及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 2 票、修正後複審 8 票、不核准 7 票、迴避 1 票、棄權 1 票。

審查結果：修正後複審。

4.8 申請編號：SF12260

計畫名稱：一項開放式、長期、安全性、耐受性與療效之多中心試驗，針對立即釋放型 retigabine(IR)於具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試者(RTG114855 延伸試驗)(荷商葛蘭素史克)

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：請問院外委員及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 7 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：SF12263

計畫名稱：一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有復發或難治型之 CD22 陽性急性淋巴性白血病(ALL)的成年病患中，來比較 Inotuzumab Ozogamicin 與試驗主持人選定之規定治療(輝瑞)

試驗主持人：黃文豐醫師/由血液腫瘤科楊陽生醫師代理出席(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：請問院外委員及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 16 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。

#### 4.10 申請編號：SF12269

計畫名稱：一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外(併用或不併用其他降血脂藥物)再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性(默沙東)

試驗主持人：許惠恒醫師/傅家保醫師共同出席(蒞會報告與意見溝通)

##### 【會議討論】

審查迴避：許惠恒委員、李文珍委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及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 14 票、不核准 2 票、迴避 2 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。(追蹤審查頻率為半年一次)

附帶決議：本案另外送二位院外專家審查，廣徵院外專家意見後，再提大會討論。

#### 4.11 申請編號：SF12273

計畫名稱：一項 52 週、前瞻性、多中心、開放性試驗，評估阿茲海默症的失智患者依固定調升劑量下，由 rivastigmine 口服劑型轉換成貼片劑型後之耐受性(諾華)

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：請問院外委員及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 1 票。

審查結果：修正後核准。

#### 4.12 申請編號：CF12276

計畫名稱：藝術治療對血液腫瘤科住院病童的情緒調適之探討

試驗主持人：池惠民護理師(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：請問院外委員及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 13 票、不核准 1 票、棄權 0 票。  
審查結果：修正後複審。

4.13 申請編號：CF12277

計畫名稱：組織膠對於頭頸部手術後引流量影響之臨床隨機研究

試驗主持人：劉時安醫師(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：請問院外委員及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 0 票、不核准 0 票、棄權 0 票。  
審查結果：修正後核准。

4.14 申請編號：CF12282

計畫名稱：C-type lectin receptors 與台灣缺蠓過敏原在延遲型台灣缺蠓過敏病患致敏機轉之研究 (2)

試驗主持人：陳怡行醫師/由研究部李美芳助理研究員代理出席(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：請問院外委員及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 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。

4.15 申請編號：CG12186

計畫名稱：老人臥床睡眠之身體活動及安全照護

試驗主持人：嘉義分院精神黃敏偉主任/由南台科技大學侯春茹助理教授代理出席(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：請問院外委員及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 11 票、修正後複審 3 票、不核准 1 票、棄權 0 票。  
審查結果：修正後核准。

4.16 申請編號：CG12188

計畫名稱：肺音測量與衛教系統

試驗主持人：嘉義分院精神黃敏偉主任/由南台科技大學侯春茹助理教授代理出席(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：請問院外委員及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 14 票、不核准 0 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後複審。

4.17 申請編號：CF12286

計畫名稱：喉肌電圖導引聲帶內注射玻尿酸治療聲帶萎縮的療效評估

試驗主持人：王仲祺醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及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9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：CF12279

計畫名稱：母親於孩童手術前之壓力與因應行為探討

試驗主持人：王淑芬副護理長

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及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4票、修正後複審0票、不核准0票、棄權2票。

審查結果：核准，但需回覆意見。

4.19 申請編號：CF12278

計畫名稱：B型流感合併肺炎病童之臨床表現研究

試驗主持人：王建得醫師

【會議討論】

審查迴避：王建得委員

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及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11票、修正後核准0票、修正後複審0票、不核准0票、迴避1票、棄權0票。

審查結果：核准。

## 5 提本次會議討論「醫療器材專案進口」案：2件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
1	TE12022	李旭東	專案進口「賽伯尼克迷走神經刺激器 (VNS Therapy AspireHC, Model 105 Generator)」 / 呂昀珊	通過 15票、不通過 1票
2	TE12051	李旭東	專案進口「賽伯尼克迷走神經刺激器 (VNS Therapy Aspire HC, Model 105 Generator)」 / 呂思瑋	通過 15票、不通過 1票

## 6 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共2件

	編號	主持醫師	計畫名稱	審查結果
--	----	------	------	------

1	C10177	連漢仲	本計劃案為對疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤，原先預計收案 100 人，因期中分析結果與國外之研究結果有差異，疑為個案數太少所致，故提案修正增加受試者人數至 200 名。本案雖非藥物或介入性試驗，但依本會 SOP，受試者人數有意義之改變(本修正案增加一倍)屬高風險修正案，須送大會複審。	通過 (核准 12 票)
2	S05195	陳得源	修正”縮短追蹤期間”，因為 B 細胞數目變化不大，又恢復慢，被認為是與病人之發病初期 B 細胞數目相關，而與疾病治療關係仍未明。 因此決定縮短追蹤期間，但有關病人之權益，宜開大會討論 (原來 240 週，改為 48 週)。	通過 (核准 12 票)

#### 7 會議報備「簡易審查」同意案：共 12 件

編號	主持醫師	計畫名稱	追蹤審查頻率	審查結果
1	徐正宜	榮民醫療體系垂直整合模式下被整合機構員工感受之探討—以某榮總轄下兩家分院為例 (嘉義分院)	每年一次	通過
2	謝獻旭	血小板輸注無效症病患抗體之檢測	每年一次	通過
3	王約翰	HER2 檢測方案之驗證計畫	每年一次	通過
4	吳明儒	高尿酸血症對慢性腎臟病之發生與惡化的影響	每年一次	通過
5	洪富如	教學醫院執行「二年期護理師 (護士) 訓練計畫」現況質性分析-以紮根理論分析	每年一次	通過
6	鄧喬鳳	負壓隔離病房肺結核病人身心狀況調查	每年一次	通過
7	王國陽	台中榮民總醫院下肢動脈硬化病患近五年的病歷分析	每年一次	通過
8	陳靜芳	精神科護理人員人格特質、工作壓力源及因應方式之探討	每年一次	通過
9	陳得源	生物製劑對於免疫風濕病患者動脈硬化標誌之影響	每年一次	通過
10	王振宇	重症病人中央靜脈導管相關血流感染的預測危險因子分析	每年一次	通過
11	黃文豐	酪氨酸激酶抑制劑作為費城染色體陽性之急性淋巴性白血病患者於異體血液幹細胞移植後之維持治療	每年一次	通過
12	王國陽	台中榮民總醫院急性心肌梗塞患者近五年病歷回溯	每年一次	通過

#### 8 追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 1 件

編號	主持人	計畫名稱

	編號	主持人	計畫名稱
1.	JF12261/ TAK-875 _306	許惠恒	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，針對患有第2型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果（昆泰）

9 會議報備「變更審查」同意案：共 20 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	CE11181	陳得源	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	通過
2.	CE12159	許惠恒	全球心血管危險因子調查	通過
3.	CE12234	張基晟	探討營養介入對於接受化學治療之肺癌症患者其營養攝取狀況與持續接受抗癌治療影響之相關性	通過
4.	CF11315	林時逸	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	通過
5.	CF12193	黃揆洲	Mitogen 活化之蛋白 4 激酶及蛋白質去磷酸酶在骨溶解症致病機轉的角色	通過
6.	CG12157	洪滿榮	比較單獨藥物治療與合併膀胱訓練對膀胱過動症婦女之成效探討	通過
7.	S09025	王國陽	一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件（MACE）發生率	通過
8.	S10121	葉大成	LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者	通過
9.	SF11138	張文道	一項第四期、多國、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 VARENICLINE 相較於安慰劑進行減量戒菸之療效與安全性	通過
10.	SF11228	張基晟	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	通過
11.	SF11258	謝福源	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	通過
12.	SF11300	許惠恒	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	通過
13.	SF12056	張基晟	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	通過
14.	SF12065	謝福源	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心的試驗，針對具有抗藥性之局部型癲癇發作亞洲成人受試	通過

	編號	主持人	計畫名稱	結果
			者，用以判定 2 種劑量之立即釋放型 retigabine (900 mg/day 及 600 mg/day)作為輔助治療藥物的療效和安全性	
15.	SF12093	黃揆洲	Teriparatide 對股骨頸骨折癒合的效果	通過
16.	SF12109	藍祚鴻	奧美加-3 不飽和脂肪酸對於輕度阿茲海默症患者認知功能之影響	通過
17.	SF12120	歐宴泉	一項 PF-04856884 (CVX-060)第二期試驗，針對先前曾接受治療的轉移性腎細胞癌病患，評估選擇性血管生成素-2 (ANG-2)抑制劑與 AG-013736 (AXITINIB)併用之療效	通過
18.	SF12149	葉大成	評估口服 AZD8931 的生物活性，對經免疫組織化學染色 (IHC) 判斷後不適合接受 trastuzumab 治療的早期乳癌病患之第一期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心之臨床試驗	通過
19.	SF12160	陳展航	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	通過
20.	SF12168	張基晟	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗，評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用，以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗)	通過

10 會議報備「期中審查」同意案：共 20 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1.	247	陳伯彥	研究曾經接種嘉喜 TM (人類乳突病毒疫苗〔含第 6、11、16 及 18 型〕)疫苗之青少年所產生的安全性及免疫生成性之長期試驗	通過
2.	C07061	吳茲睿	以 spironolactone 治療陣發性心房纖維顫動--一多醫學中心，前瞻性，隨機分派，安慰劑控制雙盲之臨床試驗	通過
3.	C08081	沈炯祺	以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究	通過
4.	C09116	徐國雄	腎臟移植病人血液及尿液蛋白質體之研究	通過
5.	C09139	許惠恒	探討糖尿病及其併發症的易感基因	通過
6.	C09191	江榮山	鋅及類固醇類藥物對頭部外傷嗅覺喪失療效的比較	通過
7.	C09242	江榮山	放射治療對鼻咽癌患者嗅覺功能的影響	通過
8.	C10167	蔡肇基	探討環境因子和員工健康之關聯性並建構監控評估制度	通過
9.	C10177	連漢仲	疑似咽喉逆流疾病患者的長期追蹤	通過
10.	CE11139	陳詩華	以乳房密度作為乳癌治療及預防的分析因子	通過
11.	CE11181	陳得源	過敏免疫風濕疾病個案管理計畫	通過
12.	CE11226	李三剛	乳房影像密度索引模型之研究	通過
13.	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

	編號	主持人	計畫名稱	結果
14.	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
15.	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
16.	CF11161	沈光漢	膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關之膿瘍分枝桿菌的調控基因探討	通過
17.	CF11194	陳展航	經顱磁刺激合併藥物治療重鬱症患者之療效評估	通過
18.	CF11231	陳怡行	非類固醇抗發炎藥物引發氣喘與慢性鼻炎/鼻息肉/鼻竇炎之基因體學研究	通過
19.	S10067	歐宴泉	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究	通過
20.	SF11189	黃穰基	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	通過

#### 11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 3 件

	編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查	結果
1.	S10170	鄭文郁	一項採隨機分配，雙盲並以安慰劑為對照組之第三期試驗，研究以黃體素治療嚴重創傷性腦損傷病患之療效及安全性	半年一次	通過
2.	SF11217	林時逸	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)	半年一次	通過
3.	SF12056	張基晟	LUX-肺癌 8：於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者，比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	半年一次	通過

#### 12 提本次會議報備「專案進口」同意案：共 5 件

	編號	主持醫	計畫名稱	審查
1	TE12044	游棻棧	專案進口「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN)」 / 周珍	通過
2	TE12046	游棻棧	專案進口「"愛德華"瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN)」 / 雷聲	通過
3	TE12048	張基晟	專案進口「 Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 謝錦盛及何綉鈺	通過
4	TE12049	張基晟	專案進口「 Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 楊黃瓊娥、盧秀霧、陳燕、賴錦璋及曾淑琴	通過
5	TE12050	張基晟	專案進口「 Afatinib (BIBW2992 50mg, 40mg and 30mg	通過

			film-coated tablets; 30 tablets/bottle)」 / 邱唐秀英、顧在及陳洪珠	
--	--	--	--	--

13 提本次會議報備「結案審查」同意案：共 26 件

編號	主持醫師	審查意見	結果
1.	188	<p>陳得源</p> <p>審查委員意見： 該計畫使用受試者周邊血液進行人類血球表面抗原基因分型及細胞素基因多型的研究。已進行完研究並有成果報告和論文發表。請說明受試者同意書為何未繳交？</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之審核。 此計畫期間為民國92年1月~93年1月，受試者簽署之同意書置放於第一醫療大樓2樓舊辦公室，但因民國93年內科部辦公室大搬遷至四樓，加上本科實驗室改建，在事後整理時找不到受試者同意書(已經嘗試各種方法尋找)。此為個人之疏失，請教委員有何補救方式？</p> <p>審查委員再審意見： 受試者同意書遺失雖主因機構遷移所造成，提醒主持人妥善保存受試者同意書乃因保護病患隱私，必須謹慎看待。</p> <p>主持人回覆再審意見： 謝謝委員的寶貴意見。 往後對於受試者同意書之保存將會更加嚴密謹慎</p>	核備
2	C05097	<p>蔡肇基</p> <p>由於員工健檢補助經費不足，故未收案。依本會SOP015之5.1.6項，同意結案。</p> <p>註：蔡肇基副主任委員、許惠恒委員迴避</p>	核備
3	J06271	<p>王國陽</p> <p>1. 本案為JIRB審查通過案，許可日期為2008年08月18日至2009年08月17日。預定收案20位，實際收案20位，0人退出，無SAE通報記錄。 2. 所附20份受試者同意書影本符合規定，擬提大會核備。</p>	核備
4	C07213	<p>陳得源</p> <p>審查委員意見： 1. 主持人未提供受試者同意書簽署影本，此論文若尚未發表，請作者將manuscript page 6「Ethics Committee of Clinical Research, Taichung Veterans General Hospital, approved...and informed consent was obtained from each participant.」字眼刪除或修正，以符合事實。待ICF簽署影本審查過，方可以此文字發表。 2. 本院IRB (The Institutional Review Board of TCVGH) 全名與ECCR不同。</p> <p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之審核。 1. 將依委員之意見，未來發表論文時，會以本院IRB之</p>	核備

			<p>正確名稱敘述。</p> <p>2. 提供本試驗執行期間受試者簽署之同意書。</p>	
			<p>審查委員再審意見： 無意見，同意結案。</p>	
5	C08002	陳得源	<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本案許可日期為2008年1月30日至2009年1月29日。預定收案520位，實際收案120位，0人退出，無SAE通報記錄。</p> <p>2. 本案未附受試者同意書影本，請補件。</p>	核備
			<p>主持人回覆審查意見： 謝謝委員之審核。 已檢附試驗期間受試者簽署之同意書。</p>	
			<p>審查委員再審意見：</p> <p>1. 本案許可日期為2008年1月30日至2009年1月29日。預定收案520位，實際收案120位，0人退出，無SAE通報記錄。</p> <p>2. 所附30份受試者同意書影本符合規定，擬提大會核備。</p>	
6	C08112	林鉅勝	<p>本計畫預計收案1711人，實際收案1361人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。</p>	核備
7	C08147	張繼森	<p>審查委員意見：</p> <p>1. 本計畫於西元2008年11月10日經本院人體試驗委員會第92次會議審查通過，其後曾申請3次展延，執行效期延至西元2012年11月09日止。執行期間曾提出1次變更，有2次嚴重不良事件通報。</p> <p>2. 本計畫預計收案10人，實際收案10人。受試者及主持人都有簽署受試者同意書(和IRB審查通過的版本符合)，簽署日期也符合IRB執行許可的期限內。</p> <p>3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全(沒有繳交成果報告，但結案報告表上有簡述試驗主要結果)，但臨床試驗受試者名單上「同意書簽署版本」欄位之資料填寫錯誤，煩請更正。主持人更正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</p>	核備
			<p>主持人回覆審查意見： 第一及第二項：感謝委員意見 第三項：感謝委員意見，已更正同意書簽署版本的內容，請參照附件。懇請委員同意核備此次結案報告，謝謝。</p>	
		註：楊勝舜委員迴避		
8	J08160	藍忠亮	<p>同意結案。</p>	核備
9	J08183	張基晟	<p>結案資料完備無誤，同意結案。</p>	核備
10	C08200	藍祚鴻	<p>本計畫預計收案45人，實際收案14人，計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。</p>	核備

11	C09084	沈光漢	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案最後一次展延許可日期至2011年06月07日，預定收案200位，實際收案117位，無退出，無SAE通報記錄。</li> <li>2. 所附受試者同意書影本30份符合規定。擬於大會核備後存查。</li> </ol>	核備
12	C10043	陳得源	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本案許可日期為2010年4月22日至2011年4月21日。預定收案240位，實際收案27位，0人退出，無SAE通報記錄。</li> <li>2. 所附受試者同意書影本符合規定，擬提大會核備。</li> </ol>	核備
13	C10064	潘建州	<p>本計畫預計收案500人，實際收案800人，實際收案人數高超預計收案人數相當多，提醒主持人注意。</p> <p>本計畫執行無偏離，無SAE報告，主持人已經備齊相關文件，申請結案。</p>	核備
14	J10149	許惠恒	受試者同意書簽署無誤，研究成果尚未完成，同意結案。	核備
註：許惠恒委員迴避				
15	J10213	林時逸	無意見，同意結案。	核備
16	SF11070	許惠恒	該全球性計畫已結束收案，預計於台中榮民總醫院收案6-8位，實際收案2位，其中1位發生不相關性SAE。該計畫收案無執行不當之處，主持人確實執行知情同意之程序，受試者亦依規定簽署同意書。	核備
註：許惠恒委員迴避				
17	CG11085	吳明儒	該研究探討腎臟移植病患疲憊及其相關因素，研究期間為2011年7月21日至2012年7月20日，預計收案128位受試者，目前收案110位，成果報告已撰寫完畢，主持人所檢附的37份受試者同意書，主持人及受試者簽署均完整，知情同意之程序正確，同意結案。	核備
18	CE11118	陳得源	這計畫評估高齡醫療照護品質，預計收2000人，但收471人。結果整理，有附上分析資料完整，可予以結案。	核備
19	SF11143	許惠恒	本案許可書有效期限至2012年9月5日，預計收案5-7位，實際收案11位(含5位不符合收案條件退出)，發生SAE人次1人次，附受試者同意書影本11份，簽署完整無誤，同意結案。	核備
註：許惠恒委員、李文珍委員迴避				
20	CE11156	張基晟	<p>審查委員意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫(簡易審查案)經本院人體試驗委員會第126次會議追認通過，執行效期為自西元2011年08月01日至西元2012年07月31日止。執行期間不曾提出變更，亦無嚴重不良事件通報。</li> <li>2. 本研究是以回溯方式收集、分析2005年8月1日至2011年2月28日間曾於本院接受得舒緩(erlotinib)治療的肺鱗狀細胞癌患者的病歷資料，符合免除知情同意之範圍。預計收案100人，實際收案92人。</li> <li>3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，但(1) 結案報告表上資料有誤：臨床試驗受試者名單，請改勾選</li> </ol>	核備

			<p>□是；(2) 試驗受試者名單：建議將受試者姓名中間的字用○取代。主持人更正後，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</p> <p>主持人回覆審查意見： 1. 謝謝委員意見。 2. 謝謝委員意見。 3. 已更正，謝謝委員指正。</p>	
21	CE11204	劉蕙蜜	該研究比較不同姿勢於產後乳房腫脹處置之成效，研究期間為2011年9月20日至2012年9月19日，預計收案72位受試者，目前收案60位，成果報告已撰寫完畢，主持人所檢附的30份受試者同意書，主持人及受試者簽署均完整，知情同意之程序正確，同意結案。	核備
22	CE11221	林時逸	本案因技術上問題未收案，依本會SOP015之5.1.6項，同意結案。	核備
23	CE11270	藍顥章	本案許可日期為2011年12月09日至2012年12月08日。預定收案100位，實際收案100位，免受試者同意書，報告採整體統計，無涉受試者隱私。擬提大會核備後存查。	核備
24	CE11271	唐國民	計劃主持人之結案報告均依規定，請送大會核備。	核備
25	CE11285	羅盈智	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本計畫經本院人體試驗委員會第130次會議通過，執行有效期自西元2011年12月15日至西元2012年12月14日止。執行期間沒有提出計畫案修正，亦無未預期之嚴重不良事件通報。</li> <li>2. 本計畫預計收案30-40人，實際收案39人。為回溯性研究，免受試者同意書。</li> <li>3. 本試驗所有檢送之結案資料都齊全，擬於大會核備後存查，同意予以追認結案。</li> </ol>	核備
26	CE12078	劉蕙蜜	<p>審查委員意見： 該研究以質性研究探討護乳房膿瘍婦女於治療期間持續哺乳之經驗感受，研究期間2012年4月1日至2012年12月31日，預計收案20位受試者，目前收案10位，成果報告已撰寫完畢，主持人所檢附的10份受試者同意書，除了第一份有完整的主持人及受試者簽署，其餘9份只看到受試者簽署，看不到主持人的簽署，審查委員無法確知主持人執行知情同意之流程是否正確，建議未來結案時要同時影印主持人及受試者簽署。同意結案。</p> <p>主持人回覆審查意見： 感謝委員的建議。未來結案時會同時影印出主持人及受試者簽署之資料。</p>	核備

14 會議報備「試驗終止」同意案：共 3 件

	編號	主持醫師	審查意見	結果
1	J09085	裘坤元	本案已完成全球收案，而台灣地區尚未開始執行。	核備
2	CF11074	吳俊穎	本案申請國衛院計畫未通過，計畫主持人辦理計畫終止。	核備
3	CF11260	施智源	本案申請衛生署研究經費未通過，故計畫主持人辦理計畫終止。	核備

15 會議報備「計畫撤案」同意案：共 1 件

	編號	主持醫師	審查意見	結果
1	SE12249	王國陽	因經費不足，主持人申請撤案。	核備

16 提本次會議報備「計畫暫停」同意案：共 0 件

17 會議報備「試驗偏離」案：共 3 件

	編號	主持醫師	偏離內容	結果
1	S10079	徐國雄	<p>狀況描述：</p> <p>1. 併用藥物的服用：</p> <p>(1) 受試者 0501206 於 Week 24 (Treatment period) 開始，服用了 ARB 的併用藥。但是，根據計畫書規定，從受試者簽署同意書後到試驗結束期間不能新增任何 ARB 藥物為併用藥物。</p> <p>(2) 受試者 0501208 於 Week 36 (Treatment period) 返診前一星期內曾服用 NSAID 藥物。但是，根據計畫書規定，受試者返診前一周內不能服用 NSAID 藥物。</p> <p>(3) 受試者 0501210 於 Week 24 (Treatment period) 之後，服用了 Pentoxifylline，但是，根據計畫書規定，從受試者簽署同意書後到試驗結束期間不能新增任何 ARB 藥物為併用藥物。</p> <p>2. 返診的安排：</p> <p>受試者 0501213 於 Week 2 (Run-in period)-時，應於 16Mar2012-29Mar2012 內完成返診，但因受試者無法及時返診，延遲了一天於 30Mar2012 返診。</p> <p>3. 實驗室檢驗</p> <p>(1) 受試者 0501212 於 Week 12 (Treatment period) 實驗室檢驗項目中，遺漏了採集晨間的第一次尿液。</p> <p>(2) 受試者 0501209 於 End of Treatment 實驗室檢驗項目中，遺漏了心電圖檢驗。</p> <p>(3) 受試者 0501205 於 Week 60 (Treatment period) 實驗室檢驗項目中，遺漏了心電圖檢驗。</p>	核備

			<p>審查委員意見： 此試驗共有7個偏離：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>併用藥物的服用：有2位受試者從簽署同意書到試驗結束期間服用了ARB的併用藥，有1位受試者於返診前一週內服用了NSAID藥物。主持人採取的行動是：經與試驗委託者溝通與審慎評估後，因受試者並未符合退出條件，且為了維護受試者的利益，決定讓受試者保留在本試驗中。</li> <li>返診的安排：有1位受試者延遲了一天返診。主持人採取的行動是：提早與受試者安排返診的時間，目前已都有在規定的返診期間返診。</li> <li>實驗室檢驗：有1位受試者遺漏了採集晨間的第一次尿液，有2位受試者遺漏了心電圖檢驗。主持人採取的行動是：尿液檢驗前一天以電話提醒受試者。已與試驗委託者進行溝通與評估，認為並不影響受試者的權益與利益。</li> </ol> <p>提醒主持人及研究助理日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。上述這些不順從事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
2	JF11091	吳誠中	<p>狀況描述： 受試者 0104010 Visit 4 第三週的第三針施打時間與第二針施打時間超過計畫書所規定的（前一針施打時間± 6 小時）範圍內。</p> <p>審查委員意見： 試驗偏離為受試者於 Visit 4 第 3 周末依 protocol 的時間施打試驗藥物。 因該計劃已於日前(2012/6)通報二位受試者未遵從 protocol 的時間施打試驗藥物。提醒主持人輔導研究人員加強衛教和追蹤受試者。</p>	核備
註：楊勝舜委員迴避				
3	SF11217	林時逸	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 13030 <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 13030 於 2012 年 07 月 16 日完成第 3 試驗療程，進行隨機分配。根據試驗計劃書，第 4 試驗療程需於第 3 試驗療程後兩週(±3 天) (2012 年 07 月 27 日至 2012 年 08 月 02 日)完成，以追蹤受試者於使用試驗用藥後兩週之心跳/血壓數值及不良反應事件。</li> <li>因颱風來襲，政府機關於 2012 年 08 月 02 日宣佈停止上班上課。受試者 13030 因考量安全因素，取消 2012 年 08 月 02 日的第 4 試驗療程返診計劃，故延至 2012 年 08 月 03 日。</li> </ol> </li> <li>受試者 13349 <ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 13349 於 2012 年 07 月 27 日完成第 3 試驗療程，進行隨機分配。根據試驗計劃書，第 4 試</li> </ol> </li> </ol>	核備

			<p>驗療程需於第 3 試驗療程後兩週(±3 天) (2012 年 08 月 07 日至 2012 年 08 月 13 日)完成，以追蹤受試者於使用試驗用藥後兩週之心跳/血壓數值及不良反應事件。</p> <p>(2) 因受試者個人因素，未能於上述期間內進行第 4 試驗療程，故延至 2012 年 08 月 16 日。</p>
			<p>審查委員意見： 試驗偏差型態合理可以接受，受試者未有不良反應不需。同意備案。</p>
註：許惠恒委員迴避			

18 核備通過計畫案之修正公文：共 67 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J07109	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 9 月 21 日第 260 次會議審核期中報告，同意計續執行，有效期限至:2013 年 9 月 4 日。	JIRB 101 年 10 月 02 日
2.	J07214	葉大成	審核期中報告	經本會於 2012 年 10 月 3 日第 261 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 101 年 10 月 12 日
3.	J08160	陳得源	變更試驗主持人	本署同意台中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 10 月 08 日
4.	J09011	黃金隆	公文	同意修正試驗研究起迄期間(版本日期:2009 年 2 月 15 日至 2013 年 12 月 31 日)。	JIRB 101 年 10 月 01 日
5.	J09094	陳昭惠	審核期中報告	經本會於 2012 年 6 月 22 日第 254 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至:2013 年 7 月 1 日。	JIRB 101 年 10 月 08 日
6.	J09247	許惠恒	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 101 年 10 月 02 日
7.	J10176	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version5.0，Date:13 Aug 2012。	TFDA 101 年 10 月 11 日
8.	J10190	許正園	回覆審查意見	<p>1. 貴公司所檢送之 Protocol Memo 符合 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函文說明段三之要求，唯最新版計畫書為 TG-873870-C-4，5.0 版，2011 年 10 月 19 日，非 Protocol Memo 所載之 4.0 版，2011 年 8 月 26 日。</p> <p>2. 統計分析計畫章節 7.5.1(第 22 頁)敏感性分析之(2)之 d 項，與 100 年 3 月 22 日署授食字第 1005005744 號函文說明段第四之(四)敘述不同，請依函文敘述修改。</p> <p>3. 統計分析計畫章節 7.5.1(第 22 頁)敏感性分析之(2)之 e 項，建議修改為「隨訪 1 的呼吸道深部痰液塗片鏡檢，鱗狀上皮細胞&lt;10 個/</p>	TFDA 101 年 10 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				低倍視野，且白血球>25個/低倍視野，且該痰液標本未培養出致病細菌者。」，以避免誤解。	
9.	J10190	許正園	計畫書變更	同意新增 Protocol Memo (版本日期:23AUG2012)。	JIRB 101 年 10 月 16 日
10.	J10190	許正園	回覆審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之回覆署授食字第 1015032550 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查。	TFDA 101 年 10 月 18 日
11.	J10190	許正園	計畫書變更	本署同意貴公司新增計畫書 MEMO 版本日期為:Protocol TG-873870-C-4 MEMO，31 JULY 2012。提醒貴公司，最新版之計畫書版本應為 5.0 版，而非此 MEMO 所載之 4.0 版。	TFDA 101 年 10 月 18 日
12.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之計畫書新增 Clarification Memo。本署同意計畫書新增之 Clarification Memo 版本日期為:Clarification Memo on Protocol Amendment D Erroor_Final Version1，Date:19April2012。	TFDA 101 年 10 月 03 日
13.	J10250	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正問卷(版本日期:EQ-5D:2000 EuroQol Group.EQ-5D is a trade mark of the EuroQol Group；Modified Version for Use in Taiwan_Version01_11 Jun 2012)。 同意新增病患工具(版本日期:Patient Binder:SearchLyte Program(Sub-optimally Controlled Symptoms)Patient Binder Translated from the English(Sub-optimally Controlled Symptoms) Patient Binder，Version1.0，dated 12 December 2011，to Taiwan(Chinese)，Version 1.0，on 23 January 2012 by Conversis Ltd(English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01]；Caregiver Binder: SearchLyte Program(Sub-optimally Controlled Symptoms) Caregiver Binder Translated from the English (Sub-optimally Controlled Symptoms) Caregiver Binder，Version 2.0，dated 7 December 2011，to Taiwan(Chinese)，Version 2.0，on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V04.TWN.01]；Patient Flyer: SearchLyte Program Patient Flyer Translated from the English Patient Flyer，Version 1.0，dated 6 December 2011，to Taiwan(Chinese)，Version 1.0，on 23 January 2012 by Conversis Ltd	JIRB 101 年 09 月 25 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				(English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01] ; Patient Poster: SearchLyte Program Patient Poster Translated from the English Patient Poster , Version 1.0 , dated 15 September 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01] ; site Poster: SearchLyte Program site Poster Translated from the English site Poster , Version1.0,dated 15 September 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version 1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01]) 。	
14.	JF11035	程千里	更正發文	更正本會 2012 年 6 月 13 日聯人函字第 20120528 號函。文內試驗名稱『為期 6 個月的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性。』誤植，應為『為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步評估 L-O-M MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果。』	JIRB 101 年 10 月 17 日
15.	JF11064	陳得源	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:SV3.01/dated 31Jan2012)。	JIRB 101 年 10 月 01 日
16.	JF11065	陳得源	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期: SV3.00/dated 22Dec2011)。	JIRB 101 年 10 月 01 日
17.	JF11066	陳得源	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:SV3.02/dated 15Sep2011)。同意台北榮民總醫院、台中榮民總醫院退出試驗。	JIRB 101 年 10 月 01 日
18.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書。本署同意修正後之 Clarification Memo 版本日期為:Version 1 , Date:19-Apr-2012 。	TFDA 101 年 10 月 25 日
19.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意修正問卷(版本日期:EQ-5D:2000 EuroQol Group.EQ-5D is a trade mark of the EuroQol Group ; Modified Version for Use in Taiwan_Version01_11 Jun 2012) 。	JIRB 101 年 09 月 25 日
				同意新增病患工具(版本日期:Patient Binder:SearchLyte Program(Sub-optimally Controlled Symptoms)Patient Binder Translated from the English(Sub-optimally Controlled Symptoms) Patient Binder , Version1.0 , dated 12	

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				December 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version 1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd(English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01] ; Caregiver Binder: SearchLyte Program(Sub-optimally Controlled Symptoms) Caregiver Binder Translated from the English (Sub-optimally Controlled Symptoms) Caregiver Binder , Version 2.0 , dated 7 December 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version 2.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V04.TWN.01] ; Patient Flyer: SearchLyte Program Patient Flyer Translated from the English Patient Flyer , Version 1.0 , dated 6 December 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version 1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01] ; Patient Poster: SearchLyte Program Patient Poster Translated from the English Patient Poster , Version 1.0 , dated 15 September 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01] ; site Poster: SearchLyte Program site Poster Translated from the English site Poster , Version1.0,dated 15 September 2011 , to Taiwan(Chinese) , Version 1.0 , on 23 January 2012 by Conversis Ltd (English-Traditional Chinese_translator 13).[V01.TWN.01]) 。	
20.	JF11148	楊勝舜	審核期中報告	經本會於 2012 年 9 月 21 日第 260 次會議審核期中報告,同意計續執行,有效期限至 2013 年 6 月 3 日。	JIRB 101 年 10 月 02 日
21.	JF11148	楊勝舜	更正發文	文內說明二之部分「有效期限至:2013 年 6 月 3 日」誤植,應為「有效期限至:2013 年 5 月 3 日」。	JIRB 101 年 10 月 13 日
22.	JF11179	吳誠中	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version:6.0 , Date:30-Jan-2012)。同意修正個案報告表(版本日期:12JAN2012TDBUAT3(140))。同意修正受試者文件(版本日期:Warfarin Instructions Leaflet , Chinese , Final version3.0 , Date:02-May-2012)。同意新增受試者招募工	JIRB 101 年 08 月 10 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				具(版本日期:Leo CATCH IN 0901 INT_version4.2_WallPoster-Traditional Chinese_26July2012 ; Leo CATCH IN 0901 INT_version4.2_Brochure-Traditional Chinese_26July2012 ; Leo CATCH IN 0901 INT_version4.1FlipChart-Traditional Chinese_03July2012)。同意適用本院修正後受試者同意書版本二份:主試驗 TCVGH Version 3.2 Date: 08 Oct 2012;附加病患資訊及受試者同意書(生物標記) TCVGH Version 3.2 Date: 08 Oct 2012。	
23.	JF11198	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version number:4 , Date:1-Aug-2012。	TFDA 101 年 10 月 03 日
24.	JF11202	陳得源	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:110624_Spec_20120305_Ecrf_9.0_IRR9 ; 110624_Spec_20120507_Ecrf_10.0_IRR9)。同意變更試驗總主持人為中國醫藥大學附設醫院藍忠亮醫師。	JIRB 101 年 09 月 24 日
25.	JF11202	陳得源	變更試驗主持人	本署同意台中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 10 月 25 日
26.	JF11215	許正園	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Fluticasone Furoate+Vilanterol:Version number:7 , Date: 19 July 12;Vilanterol:Version number:11 , Date: 31 July 12)。	JIRB 101 年 10 月 01 日
27.	JF11215	許正園	審核期中報告	經本會於 2012 年 10 月 3 日第 261 次會議審核期中報告,同意繼續執行,有效期限至:2013 年 11 月 30 日。	JIRB 101 年 10 月 12 日
28.	JF11250	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後計畫書版本日期為:Protocol No.E7389-G000-302 , Protocol Revised Per Amendment 01:18 July 2012。	TFDA 101 年 10 月 11 日
29.	JF11273	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2012 年 9 月 21 日第 260 次會議審核期中報告,同意計續執行,有效期限至:2013 年 10 月 20 日。	JIRB 201 年 10 月 02 日
30.	JF12094	許惠恒	計畫書變更	同意修正個案報告表(版本日期:19-SEP-2012)。同意新增個案報告表操作手冊(版本日期:Version4.5.3 , 26 March 2012)。	JIRB 101 年 10 月 16 日
31.	JF12095	歐宴泉	計畫書變更	同意主持人手冊備查(版本日期:Axitinib(AG-013736) , September 2012)。	JIRB 101 年 09 月 20 日
32.	JF12095	歐宴泉	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Version-#4 April 26 , 2012)。同意修正受試者同意書(版本日期:Traditional Chinese Informed Consent Form	JIRB 101 年 09 月 14 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Version V03TWN01.JIRBv01, dated 17Jul2012;TCVGH Version V03TWN01.601v01,dated 01 Oct2012。	
33.	JF12095	歐宴泉	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version-#4, Date: April 26, 2012。	TFDA 101 年 10 月 15 日
34.	JF12173	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:09 August 2012。	TFDA 101 年 10 月 25 日
35.	JF12190	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:2013 年 5 月 17 日。	JIRB 101 年 10 月 01 日
36.	JF12190	許惠恒	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期:Revised protocol based on Global Amendments 1,2,3and4/Version5.0 Date:13 Aug 2012)。同意修正中文摘要(版本日期:Chinese Synopsis version5.0, Dated on 27-Aug-2012)。同意修正英文摘要(版本日期:English Synopsis version 5.0, Dated on 27-Aug-2012)。	JIRB 101 年 10 月 12 日
37.	JF12191	黃文豐	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 5 月 17 日。	JIRB 101 年 10 月 16 日
38.	JF12225	陳得源	計畫書變更	同意變更中國醫藥大學附設醫院總試驗主持人為藍忠亮醫師。同意變更台中榮民總醫院試驗主持人為陳得源醫師。	JIRB 101 年 09 月 11 日
39.	JF12261	許惠恒	回覆意見及新增試驗中心	本署同意新增台大醫院、高雄醫學大學附設中和醫院、國泰綜合醫院及成大醫院為試驗中心, 該中心主持人分別為高憲立醫師、賴文德醫師、黃啟宏醫師及蔡良敏醫師。此次說明增加台灣預計收納人數, 則受試者同意書中相關敘述也需同步變更。	TFDA 101 年 10 月 24 日
40.	JF12261	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 2013 年 01 月 31 日。同意本院適用受試者同意書版本: TCVGH, Traditional Chinese ICF Final Version 1.0, 13Aug2012。	JIRB 101 年 09 月 11 日
41.	N06213	許惠恒	計畫書變更	同意新增受試者說明暨同意書版本: HomeVisit V1.1/日期: 2012/06/20, 及貴院醫學研究倫理委員會研究計畫變更許可書 EC0950806-R6 影本。	NHIRB101 年 10 月 12 日
42.	NF11235	吳誠中	計畫書變更	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書、新增試驗中心及變更試驗主持人乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version2.0, Date:2012/09/01。同意新增高雄醫學大學附設醫院為試驗中心, 該中心主持人為陳立宗醫師。同意成大醫院試驗主持	TFDA 101 年 10 月 17 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				人由陳立宗醫師變更為沈延盛醫師。計畫書 31 頁劑量調整敘述仍維持「Maintain dose level」應為誤植，請修正。	
43.	S07025	藍忠亮	試驗終止	供查驗登記用藥床試驗計畫之試驗終止後安全性追蹤用醫材進口乙案，經核，本局同意，隨函檢送貨品進口同意書 1 份。本局同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合台中榮總醫院及林口長庚醫院進行受試者回診接受安全性追蹤診視使用，惟不得轉供其他用途。並請依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。	TFDA 101 年 10 月 24 日
44.	S08044	藍忠亮	變更試驗主持人	本署同意台中榮總之試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 10 月 24 日
45.	S09190	陳得源	變更試驗主持人	本署同意台中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	TFDA 101 年 10 月 25 日
46.	S09245	張基晟	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 3, Date:6-Jun-2012。	TFDA 101 年 10 月 19 日
47.	S10077	歐宴泉	公文	供學術研究用藥品臨床試驗計畫之同意備查通報試驗偏差乙案。	TFDA 101 年 10 月 23 日
48.	S10079	徐國雄	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書、終止慈濟醫院、亞東紀念醫院及馬偕醫院台東分院為試驗中心乙案，本署同意修正後之計畫書版本日期為 100CRS02/533-CL-003, Date:13 June 2012(Ver. 2.0)。	TFDA 101 年 09 月 28 日
49.	S10143	葉大成	回復審查意見	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之回復授食字第 1015025332 號函審查意見，經核，本署同意備查。	TFDA 101 年 10 月 17 日
50.	S10194	藍忠亮	計畫書變更	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之修正計畫書。本署同意修正後之計畫書版本日期為:TSHEN1101, Version:V4, Date:Sep-13-2012。以下建議供貴公司參考 (一)中文摘要以及受試者同意書納入條件變更部分的中文翻譯，在補件更正前後仍不符合英文原意(“patients who had a documented history of constitutional symptoms at higher doses”)，其原意應指病患曾有病例記載當使用較高劑量 MTX 時，仍有非特異性的全身性症狀。(二)選擇性參加的藥物基因體學研究其受試者同意書可另設藥物基因體學研究受試者同意書，或於主試驗同意書中設獨立同意	TFDA 101 年 10 月 03 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				簽名欄位同意參加此部分研究。	
51.	S10254	張基晟	公文	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用乙案。	TFDA 101 年 09 月 27 日
52.	SF11043	吳杰亮	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為: Clinical Study Protocol Administrative Change: Administrative Change Number4.0 , Date 15 Aug 2012 。	TFDA 101 年 10 月 11 日
53.	SF11104	李騰裕	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為: Final Protocol Amendment 2 , Date: 11 June 2012 。	TFDA 101 年 10 月 11 日
54.	SF11143	許惠恒	公文	臨床試驗 (M10-963、M10-897、M11-350、M12-375) 之試驗委託者由美商亞培股份有限公司台灣分公司變更為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司。	TFDA 101 年 10 月 15 日
55.	SF11152	陳得源	公文	本試驗保險證書編號 Z080583, 原保險有效期限至 2012 年 11 月 30 日止。此次更新後保險證書保險期間延長至 2013 年 3 月 31 日, 並同時變更試驗委託者地址。	百瑞精鼎 101 年 10 月 18 日
56.	SF11228	張基晟	計畫書變更	本署同意之修正後計畫書版本日期為: Version 1.7/ 7 AUG 2012 與計畫書附錄 Version 1.9/ 7 AUG 2012 。	TFDA 101 年 10 月 01 日
57.	SF11286	許惠恒	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為: Final Protocol Amendment 1 , Date: 23 June 2012 。	TFDA 101 年 10 月 11 日
58.	SF11291	陳得源	公文	本試驗保證書編號 Z080589, 更新臨床試驗案保險單, 其投保期限至 2018 年 1 月 31 日止, 並同時變更試驗委託者地址。	百瑞精鼎 101 年 10 月 18 日
59.	SF12042	葉大成	計畫書變更	本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amended Protocol version01 , Date: 28-Jun-2012 。	TFDA 101 年 10 月 15 日
60.	SF12068	吳誠中	公文	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗目的為學術研究用乙案。	TFDA 101 年 10 月 08 日
61.	SF12235	周明明	新增試驗中心	本署同意新增台中榮民總醫院為試驗中心, 該中心主持人為周明明醫師。	TFDA 101 年 10 月 08 日
62.	SF12240	沈光漢	計畫書變更	本署同意備查修正受試者同意書乙案, 仍建議貴公司參照 ICH E15 所定義之藥物基因體學的研究方法列出預計使用的 RNA 分析方式。	TFDA 101 年 10 月 15 日
63.	SF12242	張基晟	新增試驗中心	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之變更試驗委託者、新增試驗中心乙案, 經核所檢附資料, 本署同意 本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由美商	TFDA 101 年 10 月 15 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				亞培股份有限公司台灣分公司變更為瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司。本署同意新增試驗醫院及試驗主持人:台北榮民總醫院，試驗主持人蔡俊民醫師；台中榮民總醫院，試驗主持人張基晟醫師；三軍總醫院，試驗主持人和景良醫師；中國醫藥大學附設醫院，試驗主持人夏德椿醫師；國立成功大學附設醫院，試驗主持人蘇五洲醫師。	
64.	SF12244	陳得源	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫，本署原則同意試驗進行，貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:Protocol CNTO136ARA3003 Amendment 1 Issue/Peport Date:Incorporates Amendment1:12Jun2012。	TFDA 101 年 10 月 02 日
65.	SF12244	陳得源	更正發文	修正本署 101 年 10 月 2 日署授食字第 1015041913 號函之主旨段藥品名稱為:「CNTO136 (sirukumab)Pre-filled syringe 100、50mg/ml」。	TFDA 101 年 10 月 15 日
66.	SF12250	黃文豐	同意臨床試驗	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案，本署原則同意試驗進行。本署同意之計畫書版本日期文:Amendment 2 Final:16 May 2012。	TFDA 101 年 10 月 03 日
67.	SF12263	黃文豐	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，貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:B1931022，Vision: Final Protocol Amendment1，Date:09-April-2012。案內檢附之受試者同意書「首頁」應載明 24 小時緊急聯絡人及「損害補償與保險」之藥廠應為「輝瑞大藥廠股份有限公司」，請貴公司修正本計畫相關文件內容。	TFDA 101 年 10 月 16 日

19 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 4 件

	編號	主持醫師	藥品	病人代號	SAE	通報日期/類別	是否預期	可能性	評估意見	大會決議
1	S10230	黃文豐	Inotuzumab Ozogamicin	10561003	Death (2012/8/31)	2012/10/18 Initial	預期	不相關	依病歷記載，快速疾病進展較可能為此受試者死亡的原因。	核備
2	SF11009	歐宴泉	Abiraterone Acetate	2012TW04920120605922	Hematuria ; Fever ; Vomiting	2012/06/22 Initial	否	可能相關	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本試驗為一第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除及化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) 併用 Prednisolone 的功效。Abiraterone Acetate 為一種男性賀爾蒙阻斷劑，衛生署尚未核准上市。</li> <li>2. 本次報告屬於初始報告，受試者男性 85 歲，於 2012/03/23 開始接受 Abiraterone Acetate 1000mg PO Qd 及 prednisolone 5mg PO Q12h。2012/06/06 因 hematuria, fever, vomiting 至急診，轉住院治療，hematuria, fever, vomiting 已恢復。受試者停止使用 Abiraterone Acetate 及 prednisolone。</li> <li>3. 經查受試者同意書、UpToDate 及 Micromedex2.0 有關 Abiraterone Acetate 之副作用無 hematuria,</li> </ol>	核備

									<p>fever, vomiting 之記載。主持人報告 SAE-hematuria, fever, vomiting</p> <p>4. 所附資料中 Clinical serious adverse event report 因影印看不清楚 Action taken with agent 有關 Agent A 部分，請提供清楚資料。</p>	
									<p>主持人回覆審查意見： 感謝委員意見。 茲將第四點提及之資料補件，請參閱。</p>	
3~4	SF11149	歐宴泉	Orteronel (TAK-700)	54002-401	Multiple Bone pain (Worsen) ; General Weakness	2012/10/16 Initial	否	可能相關	病人出現全身無力的症狀，為試驗藥物(TAK-700)已知的可能不良反應，發生率為 10-30%。暫停試驗藥物後病人的症狀已改善。	核備
				54002-401	General weakness	2012/10/16 1st Follow up	否	可能相關	無意見。	

## 20 提案討論

20.1 神經外科檢送衛生署食品藥物管理局 101 年 8 月 31 日 FDA 器字第 1011606655 號函，函文內容為請本會重新就本次醫療器材-迷走神經刺激器專案進口(TE12022)申請目的之相關內容進行審查後，補附人體試驗委員會同意函。經送委員第二次審查後，建議提會討論。另，神經外科於 101 年 10 月 25 日再次申請該型號之迷走神經刺激器專案進口，審查委員建議與前案一併提大會討論，請參考附檔。

註：TE12022 已於 101 年 7 月 30 日審查通過並開立同意書。

會議決議：

- 1.請於病人同意書中補充告知受試者，國內衛生署已有核准上市之迷走神經刺激器 Model 102 及 Model 103 為可使用之替代品，但因考量電池壽命耗用問題，為避免日後更換電池需進行多次手術，故申請使用新一代之迷走神經刺激器 Model 105。
- 2.請醫材廠商提供 Model 102、Model 103、Model 105 三種產品規格對照表，以及 Model 105 的安全性驗證資料，能更清楚瞭解為何病患仍需要申請進口新一代之迷走神經刺激器。
- 3.申請該專案進口醫材若日後若有發生損害賠償責任的問題，須由醫材廠商自行負責。

20.2 SOP 修訂小組第 66 次會議 101 年 10 月 31 日，建議廢止「台中榮民總醫院人體試驗委員會處理違反人體試驗醫學倫理案件原則」。

說明：民國 96 年 1 月 16 日教研字第 0960000871 號函公告「台中榮民總醫院人體試驗委員會處理違反人體試驗醫學倫理案件原則」，請參考附檔。

會議決議：

因現行人體研究、試驗之相關法規已立法及修法完善，該處理原則之精神已被相關法規涵概，本會依法建立監督管理及追蹤審查通過計畫，同意廢止。

20.3 本會主任委員於院部會議 101 年 10 月 25 日，提案「本院第 2 人體試驗委員會之成立規劃案」決議指示，本院仍維持一個人體試驗委員會運作，先採增加工作人員之方式；委員會開會時間縮短為三週開一次，以加速審查的時間。

說明：委員會增加開會時間，明年度之會議時間的安排是否加開三場會議，建議可於 3 月、5 月、11 月多一場，若但為『第四個星期一』同時段會與(院務後週一)「臨床科主任聯席會議 15:00~17:30」有衝突，是否修改時間或改為星期五，請參考附檔。

會議決議：

為加速審查速度，以增加開會次數為解決方式，規劃在某幾個審查案件較多之月份，一個月開二場會議，請祕書處會後 E-mail 統計委員出席之時段。

20.4 本院於 101 年 10 月 30 日召開『「醫療診斷用檢體是否可供研究用」溝通說明會』會議記錄請參考附檔，是否同意「備查」？請委員討論。

說明：該會議決議如下：

甲、查目前相關法規，並無對「去連結」應由誰負責執行而有所規範，但衛生署所舉辦的會議或研討會皆建議由「公正客觀的第 3 人」負責執行為宜；但考量院方目前的經費與人力，尚無法提供此一服務，俟日後法規或衛生署有明確規範時，再依法執行，現階段則先採「請計畫主持人(醫師)具名保證，會去連結並保護病人隱私」的方式執行(仿高雄榮總方式)，日後若發生違法情事，由計畫主持人自行負責；但若各醫院有一致作法或衛生署有明確指示，醫院將配合辦理。

乙、臨床醫師若要使用醫療病理檢體做研究，請與病理檢驗部醫師合作；而檢體去

連結的執行，由計畫主持人及協同主持人自行負責且具名保證會保護病人隱私，病理檢驗部不提供檢體去連結的服務。

丙、臨床醫師申請醫療病理檢體做研究，病理檢驗部與研究部及臨床醫師代表共同成立「審查小組」，由研究副院長主持，定期開會討論。

會議決議：

請委員審查時要注意相關事項。

20.5 本會第 139 次會議討論有關：「遏止違規取尿行徑並杜絕公器私用」案，當事人提出書面申覆，申覆內容請參考附檔，請委員討論。

說明：

(一) 本案第 139 次大會決議如下：

(1) 本案當事人未經受檢者書面同意，即收集供臨床診斷用之檢體進行研究，已違反「醫學倫理」及「人體研究法」規定，本案當事人應盡快瞭解相關法律規定，並於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，送本會備查。

(2) 本會於本案當事人未完成 GCP 教育訓練 8 小時前，暫不受理本案當事人送本會審查之研究案件。

(3) 本會加強宣導全院對於臨床剩餘檢體用於研究目的收集的相關規定。

(4) 本案移請「醫學倫理委員會」處理其他違反醫學倫理之事項。

(二) 當事人於 101 年 11 月 09 日提出書面申覆，申覆內容表示：「收集糖尿病的尿液檢體來測導電度主要目的是希望能應用在臨床上，作為疾病併發症的監控提供另一個檢驗方法，非做研究用途也無研究計畫」。

會議決議：

修正決議第一項內容『本案當事人未經受檢者書面同意，即欲收集病人尿液檢體，似不符醫學倫理之「知情同意原則」，本案當事人應於半年內完成 GCP 教育訓練 8 小時，送本會備查。』

21 臨時動議（無）

22 主席結論

1. 本人出席「醫事審議委員會醫療技術小組第 118 次會議」，衛生署指示希望本院應加強監督管理，防止院內人員有發生類似情形，需宣導人體試驗計畫案未核准前，不能執行人體試驗。

2. 一般審查之投票案共 19 件，核准 3 件、修正後核准 12 件、修正後複審 4 件、不核准 0 件。

23 會成 18：50 散會