

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 11 次會議紀錄

公告版

開會時間：九十九年十二月六日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外) 邱文聰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內) 林明薇(院外)

沈弘德(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳肇文(院內) 黃怡超(院外) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內)

請假委員：趙 毅 林山陽 何明德 蘇東平 魏拙夫 高壽延 金惠民

列席人員：王怡心

主 席：陳肇文

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

今日會議委員應到人數 20 人，實到人數 13 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 15 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	林孝義	201011008MA	通 過。
2	羅景全	201012002IA	通 過。
3*	王永衛	201012003MA	主試驗：通 過。 藥物基因學試驗：不通過。
4*	蔡俊明	201012004MA	主試驗：通 過。 轉譯研究：不通過。
5*	蔡俊明	201012005MA	通 過。
6*	李潤川	201012006MA	通 過。
7	黃棣棟	201012007IA	通 過 (修正後通過)。
8	陳震寰	201012001TA	侵入式血壓值測量：通 過。 測量血管內皮細胞功能與動脈硬度：通 過。 血壓值測量：通 過。
9*	趙毅	201012008IA	通 過。

10	李思慧	201012009IA	通 過 (修正後通過)。
11*	馮長風	201012010MA	主試驗：通 過。 基因研究：不通過。
12*	鍾孝仁	201012013MA	主試驗：通 過。 延伸性試驗：通 過。
13*	邱宗傑	201012014MA	通 過。
14	林志慶	201012015IA	通 過。
15	王天祥	201012016IA	通 過 (修正後通過)。

修正案—共 2 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
16	張延驊	97-08-07#5	通 過 (修正後通過)。
17	顏明賢	98-06-01#7	通 過 (修正後通過)。

展延案—共 2 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
18	李必昌	98-05-09	通 過。
19	顏得楨	95-02-07	通 過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項 (略)

二、衛生署審查情形 (共 28 案)

新案(共 9 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳育民	尚未 送本會審查	略	「Aranesp (Darbepoetin alfa) injection 500g/vial、300g/vial、200g/vial、100g/vial」 供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號： 20070782) 之回復審查意見及檢送張正雄醫師 參與人體試驗相關訓練課程研習證明乙案，經 核，本署同意備查

2	林漢傑	201009013MA	略	「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2211）之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查
3	陳適安	201008010MB	略	「Multaq (Dronedarone) Tablets 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11405）之檢送子研究計畫書乙案，經核，本署備查
4	蔡俊明	201012004MA	略	「Ramucirumab (IMC-1121B) Injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I4T-MC-JVBA）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、依據馬偕醫院版之主試驗受試者同意書第4樓，採集血液供基因檢驗為本試驗之必要部份，請加註若受試者不同意採血供基因檢驗，則無法參與本試驗。 三、本試驗預計採血與收集組織檢體以進行基因分析，請於受試者同意書中，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分析方法。 四、請將納入與排除條件詳列於主試驗受試者同意書中。 五、本署同意之計畫書版本日期為：I4T-MC-JVBA, Amendment(a) Approved by Eli Lilly and Company：17 August 2010。
5	黃信彰	97-07-05	略	「FLU NG 疫苗注射劑 15g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：106372 (FLU NG-006 PRI)）之回復審查意見乙案，經核，本署備查
6	蘇東平	201004035OB	略	「I123-ADAM IV Injection 5mCi」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V99ER1-001）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、本署同意之計畫書版本日期為：V99ER1-001, Version 3.0/01.Oct.2010。
7	曾成槐	201011020MB	略	「Inotuzumab ozogamicin (PF-05208773), powder, 4mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B1931008）乙案，經核，本署原則同意試驗進行

8	廖光滄	201002005IA	略	<p>「重複穿顱磁刺激合併跑步機訓練對帕金森氏症患者大腦皮質興奮性與步態表現之療效」 (貴院 IRB 編號：201002005IA) 臨床試驗乙案，復如說明段，暫不同意該試驗執行</p> <p>二、本案修正建議如下：</p> <p>(一) 請說明受試者之收錄條件及重複穿顱磁刺激之刺激方式，是每次 1200 下給很多次，共 10 分鐘？還是 10 分鐘內給 1200 下。並請詳述是連續給幾下，停多久再給幾下，共給幾次。</p> <p>(二) 請確認計畫中使用的刺激電量是 100% 還 120% 動作閾值。</p> <p>(三) 本試驗受試者於接受 1200 次重複性穿顱磁刺激後，可能會造成臉部與頭皮肌肉抽蓄不適，部分病人可能無法忍受，更何況帕金森氏症病人大多數為老人，立即接受跑步訓練，此設計並不恰當，有違醫療倫理且可能造成危險與傷害。</p> <p>(四) 計畫書中未說明其試驗設計緣由或理論基礎。本臨床試驗計畫所探討之標的，恐難真正符合其標題所定：「重複穿顱磁刺激合併跑步機訓練對帕金森氏症患者大腦皮質興奮性與步態表現之療效」。由於跑步機訓練並非一般帕金森病患之治療常規，因此加入跑步機訓練，對於將來此一計畫案成果之臨床意義與臨床應用性，恐有相當之影響，主持人宜對之有詳細合理之說明。此外，本計畫書列舉數種評估方式，但對於何者訂為主要而何者訂為次要療效指標，卻皆未有清楚之界定。</p> <p>(五) 受試者同意書收案排除標準應加列先前顱部手術或有顱骨骨折者，人工電子耳植入者，與孕婦等條件。並建議加上淺顯易懂的文字簡單說明評估（如：行走測試及大腦皮質興奮性等）的實驗內容，以使受試者可以充分瞭解實驗的內容，並達充分告知的義務。</p> <p>三、綜上，本試驗受試者之收納條件、治療方式、評估指標、試驗設計學理依據…等，階未有清楚之界定，且有違醫學倫理之疑慮，本署暫不同意試驗執行。</p>
---	-----	-------------	---	---

9	蔡俊明	201009011MA	略	「PF-02341066 Tablets 50mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081005）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮民總醫院、彰化基督教醫院及成大醫院為試驗中心，該中心主持人分別為蔡俊明醫師、何明霖醫師及蘇五洲醫師。
修正案(共 11 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王家弘	201005012MB	略	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1268.17）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：1268.17 Amendment 1, Dated 02 July 2010。
2	周嘉揚	98-04-02	略	「Nexaver (Sorafenib) F.C. Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12918）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 4/Version 0.3/ 16 Jul 2010。
3	李重賓	98-06-06	略	「Sorafenib (BAY 43-9006) (Sorafenib Tosylate) Film-coated Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12917）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：12917, Version 3.0/6 Aug 2010。
4	顏上惠	06-080-AJ	略	「ALIMTA (Pemetrexed) 凍晶注射劑 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3E-MC-JMIG）之修正計畫書，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：H3E-MC-JMIG©, 30 July 2010。
5	李重賓	201009017MB	略	「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK113487）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：MEK113487, Amendment 01, 24-JUN-2010。
6	洪成志	96-12-01	略	「Org50081 (Esmirtzapine maleate) Tablets 4.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：21106）之申請變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意備查

7	曾令民	201006007MA	略	<p>「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.75）之修正計畫書及試驗用藥品再次進口乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Final Protocol version 3，September 2nd, 2010。</p> <p>五、另貴公司檢還99年6月11日署授食字第0991407449號函核發之貨品進口同意書作廢。</p>
8	胡漢華	08-076-AJ	略	<p>「Desmoteplase (rDSPA α) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12402A）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：12402A, Version No：3.0, Dated of Edition：28 September 2010。</p>
9	陳光國	201007012MB	略	<p>「Dapoxetine Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R096769PRE3008）之修正計畫書及陳光國醫師人體試驗相關訓練研習證明乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol R096769PRE3008 Amendment INT-2, Date: 05 Aug 2010。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對本計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用需經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p>
10	林孝義	201006017MB	略	<p>「ACTEMRA (tocilizumab) IV infusion 20 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MRA230TW）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：MAR230TW；Version: 20100915_04。</p>
11	林漢傑	201009013MA	略	<p>「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）之新增受試者伴侶懷孕追蹤同意書、基因相關研究受試者同意書及受試者同意書修正乙案，本署備查</p>

暫停/終止/結案(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	余垣斌	98-09-02	略	「懷特血寶 PG2 (黃耆多醣) 無菌粉針劑 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: PH-CP014) 之修正計畫書及終止臺北榮總為試驗中心乙案, 經核, 本署同意
2	羅兆寶	98-06-07	略	「Clazosentan (AXV-034343) 濃縮輸注液 2.5% w/v、25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: AC-054-302) 之終止試驗乙案, 本署同意
其他(共 6 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	李重賓	98-05-02	略	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CRAD001R2301) 之計畫執行偏差乙案, 經核, 本署同意備查 三、請貴公司注意 HBV prophylaxis 藥物應依據計畫書持續給予。
2	黃信彰	97-07-05	略	「FLU NG 疫苗注射劑 15g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 106372 (FLU NG-006 PRI)) 之試驗偏差通報乙案, 經核, 本署同意備查
3	蔡俊明	06-083-AJ	略	「Tarceva (Erlotinib) Tablets 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: OSI-774-302) 之試驗偏差回覆審查意見乙案, 經核, 本署備查
4	顏明賢	98-06-01EB	略	「GW786034 (Pazopanib) Tablets 200mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: VEG114012) 之顏明賢醫師之人體試驗相關訓練證明乙案, 本署同意備查
5	張效煌	98-04-06	略	「以微創手術經心尖或經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」執行情形及執行報告, 同意備查
6	周昌德	尚未送本會審查	略	「MK-0663 (Etoricoxib) Tablet 60mg、90mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 108) 之試驗用藥品進口乙案自行列管

三、嚴重不良反應報告（非預期 13 件；預期 0 件）

NO	主持人	編號 計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用 藥相關性	擬建議 處理方式	決議
非預期						
1	黃怡翔	201003007MA	受試者 99/8/20 因頭暈、貧血住院（嘉基，9-S023）。	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查
2	趙毅	201003010MA	受試者 99/8/27 因腹瀉、頭暈、發燒住院（3238）	可能相關	提審議會 報告及存查	繼續追蹤
3	龍藉泉	201004006MA	受試者 99/9/8 因帶狀疱疹感染住院（2-S009）。	不太可能 相關	提審議會 報告及存查	同意備查
4	陳震寰	201004016MAJ	受試者 99/10/13 因骨折住院（台大，25265）。	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查
5	趙大中	09-037AJ Vinflunine	1. 受試者有第二型糖尿病病史，99/9/19 血糖過高 (Hyperglycemia) 至急診轉至病房。99/10/1 預計出院。(OEP2010-013) 2. 受試者 99/10/3 發燒至急診，診斷呼吸道感染 (Respiratory tract infection) 住院。99/10/9 復元出院。預計試驗用藥給藥時間順延一周 (99/10/4 延後至 99/10/11)。(經查證順延給藥時間依照計畫書執行)(經查證識別代號為事件編號而非受試者編號，致電要求 CRA 更正)(OPE2010-014)	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會 報告及存查 2. <u>列管，</u> <u>提審議會</u> <u>報告及存查</u>	1. 同意備查 2. 同意備查
6	常敏之	97-11-02 SCH530348	受試者腹瀉(Diarrhea)一周，因呼吸急促缺氧急診(99/8/10)。99/11/20 插管，充血性心衰竭 (congestive heart failure) 惡化及急性呼吸衰竭(Acute respiratory)，住院中。(3105-528-776)	不太可能 相關	提審議會 報告及存查	同意備查
7	黃信彰	97-07-05 Fluarix™	1. 受試者因上腹疼痛，99/9/26 至急診就醫，檢查疑似急性胰臟炎 (Acute pancreatitis) 住院 (042793) 2. 受試者 99/9/10 呼吸急促及缺氧住院。99/9/15 病情穩定住院。99/9/21 因相同原因急診，送醫途中死亡 (Respiratory failure，41575)。	1. 不相關 2. 不相關	1. 提審議會 報告及存查 2. 提審議會 報告及存查	1. 同意備查 2. 同意備查
8	高志平	98-09-07 STI571/Glievc	受試者 99/8/5 參加試驗。 99/10/5 因睡眠障礙、排尿	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查

			困難、下腹不適及厭食、黃疸住院。檢查高膽紅素血症(Hyperbilirubinemia)持續住院。試驗用藥於 99/9/10 已經中斷(奇美醫院柳營分院 008-002)			
9	李重賓	97-05-03 Erlotinib(Tarceva)	受試者因下肢麻痺(Distal limb numbness)住院(99/10/9)，病情穩定轉至北榮進行化療。受試者參加試驗時間 99/4/9 至 99/9/23。(5280)	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查
10	朱啟仁	07-069AJ Eltrombopag	受試者 99/9/24 車禍，脊椎骨折(vertebrate bone fracture)，住院骨折，住院五天。目前在家療養。(004609)	不相關	提審議會 報告及存查	同意備查
11	邱宗傑	98-06-08 Exjade	受試者 99/9/6 參加試驗，因持續嘔吐(vomiting)一周，及眼眶紅斑腫大(Erythema)2天住院，發現肝、腎功能失常(liver and renal function impairment)，住院中。(初始報告未標明預期性，致電詢問並提供 Micromedex 藥品資料庫 Exjade 相關副作用資訊，追蹤報告回覆預期性，為根據藥廠 Core Date List，預期性符合本院 IRB 提供資訊)(三總，003-004)	眼眶紅腫- 非預期 其餘-預期	列管， 提審議會 報告及存查	同意備查
預期 SAE (0 件)						

四、修正案追認（共 23 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001001MA#1	林登龍	略	計畫書	同意修正
2	201004002MA#1	陳育民	略	計畫書；修正 PK 資料(台灣並未加入 PK 試驗)、QT 檢測移除	同意修正
3	201004014IA#1	陳涵栩	略	計畫書、受試者同意書、變更受試者人數	同意修正
4	201006009MA#1	龍藉泉	略	受試者同意書	同意修正
5	201008002IA#1	楊妹鳳	略	變更試驗主持人	同意修正
6	201008005MA#2	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增協同主持人：余文鍾醫師	同意修正
7	201008015MA#1	馮長風	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、日誌卡、主持人手冊	同意修正
8	201009003MA#1	江啟輝	略	新增協同主持人：蘇維鈞醫師、施振甫醫師	同意修正
9	201009009MA#1	蘇維鈞	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人：徐德福、黃祥芬醫師	同意修正
10	201009011MA#1	蔡俊明	略	新增協同主持人：邱昭華醫師	同意修正
11	201009013MA#1	林漢傑	略	新增受試者日誌、受試者招募廣告、藥物治療滿意程度問卷	同意修正
12	201009016MA#1	江晨恩	略	受試者同意書	同意修正
13	07-097-AJ#2	張延驊	略	增加送審內容:病患資訊更新	同意修正
14	07-118-AJ#2	張延驊	略	受試者同意書及增加送審內容:病患資訊更新	同意修正
15	08-057-AJ#2	顏上惠	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
16	09-027-AJ#2	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊及增加送審內容:中英文計畫摘要	同意修正
17	97-02-05#7	林孝義	略	受試者同意書及新增/變更協同主持人	同意修正
18	97-05-04#4	邱怡友	略	個案報告表及主持人手冊	同意修正
19	97-09-10#4	陽光耀	略	主持人手冊	同意修正
20	98-05-09#1	李必昌	略	行政變更: 計畫書及受試者同意書	同意修正

21	98-06-06#3	李重賓	略	計劃書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
22	98-07-04#4	趙毅	略	計劃書	同意修正
23	98-07-08#3	邱宗傑	略	受試者同意書	同意修正

五、期中報告（共 2 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形	決議
1	鄒美勇	201001015IA	略	通過存查	同意備查
2	廖光淦	201002005IA	略	通過存查	依衛生署來文暫停試驗進行 待衛生署通過後再議

六、展延報告（共 5 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	張延驊	07-097-AJ	略	同意繼續進行
2	陳震寰	08-085-AJ	略	同意繼續進行
3	胡漢華	08-076-AJ	略	同意繼續進行
4	黃志賢	96-11-08	略	同意繼續進行
5	蔡清標	98-01-01	略	同意繼續進行

七、試驗暫停/終止報告（共 1 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	原因	決議
停止試驗用藥，試驗繼續進行					
1	林登龍	201001001MA	略	本試驗於執行期中分析後建議中止試驗藥物治療，故本公司決定終止本試驗。	同意備查

八、結案報告（共 2 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形	決議
1	蕭光明	95-02-11	略	同意結案	同意備查
2	顏得楨	97-04-07	略	同意結案	同意備查

九、專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Foscavir(Foscarnet sodium)injection 24mg/ml, 250ml/btl(第 2 案)	內科部 血液腫瘤科	余垣斌	150 瓶	女	巨細胞病毒感染症	通過
2	Gliolan (5-aminolevulinic acid hydrochloride) (建議劑量 20mg/KG)	神經外科	陳敏雄	2 瓶	男& 女	惡性腦瘤	通過

十、衛生署署授食字第 0991414331 號公告（略）

十一、實地訪查報告（略）

十二、衛生署 99 年 8 月 18 日，署授食字第 0991409300 號公告（略）

十三、本院研究者自行發起臨床試驗計畫審查作業標準

（新藥臨床試驗中心核准文件）（略）

十四、臨床試驗嚴重藥物不良事件通報須知（公佈於 IRB 網站）

十五、嚴重藥品不良反應通報表格（公佈於 IRB 網站）

十六、藥品臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表（公佈於 IRB 網站）

十七、嚴重醫療器材不良事件通報表格報告（公佈於 IRB 網站）

十八、醫療器材臨床試驗死亡通報案件之後續處理追蹤表（公佈於 IRB 網站）

十九、新醫療技術人體試驗不良反應通報表（公佈於 IRB 網站）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午七時十分正

擬辦：

如奉核可後，公告於本院人體試驗委員會網站。

承辦單位：教學研究部