

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 17 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 6 月 13 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)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院內) 張淑英(院外) 林明薇(院外) 王怡心(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 趙 毅(院內) 戚謹文(院內)
林山陽(院外) 高壽延(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 鄭玫枝(院內) 何明德(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：魏拙夫 沈弘德 黃怡超 邱文聰

主 席：蘇東平

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，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

【新案—共 11 案(*多中心案件)】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	邱士華	2011-04-013IA	通 過。
2*	周昌德	2011-06-001MAJ	通 過。
3*	周昌德	2011-06-002MAJ	通 過。
4*	盧澤民	2011-06-003TAJ	通 過。
5*	湯仁彬	2011-06-011MA	未成年受試者之監護人簽署： 通 過。 未達法定年齡（未滿二十歲簽署）： 通 過。 受試者同意書（二十歲以上簽署）： 通 過。
6	陳怡仁	2011-06-004IA	通 過。
7	侯明志	2011-06-008IA	通 過。
8	周德盈	2011-06-010IA	通 過（修正後通過）。
9	董萃英	2011-06-012OA	不通過。

10	胡啟民	2011-06-013GA ※ 林明薇委員迴避離席。	通 過。
11	宋敦仁	2011-06-014IA	不通過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	李思慧	201012009IA#1	不通過。

【展延案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	李怡慧	98-05-05	不通過。

參、報告事項

一、追蹤各次會議審議案件及決議事項（略）

二、衛生署審查情形（共 49 案）

新案(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	顏厥全	尚未送本會審查	略	<p>「AUY922 (AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG_T2211）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請於試驗執行前，依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送吳誠中醫師最近六年接受人體試驗相關訓練之證明文件至署備查，另亦請補齊各試驗中心主持人之計畫書簽名頁。</p> <p>三、本品為 P-gp 受質，若併用 P-gp 抑制劑可能有交互作用情況發生，建議納入試驗計畫書併用藥物注意事項。</p> <p>四、試驗計畫書表示第一劑試驗藥物注射結束後的血液收集時間點為 1、2、4、24 及 48 小時。但受試者同意書標示為 1、3、5、24 及 48 小時，請修正。</p> <p>五、檢附資料內缺少藥動及藥效相關數據之個案報告表，請補齊。</p> <p>六、計畫書宜提供主要分析群體 ITT 的定義。</p> <p>七、計畫書宜提供納入試驗受試者於沒有任何 post-baseline tumor assessment 時，主要評估指標之處理方式。</p> <p>八、請提供計畫書 P0 = 0.10, P1 = 0.30 之選取依據。</p> <p>九、一般而言 tumor response 的估計需要執行 confirmation，以減少治療反應評估偏差的情況，本試驗計畫書並未載明相關評估原則，請補正。</p> <p>十、藥品臨床試驗受試者同意書，不能僅以 TCOG 為執行單位檢送一份受試者同意書，應依試驗執行醫院分別書寫受試者同意書，並依規定由 IRB 審查及核准始得執行。</p> <p>十一、生物標記研究（不含基因部分）應說明檢測之 biomarkers 項目（註明屬必要性或選擇性）、取樣（抽血）時間點（及總抽血量），可另立受試者同意書；或合併描述於主試驗受試者同意書內，惟需有獨立簽名同意欄。</p> <p>十二、藥物基因學「臨床研究受試者同意書」應依本署 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」標題段落進行編排撰寫，並請明確描述基因研究範圍（目前科學技術所能檢測之基因家族中，有可能想檢測之標的），或清楚加註將對檢及相關資料庫執行「去連結」程序之相關敘述。</p> <p>十三、剩餘檢體處理及儲存，請說明是否包含基因研究，若無，請依照本署 95 年 8 月 18 日衛署醫繳 0950206912 號公告之「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所述事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意書，如有包含基因研究，則請依前述「藥物基因學研究」原則處理。</p> <p>十四、本署同意之計畫書編號及版本日期為：TCOG_T2211 (V-1.0 2011-02-18)。</p>

2	趙毅	2011-04-017MA	略	<p>「Lipotecan (TLC388) Vials 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TLC388.2）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Number：TLC388.2，Version：1.0，Date：25-Feb-2011。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）建議明確表列 prophylactic anti-HBV medication 的藥物種類。</p> <p>（二）建避免造成偏差，建議進入 Part B (Phase II) 時，設立 independent party 來 review 電腦治療計畫 3DCRT，以及 central independent blinded radiologists 來統一判讀療效。</p> <p>（三）建議納入條件（6）改為 Patients unable to receive sorafenib therapy due to any reason。</p> <p>（四）Section 3.1.2 的 Title:" Part B: Single-does (Stage II)"，似乎改為"Part B: single-cohort (stage II)" 比較貼切，以免產生為只投藥一次的誤解。</p> <p>（五）計畫書中宜清楚說明缺失資料處理方式。</p> <p>（六）計畫書中宜清楚說明放射治療的日程是否會被化療延後影響，還是各自互不影響時程。</p>
3	何橈通	2011-03-010IA	略	<p>「利用 MetaboChip 對台灣冠狀動脈心血管疾病(CAD)以及相關危險因子之病例對照遺傳流行病學研究」(案件編號：2011-03-010IA) 臨床試驗計畫乙案，詳如說明段</p> <p>二、請參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」，檢送人體試驗計畫書及相關文件。</p> <p>三、人體試驗計畫書撰寫內容應明版本日期、目的、詳細試驗方法、受試者同意書內容及版本、主持人及協同主持人之學經歷及其所受訓練之資料、國內外已發表之相關治療文獻報告、所需之儀器設備名稱、數量（請列明廠牌及型號）、預期效果、可能引起之損害及其救濟措施等。</p> <p>四、請檢附本案所需各項儀器設備原仿單或使用說明書等，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法的資料；如已經衛生署查驗登記核准，請另提出原核准仿單及許可證影本，倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或係屬新醫療器材須另檢附相關安全及有效性試驗資料，及其他國家已核准施行之證明文件。</p> <p>五、本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
4	湯仁彬	2011-06-011MA	略	<p>「Cervarix Human Papillomavirus vaccine Type 16 and 18 20 µg/0.5ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：114700）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、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 date: 21 Feb 2011。</p>

5	蕭安穗	201008004IA	略	<p>「重複透顱磁刺激治療單側突發性感音神經聽覺損失病患之耳鳴的短期療效」人體試驗計畫申請案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 104 次會議決議如下，請依下列意見進行修正後，送本署核准：</p> <p>(一) 受試者同意書應修正事項如下：</p> <p>1、請由計畫主持人擔任緊急聯絡人，並註明手機號碼。</p> <p>2、受試者簽名欄中「醫療法第 57 條規定：受試者為無行為能力限常行為能力人，應得法定代理人之同意」，請修正為「醫療法第 79 條規定：受試者為無行為能力人，應得其法定代理人同意，受試者為限制行為能力人，應得其本人及法定代理人同意」。</p> <p>3、受試者同意書之撰寫應避免專業之醫療名詞或英文，請修正。</p> <p>4、八、基因治療人體試驗特別注意事項及十二、為研究或學術之需要，本人同意（或不同意）身後接受病理解剖，請全欄刪除。</p> <p>5、九、本試驗受試者之權益將受到下列保護：「正常受試者可領受試費 500 元」，請刪除。</p> <p>6、十、其他與試驗有關之重要事項：「如依照本試驗所訂計畫進行，因而發生不良反應所造成之損害，將由振興醫院依法負損害賠償責任及所有相關醫療費用」，此節與計畫主持人現場報告內容不符，請確認後修正。</p> <p>(二) 請 2 家醫院之試驗計畫書及受試者同意書版本同步修為一致，另本案擔任執行重複透顱磁刺激術之李政達醫師，請一併以協同主持人身分列於試驗計畫書中。</p>
6	朱啟仁	2011-05-001MA	略	<p>「BI 201335 Capsules 120 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1220.47）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、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：28 December 2010。</p>
7	吳肇卿	2011-05-002MA	略	<p>「P1101 Injection 180 μg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：20 Apr 2011。</p> <p>三、依據貴公司檢送更新的安全性試驗資料，顯示臨床批次 08DPL-B002 的不純物增加，惟目前其含量與動物試驗批次的不純物含量類似。貴公司宣稱於 100 年 9 月 23 日起，將使用新試驗用藥批次（包括 Free-PEG 的含量檢測），提醒貴公司新批次試驗用藥亦應符合安定性相關規格標準。</p>

修正案(共 26 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

1	曾令民	201008003MA	<p>「OPT-822 (Globo H-KLH) /OPT-821 (QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: OPT-822-001) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署未能同意</p> <p>二、試驗計畫書部份缺失:</p> <p>(一) 試驗疫苗由九劑增加為十二劑, 請說明額外施打三劑之理由, 以及為何此三劑之間隔為十六週。</p> <p>(二) 對於 Tumor assessment at screening, CR (complete response) 與 PR (partial response) 的確認, 原計畫書設定為須有至少四週前的影像確認, 變更後計畫書取消至少四週的要求, 請說明取消的理由; 並請考量取消後是否可能納入不宜進入試驗者, 因未經完整確認的 CR、PR 患者有部分可能在短時間內惡化, 若惡化則須退出試驗以接受其他治療, 上述受試者若依原計畫書設定, 在間隔至少四週的影像確認後, 非 CR、PR 則不會納入, 但依據變更後計畫書之設定則可能納入。</p> <p>(三) 對於 target lesions 的評估, 變更後的計畫書取消 CR 與 PR 的確認 (confirmation) (Section 10.3), 請說明取消確認的理由。</p> <p>(四) 依據變更前後對照表第 36 頁, 原計畫書有註明前 45 位受試者經 DSMB 評估安全後方可進入本試驗之 Phase III 部分, 但變更後計畫書刪除上列敘述, 請說明刪除的理由。</p> <p>(五) 貴公司將根據期間分析療效結果以調整試驗設計或從事樣本數再估計, 根據 US FDA 所提出有關調整性試驗草案指引 (Guidance for Industry: Adaptive Design Clinical Trials for Drugs and Biologics), 調整性試驗設計宜將所可能做的變更事先於計畫書中載明, 不宜於期間分析資料解盲後再決定做何種變更。至於樣本數再評估部分, 為避免型一誤差擴增及評估偏差之疑慮, 請於計畫書事先訂定適當的統計方法; 並請提供所採用方法的文獻根據。</p> <p>(六) 貴公司未提供有關 In-use stability 的更新數據, 試驗計畫書第 69 頁關於 OPT-822 與 OPT-821 混合後儲存時間之敘述請依照署授食字第 0991414864 號函文說明段三之 (二) 撰寫。</p> <p>(七) 變更後計畫書 Section 13.8 在 DSMB (Independent Data Safety Monitoring Board) 後增列 IRC (Independent Review Committee), 但未詳述 IRC 的組成與療效評估方式。提醒貴公司, 一旦發現疾病惡化 (progression), 應儘速由 IRC 確認。此外, 將 DSMB 與 IRC 合併敘述易造成混淆, DSMB 評估安全性, IRC 評估療效, 兩者功能宜分開敘述。</p> <p>(八) 療效相關的期間分析執行時間為 142th PFS event, 所對應之顯著水準應以 142/289 (0.4913) 來計算, 而非 142/284 (50%), 請修改。</p> <p>(九) 試驗計畫書第 69 頁, 3. Investigational Drugs 段, 請將 Vial 2a 與 Vial 2b 的 Contents 由 100 mM sodium phosphate, 150mM NaCl, pH 7.2 變更為 Contents: 10 mM sodium phosphate, 150 mM NaCl, pH6.8。</p> <p>三、受試者同意書部份缺失:</p> <p>(一) 檢送之相關試驗中心新版受試者同意書內容中: 新增的附屬試驗中包含基因檢測, 以了解是否某一種基因會和自然殺手細胞的毒殺能力相關而導致較好的臨床結果。請欲執行之此部份之試驗中心另立藥物基因體學研究受試者同意書; 並說明預檢測之基因, 或註明將以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學 (如 SNP 分析)。</p> <p>(二) 另新版受試者同意書內容中: 依受試者可選擇是否提供剩餘血液和/或腫瘤檢體給台灣浩鼎生技股份有限公司進行學術研究, 剩餘檢體之研究若包含未明示範圍或特定方法學基因測, 則請依據 99 年 2 月 3 日之「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p> <p>(三) 和信醫院受試者同意書, 損害補償段之敘述請依照 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 09601318326 號公告之範本撰寫。</p>
---	-----	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	周嘉揚	08-066-AJ	略	「Nexavar (sorafenib) Film-coated tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 12414) 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: 12414 Protocol Version 8/11 Mar 2008, Amendment 6/Version Number 6.0/26 January 2011; 12414 Protocol Version 8/11 Mar 2008, Amendment 7/Version Number 1.0/22 February 2011。
3	周元華	201011007MA	略	「OPC-14597IMD (Aripiprazole) IM Depot 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 031-08-003) 之修正計畫書、新增試驗中心及試驗用藥物再次進口乙案, 經核, 本署同意修正後計畫書版本日期為: Protocol 031-08-003, Version 2.0, Original Issue Date: 30 September 2010。
4	陳震寰	201004016MAJ	略	「LCZ696 F.C. Tablets 50mg、100 mg、200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CLCZ696B2314) 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: Version 02, 15-Dec-2010。
5	江晨恩	08-094-AJ	略	「DU176b Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: DU176b-C-U301) 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: DU176b-C-U301, Version 6.0, 22 Dec 2010 及 Version 7.0, 12 Jan 2011。
6	陳適安	2011-04-008MA	略	「ACZ885 Solution for Injection 150mg/1.0ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CACZ885M2301) 之修正計畫書、新增試驗中心、試驗用藥物及心電圖儀進口乙案, 經核, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amended Protocol Version 03, release date: 03-Mar-2011。
7	張延驊	2011-01-008MA	略	「JEVTANA (Cabazitaxel) Injection 60mg/1.5mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CABAZ_C_05331) 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: Protocol Amendment No2, Version number: 1.0, Date: 9 Feb 2011。
8	張延驊	2011-02-005MA	略	「Abiraterone Acetate Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 212082PCR2007) 之計畫書修正乙案, 經核, 本署同意之計畫書版本日期為: Protocol 212082PCR2001 Amendment INT-1, Issue/Report Date: 16 March 2011, Document No.: EDMS-ERI-17612598: 3.0。
9	馮長風	201012010MA	略	「Zanamivir Injection 10mg/mL, 20mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: NAI114373) 之修正計畫書乙案, 本署同意修正後之計畫書版本日期為: YM2010/00113/01, Date: 31-JAN-2011。

10	吳道正	2011-05-008MA	略	「Livalo (Pitavastatin) Tablets 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TATPITA20101005)之計畫書修正乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version: 20110208_03。
11	馮長風	201008015IA	略	「EV71 vac (去活性之腸病毒 71 型) 每瓶含 3 ml 滅菌懸浮液; 每 ml 含 20µg 病毒蛋白」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:QCR10013)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:QCR10013, Version: 3.0, Date: 25-Mar-2011。
12	趙毅	2011-04-017MA	略	「Lipotecan (TLC388) Vials 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TLC388.2)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為:Protocol Number: TLC388.2, Version: 1.1, Date: 15-Apr-2011。
13	江晨恩	201009016MA	略	「Lixisenatide (Lixisenatide) S.C. injection 0.1mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11319)之計畫書修正乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 2, Dated: 02-Dec-2010。 四、檢體之儲存(包含血液之衍生物),請貴公司確認是否包含基因研究,若有包含基因研究,請列出依 ICH E15 所列特定方法學研究療效與毒性相關之基因或明確之基因檢測範圍,即不屬於現行「人體生物資料庫管理條例」規範之「生物資料庫」。建議依照 94 年 10 月 13 日衛署藥字第 0940338555 號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落,進行編排撰寫獨立之「藥物基因學受試者同意書」。如僅為檢體之採集與使用,請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項,於同意書告知受試者,並取得受試者同意。
14	王永衛	05-108-AJ	略	「TMC114 Tablets 300mg, 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TMC114-C211)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:Fourth Revised Clinical Trial, Approved, Issued Date 14 Jan 2011; Clinical Trial Protocol Amendment IV, Approved, Issued Date 23 Dec 2010。
15	林宏達	08-037-AJ	略	「BI 1356 口服錠劑 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BI 1218.40)之修正計畫書乙案,經核所檢附資料,本署同意修正後之計畫書版本日期為:BI Trial No.: 1218.40, Amendment Number: 2, Date: 20 October 2010。
16	蕭樑材	97-11-06	略	「Zolinza (Vorinostat) Capsules 100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:088)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:Protocol/Amendment No.: 088-0J, Issue Date: 11-Mar-2011。

17	蔡俊明	97-05-05	略	「CP-751,871 Injections 20 mg/ml, 400mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4021018）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：A4021018 Amendment 5, 17 December 2010。
18	林孝義	97-12-01	略	「BAY 63-2521 (Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12934）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：12934 (Amendment 8/Version 1.0/2011/Feb/15)；Integrated Protocol (Amendment 8, Version 1.0, 15-Feb-2011)。
19	林孝義	97-12-02	略	「BAY 63-2521 (Riociguat) Tablet 1 mg, 1.5 mg, 2 mg, 2.5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：12935）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：Version 2.0/2008/Sep/11, Amendment 8/Version 1.0/Amendment Date 2011/Feb/15；Integrated Protocol/Version 1.0/Date 15 Feb 2011/Amendment 8。
20	許文虎	96-07-08	略	「recMAGE-A3+AS15 (recMAGE-A3+AS15) Injection Vials 300 μ g/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：109493 (MAGE-AS15-NSC-003 (ADJ))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：10943 (MAGE3-AS15-NSC-003 (ADJ))，Amendment 1, 23 November 2010。 四、請貴公司說明減低佐劑 AS-15 之成份 CpG 7909 含量至 420 μ g 之理由。
21	趙毅	98-05-03	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-033）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：Protocol Number：CA182033，Revised Protocol Number：02，Incorporates Amendment 08，Revised Date：15-Oct-2010。
22	蔡俊明	97-05-07	略	「CP-751,871 IV 針劑 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4021016）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：Protocol Number：A4021016，Amendment 3，14 December 2010。
23	張延驊	97-10-09	略	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CARD001L2201）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意
24	何曉通	98-08-07	略	「Insulin 454 (SIBA) 100 U/ml, 3 ml/Prefilled pen, Solution for Injection」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN1250-3668）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本署同意

25	林孝義	98-07-03	略	「JNJ-38518168 Overencapsulated Tablets 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：38518168ARA2001）之變更試驗目的為學術研究用及銷毀試驗用藥品乙案，經核，本署同意
26	林孝義	201011008MA	略	「Apremilast (CC-10004) Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CC-10004-PSA-003）之回復 FDA 藥字第 1005014471 號書函意見及變更試驗委託者乙案，本署同意案內臨床試驗之試驗委託者由香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司變更為賽基有限公司。

暫停/終止/結案(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	江晨恩	07-025-AJ	略	「YM150 Tablets 30 mg、60mg、120mg、240mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：150-CL-030）之結案報告乙案，本署備查
2	江啟輝	09-023-AJ	略	「AZD9668 Coated-Tablets 2.5 mg、10 mg、30 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0520C00012）之結案報告乙案，經核，本署備查
3	顏厥全	98-12-03	略	「AZD2171 Tablets 20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D8480C00051）之變更試驗目的為學術研究用及結案報告乙案，經核，本署備查

其他(共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	201009010MA	略	更正本署 100 年 4 月 18 日署授食字第 1000010218 號函之說明段一，更正為：復 貴公司 100 年 2 月 16 日 100 輝瑞臨研字第 090 號函。
2	常敏之	97-10-02	略	「Vytorin (Ezetimibe/Simvastatin) Tablets 10 mg/40mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P04103）之試驗用藥品進口乙案，經核，本局同意
3	張雲亭 許明輝	98-10-09 97-06-03	略	「皮膚癌的光動力療法」及「以射頻熱摘除治療肺腫瘤的研究」等 2 件人體試驗計畫案，請速分別依本署 99 年 11 月 16 日衛署醫字第 0990264719 號函及 99 年 1 月 15 日衛署醫字第 0990000619 號函規定，每 3 個月檢送執行情形及執行報告至署
4	王永衛	201012003MA	略	「GSK1349572 Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ING111762）之回覆署授食字第 0991415692 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查

5	白雅美	201009004MA	略	「Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06124)之修正僅適用於長庚紀念醫院計畫書附錄乙案,本署未能同意,詳如說明段 三、有鑑於人體試驗計畫應充分考量其科學性與倫理性,對於收納受試者之條件應有一致之標準,請貴公司審慎評估長庚紀念醫院所提之建議方案,並研議修正試驗計畫書之可行性,以利各試驗醫院及試驗主持人遵行。
6	趙毅	2011-03-009MA	略	「BIBF 1120 Soft Capsules 50mg、100mg、125mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1199.39)之回覆審查意見乙案,本署同意備查
7	張延驊	96-01-02	略	「XRP6258 (RPR116258) Solution for Infusion 40 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC6193)乙案,經核,本署同意備查
8	陳嬰華	06-099-AJ	略	「AZD6140 Tablets 90 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D5130C05262)乙案,經核,本署同意備查
9	趙毅	2011-04-002MA	略	「Nexavar (Sorafenib) tablets 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:15211)乙案,經衛生署核定由本院 IRB 自行列管
10	林孝義	201002001MA	略	「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CACZ885H2357)之試驗偏差通報乙案,經核,本署備查
11	黃怡翔	98-07-02	略	「Sebivo (Telbivudine) Film-Coated Tablets 600 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDT600ATW03)之計畫執行偏差乙案,經核,本署同意備查
12	蔡清標	98-01-01	略	「Cladribine (2-chloro-2'-deoxyadenosine) Tablets 10mg 與 Rebif (Interferon-beta-la (HAS-free)) Injection 22 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:28821)之安全性相關資訊乙案,詳如說明段 三、本試驗初始治療期可繼續執行,但建議長期追蹤治療期應暫停使用本品,待提交本試驗療效與安全性資料並經審查後,再決定是否可繼續使用。 四、提醒 貴公司,需以新版受試者同意書重新取得受試者同意,以確保其權利。
13	邱宗傑	98-07-08	略	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-5013-MM-020/IFM 07-01)之安全性相關資訊乙案,所附資料說明本試驗之安全性疑慮,歐盟 CHMP 與美國 FDA 已先後開始審查,Lenalidomide 之風險效益目前尚在評估中,如有最新之安全性相關資訊,仍請貴公司儘速送署供審。另,本試驗藥物業已上市,建議貴公司透過相關專科學會將此一警訊轉知相關醫療人員。

三、偏離案報告 (共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	偏離情形	措施	決議
1	白雅美	201009004MA	略	病人在 2011/2/14 簽署 ICF，2011/2/18 進入治療期，在 2011/2/23~2011/3/1 間，病人因為失眠之不良事件，開立 Zopidem 藥物劑量增加至 20mg。依據試驗計畫書，試驗期間可使用併用藥物 Zopidem，雖台灣常用劑量上限為 20 mg/daily，但計畫書允許使用劑量為 10 mg/daily 以下。	在不危及病人安全的情況下將 Zopidem 的使用劑量依計畫書規定減少至 10mg，並改使用其他試驗允許併用的藥物 (在台灣核准使用劑量內)，依據計畫書，病人並不需退出試驗。	同意備查
2	趙毅	2011-01-003MA	略	於 2011 年 5 月 19 日進行監測時，發現編號 T05-001 之受試者偏離試驗計畫書，詳情如下： 受試者於 2011 年 5 月 12 日進行抽血檢測，確認是否符合開始服用試驗藥物的條件。依據當天的抽血報告，受試者的 ALT 數值尚不符合開始用藥的條件，但因試驗人員於確認抽血檢查值時，誤看不同日的抽血報告，故受試者即於當日接受隨機分配，並且開始服用試驗用藥。 受試者開始服用試驗藥物後，試驗人員曾進行兩次電話追蹤，受試者皆未報告任何不適的情況。	試驗監測人員在監測到此事件後，立刻回報公司及試驗委託廠商，試驗人員亦同時連絡受試者於 5 月 20 日回診，進行安全性抽血檢驗並且確認受試者有無任何不良反應。試驗委託廠商確認如受試者檢驗檢查報告符合開始用藥條件，亦無任何不良反應發生，受試者即可繼續服用試驗藥物。 試驗監測人員已於 2010 年 5 月 20 日通知本計畫之 Study Medical Monitor 以上試驗偏差；並提醒試驗相關人員注意。 受試者於 2011 年 5 月 20 日回診。開始用藥至今，受試者並無任何不適的情況，抽血檢驗報告及身體檢查均無任何的異常，抽血報告亦符合開始用藥條件，故決定讓受試者繼續服用試驗用藥。	同意備查

四、修正案追認（共 16 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	08-005AJ#4	陳育民	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
2	08-066-AJ#5	周嘉揚	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
3	97-01-08#7	黃信彰	略	計畫書	同意修正
4	97-05-05#7	蔡俊明	略	計畫書	同意修正
5	97-10-02#4	常敏之	略	新增吳道正為協同主持人	同意修正
6	201002001EA#1	林孝義	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
7	201006008MA#2	楊五常	略	受試者同意書、主持人手冊；新增吳義勇醫師、林志慶醫師；新增病患資料	同意修正
8	201008015MA#3	馮長風	略	計畫書	同意修正
9	201010002MA#2	周昌德	略	受試者同意書；新增問卷	同意修正
10	201010003MA#1	張延驊	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
11	201011009MA#2	張延驊	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
12	201012014MA#2	邱宗傑	略	主持人手冊	同意修正
13	2011-01-002IA#1	李正達	略	計畫書、受試者同意書；增加EEG(腦電波)之檢查項目	同意修正
14	2011-02-007MA#1	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
15	2011-03-004MA#1	余垣斌	略	受試者同意書	同意修正
16	2011-03-010IA#1	何橈通	略	變更助理名字及手機	同意修正

五、期中報告（共 2 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201006008MA	楊五常	略	通過存查
2	2011-01-003MA	趙毅	略	通過存查

六、展延報告（共 17 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	王復德	08-030-AJ	略	同意繼續進行
2	廖光淦	201002005IA	略	同意繼續進行
3	吳肇卿	201002009IA	略	同意繼續進行
4	黃怡翔	201003007MA	略	同意繼續進行
5	趙毅	201003010MA	略	同意繼續進行
6	彭殿王	201004001MA	略	同意繼續進行
7	尼大衛	201004010IA	略	同意繼續進行
8	白雅美	201004011IA	略	同意繼續進行
9	陳涵栩	201004014IA	略	同意繼續進行
10	張延驊	201005004MA	略	同意繼續進行
11	黃信彰	201006001MA	略	同意繼續進行
12	黃信彰	201006002MA	略	同意繼續進行
13	李威儒	201006005MA	略	同意繼續進行
14	江晨恩	201006006MA	略	同意繼續進行
15	楊五常	201006008MA	略	同意繼續進行
16	龍藉泉	201006009MA	略	同意繼續進行
17	王署君	201007007IA	略	同意繼續進行

七、結案報告（共 8 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	周昌德	09-015-AJ	略	同意結案
2	江啟輝	09-023-AJ	略	同意結案
3	趙大中	94-09-02	略	同意結案
4	王世楨	95-08-04	略	同意結案
5	王鵬惠	96-04-02	略	同意結案
6	牛道明	96-09-06	略	同意結案
7	宋秉文	201001023IA	略	同意結案
8	凌憬峰	201006014MA	略	同意結案

八、專案進口藥物申請報告（共 9 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Urinary Acidifiers (K-PHOS No2.)	兒童醫學部	牛道明	45 瓶	女	罕病： 聯遺傳型 低磷酸鹽性佝僂症	建議通過
2	MabThera® (500mg, 100mg)	內科部	余垣斌	8 支,16 支	男	勃氏淋巴瘤	建議通過
3	Carmustine (BICNU)(100mg/vial) (第 25 案)	血液腫瘤科	趙大中	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Diazoxide (proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	540 瓶	男/女	罕病： 成人型 胰島母細胞增生	建議通過
5	Fludarabine (50mg/vial) (off-label use)	血液腫瘤科	洪英中	6 支	女	骨髓纖維化	建議通過
6	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經內科	宋秉文	1460 顆	男	脊髓小腦共濟失調	建議通過
7	Nitoman (Tetrabenazine) 25mg/Tablet	神經內科	宋秉文	96 瓶/盒 (每瓶/盒含 10,752 Tablets)	女	亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
8	Diazoxide (proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	男	罕病： 成人型 胰島母細胞增生	建議通過
9	Pedea®(Ibuprofen inj. 10mg/ampoule) (第 1 案)	兒童醫學部	曹珮真	60 支	5 位	開放性 動脈導管之早產兒	建議通過

九、100 年 5 月 2 日執行秘書會議紀錄報告（略）

十、100 年 6 月 8 日執行秘書會議紀錄報告（略）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十八時二十二分正