

# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 18 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 7 月 4 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)：江淑瓊(院內) 張淑英(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) 魏拙夫(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 蔡欣玲(院外) 沈弘德(院內)

請假委員：黃怡超 何明德 劉秀枝 林明薇

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）

## 貳、審議案件：

### 【新案】

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號        | 決 議  |
|----|-------|---------------|--|
| 1* | 吳子聰   | 2011-06-016IA | 通 過。   |
| 2* | 曾成槐   | 2011-07-005MA | 通 過。   |
| 3  | 林明憲   | 2011-06-009IA | 通 過。   |
| 4  | 牛道明   | 2011-06-015IA | 不通過。   |
| 5  | 梁慕理   | 2011-07-001IA | 法定代理人同意書：<br>通 過（修正後通過）。<br>未成年受試者同意書：<br>通 過（修正後通過）。                                  |
| 6  | 蔡長祐   | 2011-07-004IA | 通 過（修正後通過）。  |
| 7  | 牛道明   | 2011-07-007IA | 基因突變快速篩檢法之建立：<br>通 過（修正後通過）。<br>化學保護子及蛋白摺疊因子：<br>通 過（修正後通過）。<br>蛋白體學研究：<br>通 過（修正後通過）。 |

【展延案】

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號                     | 決議  |
|----|-------|----------------------------|-----|
| 1  | 蘇東平   | 201001007IA<br>※ 蘇東平委員迴避離席 | 通過。 |
| 2  | 顏厥全   | 08-024-AJ                  | 通過。 |

【結案】

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號    | 決議   |
|----|-------|-----------|------|
| 1  | 莊天佑   | 98-08-16A | 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 12 案）

| 新案(共 3 案) |     |               |         |  |
|-----------|-----|---------------|---------|--|
| No        | 主持人 | 編號            | 計畫名稱/藥品 | 審查結果   |
| 1         | 宋秉文 | 2011-03-005TA | 略       | <p>「脂肪間葉幹細胞 5~7x10<sup>7</sup> 顆」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2010-03-005TA）乙案，請於 100 年 8 月 2 日前，依說明段檢送資料至局供審，逾期未補，本局將逕予結案，請查照。</p> <p>一、臨床前部分請檢送下列資料：</p> <p>（一）請說明物料規格表中的各個試劑是藥品等級（medical grade）或是研究用等級（research use grade）並請提供各個試劑的檢驗成績書（CoAs）。對於下列動物來源試劑 Type I/II collagenase, MesenPro basal medium, MesenPro supplement, trypsin-EDTA, adipocyte differentiation basal medium, adipogenesis supplement, Osteocyte/Chondrocyte differentiation basal medium, Chondrogenesis differentiation basal medium, Osteogenesis supplement，可能需要施額外的測試，以確保該試劑的安全性與品質。若是豬來源試劑，請證實該產品不具有豬小病毒，若來自反芻動物亦請評估海綿樣腦炎病（TSE）的風險。</p> <p>（二）依照「體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範（草案）」，同種自體細胞，請說明捐贈者是否對特定病原進行篩檢。當未實施篩檢或檢篩結果（HIV 和 CMV）為陽性時，請評估製造產品所採用的組織培養方法是否會增生病毒、外來病原或蔓延至自體細胞接受者以外的其他人。</p> <p>（三）請提供採集脂肪檢體分離出間葉幹細胞至採收的詳細流程，包括使用的酵素（濃度和劑量），使用的各種細胞篩選或分離的器材，以及培養系統的描述（開放式或密閉式），並列出各種製程的測試。</p> <p>（四）請提供間葉幹細胞的微生物測試（無菌測試、黴漿菌測試等）的檢驗成績書。</p> <p>（五）請釐清最終產品是否含有賦形劑或抗凍劑，若含有生長因子或人類血清白蛋白等賦形劑，請說明其來源；若含有 DMSO，亦請評估殘餘量的安全性。</p> <p>（六）請提供細胞特性分析（鑑別、純度、效價、細胞存活率等）和放行標準；並請說明所製備的間葉幹細胞具有分化成神經細胞的活性測試結果。</p> <p>（七）請提供冷凍和回溫後的安定性試驗報告，包括儲存條件、測試點、測試項目（應包括安全性、純度、效價與鑑別）、允收標準以及測試結果。</p> <p>（八）若申請人要引用國外相關的人體試驗，請說明所使用的產品和技術與文獻的一致性；若是不一致，亦請提供相關的動物試驗（包括一般毒性、局部耐受性試驗、致腫瘤性試驗及免疫毒性）以證實此間葉幹細胞治療的安全性。（續下頁）</p> |

|   |     |               |  |
|---|-----|---------------|--|
| 1 | 宋秉文 | 2011-03-005TA | <p>略</p> <p>(續上頁)</p> <p>二、臨床部分請依據 100 年 2 月 22 日 FDA 藥字第 1001400546 號公告之「體細胞治療及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)」修正計畫書相關內容：</p> <p>(一) 請載明試驗主題及目的。</p> <p>(二) 計畫書納入與排除條件，應改為「動靜脈畸形出血導致四肢癱瘓」，佐以「後遺症之嚴重程度」作為客觀收納標準，臨床試驗不宜以特定患者之病史(發病過程及治療始末)作為納入條件。</p> <p>(三) 學術背景部份：請提供以自體間葉幹細胞治療動靜脈畸形出血之相關臨床前學術研究成果相關國外研究經驗，可以測此療法之治療效果較現行之治療方法更為優異，或此療效配合現行療法使用，可提升治療之效果，請配合上述草案逐點闡述。</p> <p>(四) 試驗方法、預期試驗效果、可能發生之傷害及處理方式與研究人員的學經歷和研究環境中可用於計畫之研究設施應載明，並逐點闡述。</p> <p>(五) 應建立更精細與客觀之療效評估方法(如：18F-FDG 正子攝影、functional MRI、evoked potential、肌張力、肌力、吞嚥、語言、認知…等功能)，並於計畫書中詳述評估細項與評估時點。</p> <p>三、人體細胞組織優良操作規範訪查作業現場觀察需說明或補正項目如下：</p> <p>(一) 有關仲恩生醫科技股份有限公司與工研院細胞製備工廠部分：</p> <p>1、水浴加熱器所使用之溫度計及運送溫度確放所使用之溫度紀錄器 TempTale 4 無溫度校正資料，以確認其追溯性。</p> <p>2、實驗用抗生素非藥品等級。</p> <p>3、產品運送溫度確效時使用 10 磅乾冰進行評估，並得出可容許之運送時間為 1.5 天之結果，惟 SOP 訂出之可容許運送時間為 48 小時，與確效數據不符。</p> <p>4、脂肪間質幹細胞分離標準作業程序 6.1.1 (4) 敘述配置完成之給胞培養液應於一個月內使用耽畢，惟與說明書 15 天內使用完畢不符。</p> <p>5、使用之細胞培養液生長加劑(MesenPRO RSTM Growth Supplement)有含 2%胎牛血清，惟未註明產地來源。</p> <p>6、溶解 Collagenase I&amp; II 配置使用蒸餾水，未經查核確認品質即直接使用。</p> <p>(二) 有關台北榮民總醫院部分：</p> <p>1、委外機構已建立相關製造 SOP，惟尚未建立本試驗案之品質計畫。</p> <p>2、未有作業程序及紀錄之保存年限相關規定。</p> <p>3、未建立本試驗案產品之追蹤方法。</p> |
|---|-----|---------------|--|

|   |     |               |   |  |
|---|-----|---------------|---|--|
| 2 | 李怡慧 | 2011-01-004IA | 略 | 「探討間接性脈衝式經顱磁刺激在亞急性腦中風病患的療效機制」人體試驗計畫申請案（計畫主持人：李怡慧醫師），經本署醫事審議委員會醫療技術小組第106次會議決議，請貴院人體試驗委員會確認本案究屬新案或變更案之申請後，再行函復本署，請查照。 |
| 3 | 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）之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查                                     |

#### 修正案(共3案)

| No | 主持人 | 編號          | 計畫名稱/藥品 | 審查結果   |
|----|-----|-------------|---------|--|
| 1  | 林孝義 | 201002001EA | 略       | 「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885H2357E2）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 01 Clean, Date: 30 Mar 2011。   |
| 2  | 李重寶 | 98-09-11    | 略       | 「Ixempra (Ixabepilone) Injections 15mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA163-200）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段<br>三、有關貴公司檢送 Administrative Lette, Date: 15-Dec-2010 宣稱「終止 the optional collection of archival tissue samples for $\beta$ -III tubulin testing, 已收集之檢體將銷毀」，本署原則予以尊重，並請確實通知各試驗相關單位及試驗主持人依規定辦理。 |
| 3  | 張延驊 | 98-03-05    | 略       | 「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG108844）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：VEG108844 Protocol Amendment Number: 04 Effective Date: 25-MAR-2011。   |

#### 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  | 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」（計畫主持人：張效煌）人體試驗計畫變更案乙案，經本署醫事審議委員會醫療技術小組第104次會議決議，本案10位受試病患皆須追蹤滿6個月，再向本署提出人體試驗結案報告申請，請查照。 |
| 2  | 林孝義 | 08-092-EJ | 略       | 「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885H2251E1）之結案報告乙案，本署備查，請查照。                               |

|                  |            |               |                |  |
|------------------|------------|---------------|----------------|--|
| 3                | 陳震寰        | 95-01-01      | 略              | 「Varenicline tartrate 0.5,1 mg/tablet」供學術研究用品臨床試驗計畫（計畫編號：A3051049）之結案報告乙案，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。（已送本會審查中） |
| <b>其他(共 3 案)</b> |            |               |                |  |
| <b>No</b>        | <b>主持人</b> | <b>編號</b>     | <b>計畫名稱/藥品</b> | <b>審查結果</b>  |
| 1                | 陳怡仁        | 2011-03-012IA | 略              | 來函更正陳怡仁醫師主持之「有效減緩腹腔鏡手術所引起之肩膀及上腹疼痛」之同意臨床試驗證明書所載英文計畫名稱乙事，悉，請查照。  |
| 2                | 趙毅         | 2011-01-003MA | 略              | 「TSU-68 (TSU-68) Tablets 200mg 藥品臨床試驗計畫（計畫編號：10032150）」乙案之計畫執行偏差乙案，本署備查  |
| 3                | 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）之回覆本署 100 年 5 月 5 日署授食字第 1005016813 號函審查意見乙案，經核，本署同意備查          |

三、修正案追認（共 18 案）

| No | 申請編號            | 主持人 | 計畫名稱 | 修正項目  | 審查情形 |
|----|-----------------|-----|------|---|------|
| 1  | 07-069-AJ#2     | 朱啟仁 | 略    | 主持人手冊   | 同意修正 |
| 2  | 97-02-05#9      | 林孝義 | 略    | 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、變更受試者人數、新增 IMPD 及更新藥盒標籤                        | 同意修正 |
| 3  | 97-11-02#5      | 常敏之 | 略    | 主持人手冊   | 同意修正 |
| 4  | 98-05-03#4      | 趙毅  | 略    | 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、變更受試者人數                                  | 同意修正 |
| 5  | 98-05-01#7      | 曾令民 | 略    | 變更受試者人數   | 同意修正 |
| 6  | 98-06-06#4      | 李重賓 | 略    | 計畫書、個案報告表及主持人手冊   | 同意修正 |
| 7  | 201006007MA#4   | 曾令民 | 略    | 計畫書、中英文摘要、受試者同意書、個案報告表  | 同意修正 |
| 8  | 201008005MA#4   | 江晨恩 | 略    | 主持人手冊   | 同意修正 |
| 9  | 201009001MAJ#2  | 陳育民 | 略    | 主持人手冊；新增 Letter to PI regarding a typo in the IB, dated 01 Apr  | 同意修正 |
| 10 | 201009004MA#3   | 白雅美 | 略    | 受試者同意書；新增合併聲明及計畫書說明函  | 同意修正 |
| 11 | 201009005MA#3   | 白雅美 | 略    | 受試者同意書；新增合併聲明及計畫書說明函  | 同意修正 |
| 12 | 201009013MA#3   | 林漢傑 | 略    | 個案報告表   | 同意修正 |
| 13 | 201012003MA#2   | 王永衛 | 略    | 受試者同意書、主持人手冊、增加受試者緊急聯絡卡   | 同意修正 |
| 14 | 201012004MA#1   | 蔡俊明 | 略    | 計畫書、受試者同意書；新增 Patient brochure_V2 Traditional Chinese 21Oct2010 | 同意修正 |
| 15 | 201012010MA#1   | 馮長風 | 略    | 計畫書、受試者同意書  | 同意修正 |
| 16 | 2011-01-003MA#1 | 趙毅  | 略    | 計畫書、受試者同意書、新增協同主持人、新增臨床試驗補充說明及同意書                               | 同意修正 |
| 17 | 2011-02-002MA#1 | 陳育民 | 略    | 受試者同意書  | 同意修正 |
| 18 | 2011-03-009MA#1 | 趙毅  | 略    | 受試者同意書、主持人手冊；新增期中安全分析報告結果                                       | 同意修正 |

#### 四、期中報告（共 8 案）

| No | 編 號           | 主持人 | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|---------------|-----|------|------|
| 1  | 201006007MA   | 曾令民 | 略    | 通過存查 |
| 2  | 201011003MA   | 周元華 | 略    | 通過存查 |
| 3  | 201012001TA   | 陳震寰 | 略    | 通過存查 |
| 4  | 201012002IA   | 羅景全 | 略    | 通過存查 |
| 5  | 201012004MA   | 蔡俊明 | 略    | 通過存查 |
| 6  | 201012013MA   | 鍾孝仁 | 略    | 通過存查 |
| 7  | 2011-02-002MA | 陳育民 | 略    | 通過存查 |
| 8  | 2011-03-005TA | 宋秉文 | 略    | 通過存查 |

#### 五、展延報告（共 9 案）

| No | 主持人 | 編 號         | 計畫名稱 | 審查情形   |
|----|-----|-------------|------|--------|
| 1  | 邱宗傑 | 07-022-AJ   | 略    | 同意繼續進行 |
| 2  | 曾令民 | 08-028-AJ   | 略    | 同意繼續進行 |
| 3  | 吳肇卿 | 94-06-06    | 略    | 同意繼續進行 |
| 4  | 李重賓 | 97-05-03    | 略    | 同意繼續進行 |
| 5  | 李重賓 | 98-05-02    | 略    | 同意繼續進行 |
| 6  | 曾令民 | 98-05-01    | 略    | 同意繼續進行 |
| 7  | 陳育民 | 98-06-11    | 略    | 同意繼續進行 |
| 8  | 曾令民 | 201006007MA | 略    | 同意繼續進行 |
| 9  | 王署君 | 201006013IA | 略    | 同意繼續進行 |



## 六、結案報告（共 7 案）

| No | 主持人 | 編號          | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|-----|-------------|------|------|
| 1  | 王世楨 | 95-01-03    | 略    | 同意結案 |
| 2  | 趙大中 | 95-12-07    | 略    | 同意結案 |
| 3  | 潘如濱 | 97-01-05    | 略    | 同意結案 |
| 4  | 李鳳利 | 97-01-10    | 略    | 同意結案 |
| 5  | 謝仁俊 | 97-04-01    | 略    | 同意結案 |
| 6  | 邱宗傑 | 98-06-08    | 略    | 同意結案 |
| 7  | 蘇東平 | 201002004IA | 略    | 同意結案 |

## 七、專案進口藥物申請報告（共 5 案）

| No | 藥品名   | 單位           | 申請者 | 數量     | 性別    | 適應症    | 建議   |
|----|---|--------------|-----|--------|-------|--------|------|
| 1  | Carmustine(BICNU)<br>(100mg/vial)<br>(第 27 案) | 內科部          | 周益聖 | 6 支    | 男     | 惡性淋巴瘤  | 建議通過 |
| 2  | Carmustine(BICNU)<br>(100mg/vial)<br>(第 28 案) | 內科部          | 邱宗傑 | 12 支   | 男     | 惡性淋巴瘤  | 建議通過 |
| 3  | Carmustine(BICNU)<br>(100mg/vial)<br>(第 29 案) | 內科部          | 曾成槐 | 6 支    | 男     | 惡性淋巴瘤  | 建議通過 |
| 4  | Tacrolimus<br>(off label use)<br>(非人體試驗範圍)    | 內科部<br>血液腫瘤科 | 邱宗傑 | 2920 顆 | 男     | 多發性骨髓瘤 | 建議通過 |
| 5  | 酸性纖維母細胞<br>生長因子(aFGF)                         | 神經醫學中心       | 鄭宏志 | 無      | 210 位 | 脊髓損傷病患 | 建議通過 |

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十八時零分正