

同意書 編號 NUM 日期 Date	AS-IRB02-99016 0212'2010	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 : 0730'2009
--------------------------------	-------------------------------------	--	--

申請案編號 Application No : AS-IRB01-10015 (07026)

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) :
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 Chang Gung Medical Foundation, LinKou Branch, Department of Neurology
徐文俊 醫師 Wen-Chuin Hsu, M.D. / 黃錦章 醫師 Chin-Chang Huang, M.D. /
郭弘周 醫師 Hung-Chou Kuo, M.D. / 馮漢中 醫師 Hon-Chung Fung M.D. /
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，血液腫瘤科
Chang Gung Medical Foundation, LinKou Branch, Department of Internal Medicine
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，肝膽腸胃科
Chang Gung Medical Foundation, LinKou Branch, Department of Hepato-Gastroenterology
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，影像診療科
Chang Gung Medical Foundation, LinKou Branch, Department of Medical Imaging and Intervention
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，臨床研究統計中心
Chang Gung Medical Foundation, LinKou Branch, Resources Center for Clinical Research
張啟仁 主任 Chee-Jen Chang, 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
王俊杰 助理教授 Jiun-Jie Wang, Assistant Professor
國家衛生研究院癌症研究所 National Institute of Cancer Research, National Health Research Institutes
彭汪嘉康 院士 Jacqueline Whang-Peng, M.D., Ph.D.
成功大學臨床醫學研究所
Institute of Clinical Medicine, National Cheng Kung University, Project coordinator
蔡坤哲 助理教授 Kuen-Jer Tsai, Ph.D. Consultant on Basic Medicine

執行期間 Implement Duration : From 2009 / 03 / 01 / to 2011 / 09 / 30 /
(yyyy / mm/ dd) (yyyy / mm/ dd)

核准日期 Approval Date : 2010 / 02 / 12 / (yyyy / mm/ dd)

有效期限 Due Date : 2011 / 09 / 30 / (yyyy / mm/ dd)

中央研究院醫學研究倫理委員會
Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica

進度或成果報告 Progress Report :

1. 請於 2010 / 09 / 09 / (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 2010 / 09 / 09 / (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. 如受試者有不良反應，應即時向主管機關報告並副知本委員會。
All the adverse events are required to report to the official institute and IRB of Academia Sinica promptly.

附註意見 Additional Opinion :

若需與受試者溝通（如與受試者通信、致贈禮物等），與受試者溝通之文件、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，包括其受試者之說明同意書，已經本委員會之審核，並同意此計畫書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 has been reviewed, along with the informed consent, by the committee and found to conform with the guidelines set forth by this committee.

主任委員：

日期：

Chairman

Date

中央研究院醫學研究倫理委員會

Human Subject Research Ethics Committee / IRB
Academia Sinica