

開會時間：九十九年三月八日下午二時正

開會地點：中正樓行政第二會議室

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)：張淑英(院外) 金惠民(院外)

出席委員-醫療專業(男)：魏拙夫(院外) 黃怡超(院外) 陳肇文(院內) 何明德(院內)  
趙毅(院內) 高壽延(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 鄭政枝(院內)

請假委員：戚謹文(院內)、林山陽(院外) 江淑瓊(院內)

列席人員：無

主 席：李建賢

記錄：張琬嬪

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 17 人，實到人數超過 9 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 10 案(\*多中心案件)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	201002004IA	蘇東平	通 過
2	201002005IA	楊雅如/廖光淦	修正後送本會
3	201002006IA	陳映雪	通 過
4	201002007IA	邱宗傑	通 過
5	201002008IA	林釀呈	通 過
6	201002009IA	吳肇卿	通 過
7	201002010IA	王鵬惠	通 過
8	201002011IA	戴世光	通 過
9	201003001IA	張學逸	通 過
10	201002016IA	侯明志	通 過

修正案—共 9 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
----	--------	-------	----

1	96-07-05#4	霍德義	通 過
2	98-06-05#1	劉瑞玲	通 過
3	98-07-02#2	黃怡翔	通 過
4	98-03-05#2	張延驊	通 過
5	98-08-07#2	何橈通	通 過
6	98-09-11#2	李重賓	通 過
7	98-04-10#3	顏厥全	通 過
8	97-11-06#3	蕭樑材	通 過
9	09-023-AJ	江啟輝	通 過

參、提案討論：無

肆、報告事項

- 一、追蹤第一人體試驗委員會第 1 次會議審議案件及決議事項執行情形(略)
- 二、衛生署審議案件意見

新案(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	林登龍		略	原則同意試驗進行。以下建議請貴公司參考： (一)計畫書部份：1.請說明藥動學試驗評估標的或所欲計算之參數值。2.請說明血液檢品之分析方法、最低可檢測之濃度與負責分析單位。(二)受試者同意書部份：1.損害賠償與保險部分，請依本署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫，並請刪除「對此類試驗傷害是否進一步提供其他補償，取決於若干因素...」。2.請於受試者同意書中註明藥動學試驗之檢品採集時間、次數、每次檢品採集量及完成試驗後檢品採集總量等資訊。

2	曾成槐	98-11-08	略	一、貴公司檢送之曾成槐醫師、葉士芄醫師、張正雄醫師及陳彩雲醫師之醫學倫理相關課程研習證明，本署同意備查。二、有關貴公司回覆本署 98 年 12 月 17 日衛署藥字第 0980345059 號函之說明二及四，請貴公司備齊相關文件後另案送署審查。另「臨床試驗損害補償」試驗委託者應為「華鼎生技顧問股份有限公司」，請貴公司修正本計畫相關文件內容。
---	-----	----------	---	---

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陽光耀	97-09-10#2	略	同意修正計畫書，版本/日期：Amendment Protocol 06，Date:01-DEC-2009
2	常敏之	97-11-02	略	同意修正計畫書，版本日期：PRTOCOL NO. P04736, AMENDMENT#2, Date:30 OCT 2009
3	白雅美	98-11-06#1	略	一、同意修正計畫書及受試者同意書。修正後計畫書版本日期：R092670SCH3005 Amendment INT-4/TW-1 Issue/Report Date: 10 Dec 2009。三、本署同意之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期：11-Dec-2009。
4	潘如濱	97-08-10#2	略	同意回覆審查意見及修正計畫書，版本日期：Amendment Number 09(Sites in Taiwan), Date:20-Nov-2009
5	林孝義	97-02-05#5	略	一、同意計畫書及受試者同意書變更。二、同意修正後之計畫書版本日期為：13 Oct 2009。三、同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：02Nov2009。
6	蔡俊明	09-027-AJ	略	一、同意回復審查意見、修正受試者同意書。二、同意修正後之台北榮民總醫院第二部分(主試驗)版本日期為：05-Jan-2010。
7	林孝義	08-092-AJ	略	同意修正計畫書，版本日期為：Amendment 1 to Clinical Trial Protocol CACZ885H2251, Release Date: 13-Oct-2009。
8	蔡俊明	09-039-AJ	略	同意回覆意見及修正受試者同意書，版本日期為：17Sep2009。
9	張扶陽	05-030-AJ	略	一、同意修正計畫書及變更試驗主持人。二、同意修正後計畫書版本日期為：Protocol No.:TTYMS0501, Final Version: 10-22-2009。三、另同意林口長庚醫院之試驗主持人由陳邦基醫師變更為邱正堂醫師。

中止/終止案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	鄧豪偉	97-04-09	略	同意終止試驗。

2	趙毅	98-10-01	略	同意試驗中止。
其他(共1案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙湘台	95-11-02	略	計畫執行偏差乙案同意備查。

三、嚴重不良反應報告(共22案, 54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	決議
1	林孝義	96-06-04	BMS-1886 67	受試者 98/12/25 因 Coronary heart disease 冠狀動脈心臟病住院 (高雄長庚 IM101-075-92-205)	不相關	同意備查
2	霍德義	96-07-05	MS-20	1. 受試者 98/8/16 因 abdomen pain 腹痛住院 (林口長庚 P307/R306) 2. 受試者 98/8/11 因 abdomen pain 腹痛住院 (林口長庚 P307/R306) 3. 受試者 99/1/14 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住院 (高雄長庚 P604/R603) 4. 受試者 99/1/5 因 dizziness 頭暈住院 (中國 P130/R127) 5. 受試者 99/1/11 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住院 (高雄長庚 P602/R602) 6. 受試者 99/2/20 因兩側下肢水腫住院 (本院 P602/R602)	1. 不太可能相關 2. 不太可能相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關 6. 不相關	同意備查
3	王培寧	96-12-04	UB311	受試者 99/2/8 因帶狀皰疹住院 (本院 P103)	可能相關	繼續追蹤
4	鄧豪偉	97-01-06	MK0646-0 04	受試者 99/1/1 因 Diabetic hyperosmolar coma Pancreatitis 糖尿病高滲性昏迷胰腺炎住院 (本院 AN13112)	不相關	同意備查
5	張延驊	97-02-03	A6181109	受試者 98/11/9 因胃潰瘍出血住院 (本院 10551003)	不相關	同意備查
6	黃信彰	97-07-05	FLUNG 006 Vaccine	1. 受試者 99/2/5 因 Prostatitis 前列腺炎住院 (台大 41571) 2. 受試者 99/1/14 因心衰竭惡化住院 (台大 41725) 3. 受試者 99/1/10 因髖關節骨折住院 (台大 41844) 4. 受試者 99/1/10 因 Worsening of liver cirrhosis 肝硬化惡化住院 (台大 41915) 5. 受試者 99/1/20 因 colon polyp 結腸息肉住院 (台大 41852) 6. 受試者 99/2/18 因	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關 6. 不相關 7. 不相關 8. 不相關 9. 不相關 10. 不相關 11. 不相關 12. 不相關	同意備查

				<p>Cardiopulmonary arrest 心肺驟停死亡(台大 41627)</p> <p>7. 受試者 98/9/30 因 colon polyp 結腸息肉住院(台大 41405)</p> <p>8. 受試者 99/1/6 因 c 腎水腫住院(台大 42006)</p> <p>9. 受試者 99/1/10 因股骨頸骨折住院(台大 41733)</p> <p>10.受試者 99/2/23 因肺炎住院(本院 42620)</p> <p>11.受試者 99/2/4 因 Duodenal ulcer 十二指腸球部潰瘍住院(本院 42493)</p> <p>12.受試者 98/11/22 因肺炎住院(本院 042723)</p> <p>13.受試者 99/1/1 因心衰竭住院(本院 042393)</p> <p>14.受試者 98/12/13 因 Right inguinal hernia 右腹股溝疝氣住院(本院 042410)</p> <p>15.受試者 98/12/30 因 Atrial fibrillation with rapid ventricular response 心房顫動心室快速反應住院(本院 042493)</p>	<p>13.不相關</p> <p>14.不相關</p> <p>15.不相關</p>	
7	劉正義	97-08-01	TTYCS0501	<p>1. 受試者 99/1/4 因心臟驟停死亡(奇美 S1004-1004)</p> <p>2. 受試者 98/11/19 因 Sepsis 敗血症死亡(奇美 S1004-1004)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p>	同意備查
8	張延驊	97-08-07	A6181120	受試者 98/10/6 因 Acute urine retention with azotemia 急性尿瀦留的氮質血症住院(本院 002/004)	不相關	同意備查
9	潘如濱	97-08-10	Apixaban	受試者 99/1/4 因心律不整導致死亡(本院 16560)	不相關	同意備查
10	顏厥全	97-09-01	EMR62202-803	受試者 99/1/14 因 chest discomfort 胸部不適住院(本院 004-005)	可能相關	繼續追蹤
11	張延驊	97-09-09	RAD001	<p>1. 受試者 98/12/05 因骨頭疼痛惡化住院(中榮 0748-00009)</p> <p>2. 受試者 98/12/24 因 Hematuria 血尿住院(中榮 0748-00011)</p> <p>3 受試者 99/1/5 因 Spinal stenosis 脊髓狹窄住院(本院 004-005)</p>	<p>1.未判定</p> <p>2.不相關</p> <p>3.不相關</p>	同意備查
12	常敏之	97-10-02	Vytorin & Simvastatin	受試者 99/1/12 因 Intermittent chest tightness 間歇性胸悶住院(本院 15892)	不相關	同意備查
13	常敏之	97-11-02	P04736	<p>1.受試者 99/2/10 因 Peripheral artery occlusive disease 周圍動脈閉塞性疾疾病住院(本院 3105-526422)</p> <p>2.受試者 99/1/14 因肝衰竭住院</p>	<p>1.未判定</p> <p>2.未判定</p>	繼續追蹤

				(本院 3105-527490)		
14	陳涵栩	97-12-04	80歲以上的第二型糖尿病患者實施嚴格血糖控制的好處及其風險的評估	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者 99/1/4 因肺積水住院(本院 16)</li> <li>2.受試者 98/12/4 因 Prostate cancer 前列腺癌住院(本院 151)</li> <li>3. 受 試 者 98/12/23 因 Ecchymosis over lower abdomen 下腹部瘀斑住院(本院 169)</li> <li>4. 受 試 者 98/12/30 因 Microscopic hematuria 血尿住院(本院 82)</li> <li>5. 受試者 98/12/6 因摔倒住院(本院 45)</li> <li>6. 受試者 98/12/3 因肺炎住院(本院 147)</li> <li>7. 受試者 98/12/1 因 Squamous cell carcinoma of vocal cord 聲帶的鱗狀細胞癌住院(本院 49)</li> <li>8. 受試者 98/12/9 因左耳聽力忽然喪失住院(本院 49)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不太可能相關</li> <li>2. 不太可能相關</li> <li>3. 不太可能相關</li> <li>4. 不太可能相關</li> <li>5. 不太可能相關</li> <li>6. 不太可能相關</li> <li>7. 不太可能相關</li> <li>8. 不太可能相關</li> </ol>	同意備查
15	黃怡翔	98-01-08	Entecavir	受試者 98/1/14 因敗血症死亡(本院 L#001)	不相關	同意備查
16	顏厥全	98-04-10	SCH717454	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者 99/2/8 因右肺腫瘤復發住院(本院 000197)</li> <li>2.受試者 99/1/8 因右大腿腫住院(本院 000195)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不太可能相關</li> <li>2. 不太可能相關</li> </ol>	同意備查
17	顏明賢	98-06-01	Lapatunib	受試者 99/1/18 因 Lymphocele 淋巴囊腫住院(本院 000965)	不相關	同意備查
18	邱宗傑	98-06-08	Exjade	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.受試者 98/12/9 因嗜中性白血球熱住院 (本院 001-001)</li> <li>2. 受試者 99/1/2 因 Peptic ulcer 消化性潰瘍住院 (本院 006-004)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不太可能相關</li> <li>2. 不相關</li> </ol>	同意備查
19	屠乃方	98-08-15	S-1	受試者 99/1/1 因 perforated peptic ulcer 消化性潰瘍穿孔住院 (郭綜合醫院 59-149)	不相關	同意備查
20	李重賓	98-09-11	Ixabepilone	受試者 99/2/7 因肺炎住院 (本院 CA163-200-4-8)	不相關	同意備查
21	陳育民	08-005-AJ	BIBw2992	受試者 99/2/1 因腦部腫瘤水腫住院 (本院 88625)	不相關	同意備查
22	陳震寰	08-085-AJ	Dabigatran	受試者 99/2/8 因 Multiple and Unspecified open wound 多個未指定的傷口住院 (本院 1672026)	不相關	同意備查

四、偏離案(共 1 案)，3 例

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
	顏得楨	08-071-AJ	略	<p>根據試驗計畫書之規範，若病人 170011 因服藥遵從性不佳或安全性問題而造成未服用藥物連續 3 天以上需通報此試驗計畫的醫師以確認是否為試驗偏差個案。受試者因服藥遵從性不佳，共有三次達 2 天以上未服用藥物，其未服用藥物情形入下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 03Jul2009~04Jul2009</li> <li>2. 20May2009~23May2009</li> <li>3. 26Jun2009~30Jun2009</li> </ol>	<p>臨床試驗護士於受試者回診期間會說明清楚用藥之重要性，並確認病人了解每天服藥之時間及劑量。回診期間會再撥電話至受試者家中提醒。</p> <p>此個案因服藥遵從性不佳，受試者於 08Jul2009 完成試驗雙盲階段，且並未加入開放標示延長試驗，以避免病人因服藥遵從性不好所造成的試驗偏差。</p>	同意備查
				<p>受試者 170009 於 23Sep2009 進行 X3 回診，X4 回診之試驗規範期間應為 09Oct09 至 06Nov09。但受試者於 02Dec2009 執行 X4 回診，並不符合試驗計畫書所規範之回診日期。</p>	<p>臨床試驗護士已將開放標示延長試驗期間病人所需回診之時間表與個案討論可以的時間，並於各次回診之前 3 天會再電話提醒個案回診日期及時間。</p>	同意備查
				<p>受試者 170013 於 29Sep2009 進行 X3 回診，X4 回診之試驗規範期間應為 16Oct09 至 13Nov09。但受試者於 03Dec2009 執行 X4 回診，並不符合試驗計畫書所規範之回診日期</p>	<p>臨床試驗護士已將開放標示延長試驗期間病人所需回診之時間表與個案討論可以的時間，並於各次回診之前 3 天會再電話提醒個案回診日期及時間。</p>	同意備查

五、撤案(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	撤案原因
1	王培寧	201002003MA	略	<p>廠商將著手規劃第二期臨床試驗，評估 UBITH®阿茲海默症疫苗(UB311)在阿茲海默症患者之安全性及有效性，故申請撤案。</p>

六、其他

(一) 專案進口藥物申請報告(共 6 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	建議
1	Diazoxide(proglyceme) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	270 瓶	女	成人型胰島母細胞增生	邱○○、莊○○、楊○○	通過
2	Eltrombopag(Promacta) 25mg	輸血醫學科	邱宗傑	420 顆	女	特發性血小板減少紫斑症	林○○	通過

3	憶思能貼片 (Exelon® Patch 5)	神經內科	傅中玲	48 盒	女	輕度至中度阿茲海默氏病之失智症、帕金森氏症相關的輕度至中度帕金森氏病之失智症	陳○○○	通過
4	Vidaza(Azacitidine) 100mg/vial	輸血醫學科	邱宗傑	60 支	男	急性骨髓性白血病	陳○○	通過
5	TS-1 Cap 20mg, 140's/Box	一般外科	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	孫○○	通過
6	Proglycem (PROGLYCEM®) 50mg/ml,30ml/bot	兒童醫學部	牛道明	25 瓶	男	罕見疾病： Persistent hyperinsulinemic hypoglycemia of infancy	黃○○	通過

(二)器官移植(共 1 案)

序號	申請醫師	項目	受贈人	捐贈人	審查結果
1	劉君恕	活體肝臟移植	張○○	郭○○	推薦

伍、臨時動議：

案由：有關本會器官移植案件，是否回歸醫學倫理委員會負責審理？

決議：建議器官移植審查案交由醫學倫理委員會承辦人受理，送醫學倫理委員會執行秘書林幸榮主任圈選委員審查，審查結果同時告知醫學倫理委員會召集人，並建請醫學倫理委員會召集人具名核發醫學倫理委員會同意書。

陸、散會：下午四時十五分正。