

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-102104 0924'2013	中央研究院醫學研究倫理委員會 研究計畫審查通過證明 <i>Certificate of Approval</i>	IRB02 修訂日期 Revised Date : 0226'2013
--------------------------------	----------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-07026 (R6)

計畫名稱 Project title : 一個採開放、以不處理為對照組及平行設計的第二期預試驗，評估患有輕度至中度阿茲海默症的患者接受顆粒球刺激因子(G-CSF)治療的療效、安全性及耐受性。
A open-label, no-treatment-controlled, parallel, pilot phase II study to evaluate the efficacy and safety/tolerability profiles of G-CSF in subjects with mild to moderate Alzheimer' s disease.

申請人 Project Investigator : 沈哲鯤 C.-K. James Shen,Ph.D

合作機構 Collaborating Institute(s) :

本計畫總主持人

徐文俊醫師 Wen-Chuin Hsu,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，神經內科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Neurology

本計畫共同主持人

沈哲鯤博士 C.-K. James Shen,Ph.D / 中央研究院 分子生物研究所 Institute of Molecular Biology,Academia Sinica

黃錦章醫師 Chin-Chang Huang,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，神經內科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Neurology

郭弘周醫師 Hung-Chou Kuo,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，神經內科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Neurology

馮漢中醫師 Hon-Chung Fung,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，神經內科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Neurology

朱怡娟心理師 Yi-Chuan Chu,Clinical Psychologist / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，神經內科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Neurology

郭明宗醫師 Ming-Chung Kuo,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，血液腫瘤科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Internal Medicine

林淳榮醫師 Chun-Jung Lin,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，肝膽腸胃科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Hepato-Gastroenterology

衛優遊醫師 Yau-Yau Wai,M.D. / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，影像診療科 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Department of Medical Imaging and Intervention

張啟仁主任 Chee-Jen Chang,Professor / 長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院，臨床研究統計中心 Chang Gung Medical Foundation. LinKou Branch.Resources Center for Clinical Research

王俊杰助理教授 Jiun-Jie Wang,Assistant Professor / 長庚大學醫學影像暨放射科學系 Chang Gung University,Department of Medical Imaging and Radiological Sciences

蔡坤哲助理教授 Kuen-Jer Tsai,Ph.D. Consultant on Basic Medicine / 成功大學臨床醫學研究所 Institute of Clinical Medicine,National Cheng Kung University,Project coordinator

執行期間 From 2009 / 03 / 01 / to 2014 / 07 / 31 /

Project Duration : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 2013 / 09 / 24 /

Approval Date : (yyyy / mm/ dd)

有效期限 From 2013 / 09 / 24 / to 2014 / 07 / 31 /

Due Date : (yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

中央研究院醫學研究倫理委員會
IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2013 / 12 / 31 / (yyyy / mm / dd) 前繳交進度或成果報告至本委員會追蹤審查。
The progress report should be submitted to the IRB at Academia Sinica before 2013 / 12 / 31 / (yyyy / mm / dd) for continuing review.
2. 如向衛生署定期提出進度或成果報告，需將完整報告內容副知本委員會。
If Progress reports are submitted to the Department of Health, a copy should be submitted to the IRB at Academia Sinica.
3. 如研究對象有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
All the adverse events are required to be reported to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

若需與研究對象溝通（如與研究對象通信、致贈禮物等），與研究對象溝通之文件、信件或禮物，須經本委員會審核通過後方可進行。

Any materials (correspondence, brochure, compensation, etc.) provided to subjects, must be approved by the IRB of Academia Sinica.

茲 證明上項醫學研究計畫(AS-IRB-BM-07026 v.7)，包括計畫書、研究對象說明同意書、問卷、招募廣告，已經本委員會之審核，並同意此計畫之內容符合本委員會所訂定之醫學研究倫理標準。

The above named study proposal(AS-IRB-BM-07026 v.7) has been reviewed, along with the informed consent form, questionnaire, and recruitment announcement, and found to conform with the guidelines set forth by IRB on Biomedical Science Research / IRB-BM Academia Sinica.

主任委員：

Chairman

日期：

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

**IRB on Biomedical Science Research /IRB-BM
Academia Sinica**