

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 21 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 10 月 3 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) 林明薇(院外) 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) 林山陽(院外)

魏拙夫(院外) 高壽延(院內) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 沈弘德(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：黃怡超 何明德 劉秀枝

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	黃士峯	2011-09-012IA	通 過。
2	黃士峯	2011-09-013IA	不通過 (修正後送本會)。
3	陳涵栩	2011-10-005IA	不通過 (修正後送本會)。
4	蔡長祐	2011-10-006GA	通 過。
5	黃棟棟	2011-10-008GA	受試者同意書：通 過 (修正後通過)。 贊同同意書：通 過 (修正後通過)。
6	王培寧	2011-10-009GA	通 過 (修正後通過)。

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 19 案）

新案(共 3 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	邱宗傑	尚未送本會審查	略	<p>「E7777 (Denileukin diftiox) IV Infusion Vials 300g/2mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7777-G000-301）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書編號及版本日期為：Clinical Study Protocol (Amendment 2) E7777-G000-301 FINAL: 07 Apr 2011。</p> <p>三、請於計畫執行前，註明「藥品臨床研究受試者同意書」中檢測之 biomarker、PK/PD 檢測項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血點，及總抽血量。</p> <p>四、本計畫採開放式設計，有執行及評估偏差之疑慮。</p> <p>五、本試驗主要療效指標為 PFS，惟期中分析療效根據卻為 PRR，故本試驗認定為療效確認性試驗（confirmatory trial）仍有疑慮。</p>
2	邱然偉	2011-08-009OA	略	<p>「螺旋式坐到站訓練對中風病患成效」計畫乙案，本案旨在評估加強螺旋式坐到站對中風病患臨床運用成效，屬運動訓練之介入，尚無涉及醫療法所稱須行人體試驗之範疇，請由 貴院人體試驗委員會自審查、核准及列管。</p>
3	朱啟仁	2011-09-002MA	略	<p>BI 201335 Capsules 120 mg 藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1220.48）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：Version 2，Date：17 June 2011。</p>
修正案(共 10 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳育民	2011-02-002M	略	<p>「TS-1 (TS-1) Capsules 20mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TTYTG0904）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：15AUG2011。</p>

2	朱啟仁	2011-09-002MA	略	BI 201335 Capsules 120 mg 藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1220.48) 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, Date: 15 June 2011。
3	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: Amended protocol v04, release date: 06-Jun-2011。
4	張延驊	201012012MA	略	「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: C21005) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意, 復如說明段 三、請貴公司於試驗執行前, 修正計畫書 Section 7.4.17 血液檢體採集時間之敘述, 使其與 Schedule of Events 相同, 以維持計畫書完整性, 並請確實依照計畫書執行。 四、本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為: Clinical Study Protocol C21005 Amendment 5, 22 June 2011。
5	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: A8081005, Amendment 10, 12 January 2011。
6	張延驊	201012011MA	略	「TAK-700 (Orteronel) Tablet 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: C21004) 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: C21004 Amendment 3, 22 June 2011。 四、建議貴公司於計畫書 Section 7.4.18 血液檢體採集時間之敘述, 請修訂與 Schedule of Events 相同, 以維持計畫書完整性與確保依照計畫書執行, Schedule 應僅作為計畫書詳細步驟之摘要整理用。
7	江晨恩	201008005MA	略	「BI 10773 Tablet 10 mg、25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1245.25) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意, 復如說明段 三、貴公司此次並未提供變更主要統計分析方法的理由, 考量本試驗為一多國多中心試驗, 勉可接受主要評估指標之統計分析方法之變更。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Version 3. Date: 22 Apr 2011。

8	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 03，Date：14-June-2011。
9	蔡俊明	09-027-AJ	略	「BIBW2992 film-coated Tablets 20mg、30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.32）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment Number：2.0，Date：09 May 2011。
10	王署君	尚未送本會審查	略	<p>「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CENA713DTW04）之修正計畫書乙案，經核，本署未能同意，詳如說明段</p> <p>二、在整個試驗期間，對於重要且必須列入評估之不良反應項目（包括，但不限於，confusion、vomit、diarrhea、dizziness、anorexia、weight loss等），請以完整格式紀錄，且清楚說明各不良反應嚴重程度之區分方式，以避免不同醫院、不同評估人員間的評估偏差。</p> <p>三、由Exelon patch 5cm2轉換為Exelon patch 10cm2之後的第一、二、四星期，及其後每月一次至第六個月，對不良反應進行詳細評估。該不良反應包括，但不限於，confusion、vomit、diarrhea、dizziness、anorexia、weight loss等。</p> <p>四、請明確規定對受試者之那些不良反應症狀，達到何種程度即強制退出試驗。</p> <p>五、提醒貴公司，即便提出國人使用Exelon patch 5cm2轉換為Exelon patch 10cm2之安全性資料，此僅為支持性證據；Exelon patch 10cm2之療效與安全性仍應以原先依大型雙盲設計的樞紐試驗審查所得之結論為主。</p>
暫停/終止/結案(共4案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	姚俊興	尚未送本會審查	略	「Brivaracetam ((2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propyltetrahydro-1H-pyrrol-1-yl]butanamide) Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01379）之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案，本署同意

2	姚俊興	尚未送本會審查	略	「 Brivaracetam ((2S) -2-[(4R) -2-oxo-4-propyltetrahydro-1H-pyrrol-1-yl]butanamide) Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:N01358)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案,本署同意
3	周元華	06-001-AJ	略	「 Paliperidone OROS 3mg, 6mg oral capsule」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:R076477-BIM-3002)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。
4	顏得楨	08-071-AJ	略	「 Carisbamate (【 (S) -2-O-carbamoyl-1-O-chlorophenyl-ethanol 】) Tablets 100 mg、200mg、400mg、600mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CARISEPY3013/3014)之結案報告乙案,本署備查
其他(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	曾令民	201008003MA	略	「 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 DSMB 安全性評估報告乙案,經核,本署同意備查
2	吳肇卿	2011-05-002MA	略	「 P1101 Injection 180 µ g/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A11-201)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意新增慈濟綜合醫院台北分院為試驗中心,該中心主持人為林憲宏醫師。

三、期中報告（共 10 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201003009IA	周月卿	略	通過存查
2	201004018IA	黃棣棟	略	通過存查
3	201005003IA	陳怡仁	略	通過存查
4	201009011MA	蔡俊明	略	通過存查
5	201012006MA	李潤川	略	通過存查
6	201012014MA	邱宗傑	略	通過存查
7	2011-04-006IA	戚謹文	略	通過存查
8	2011-04-008MA	陳適安	略	通過存查
9	2011-04-017MA	趙毅	略	通過存查
10	2011-05-002MA	吳肇卿	略	通過存查

四、修正案追認（共 17 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	09-027-AJ#4	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書及新增受試者用藥指示	同意修正
2	97-04-15#5	石宜銘	略	延長試驗期間至 2012/12/31	同意修正
3	98-04-10#6	顏厥全	略	計畫書及主持人手冊	同意修正
4	98-05-01#8	曾令民	略	變更受試者人數	同意修正
5	98-06-12#3	何橈通	略	受試者同意書、主持人手冊、新增病人服藥說明卡及病人聯絡卡	同意修正
6	98-09-04#8	張延驊	略	個案報告表	同意修正
7	98-09-05#5	顏明賢	略	計畫書籍主持人手冊	同意修正
8	201004001MA#2	彭殿王	略	變更受試者人數、受試者同意書、新增協同主持人：馮嘉毅醫師	同意修正
9	201007002MA#2	曾令民	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
10	201010002MA#3	周昌德	略	新增問卷	同意修正
11	201011009MA#4	張延驊	略	個案報告表	同意修正
12	201012010MA#2	馮長風	略	新增受試者招募廣告	同意修正
13	2011-02-002MA#2	陳育民	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要；新增協同主持人施振甫醫師	同意修正
14	2011-04-008MA#1	陳適安	略	受試者同意書、新增協同主持人：宋思賢醫師、盧澤民醫師、李怡慧醫師	同意修正
15	2011-05-004MA#2	林登龍	略	受試者同意書；新增協同主持人：林志杰醫師、范玉華醫師；新增主持人手冊（Core Data Sheet）	同意修正
16	2011-07-005MA#1	曾成槐	略	計畫書中文摘要、受試者同意書	同意修正
17	2011-08-006MA#1	趙毅	略	新增計畫書附錄	同意修正

五、展延報告（共 9 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	06-086-AJ	顏厥全	略	同意繼續進行
2	07-088-AJ	曾令民	略	同意繼續進行
3	08-076-AJ	胡漢華	略	同意繼續進行
4	97-04-14	石宜銘	略	同意繼續進行
5	98-07-01	屠乃方	略	同意繼續進行
6	98-08-12	李潤川	略	同意繼續進行
7	98-09-06	陳震寰	略	同意繼續進行
8	98-09-09	侯明志	略	同意繼續進行
9	201004002MA	陳育民	略	同意繼續進行

六、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
暫停案					
1	陳育民	97-10-10	略	資料監測委員會（DMC recommendation）有效性分析之陳述及建議暫停收案資訊，經由總和性數據，及停止納入新患者的訊息已於今年 6 月 23 日百字（一百）第 239 號函告知貴會。	同意備查

七、結案報告（共 13 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	06-072-AJ	陳育民	略	同意結案
2	95-03-05	莊其穆 蔡英傑	略	同意結案
3	95-06-01	彭殿王	略	同意結案
4	95-07-03	馬筱笠	略	同意結案
5	96-12-01	洪成志	略	同意結案
6	96-12-01 延伸計畫	洪成志	略	同意結案
7	97-01-08	黃信彰	略	同意結案
8	98-06-07	羅兆寶	略	同意結案
9	98-07-09	林孝義	略	同意結案
10	98-08-08	馮容莊	略	同意結案
11	201003009IA	周月卿	略	同意結案
12	201005003IA	陳怡仁	略	同意結案
13	201011005IA	周正亮	略	同意結案

八、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Synchromed II Infusion Pump	神經醫學中心	陳信宏/ 劉康渡	2 Set	男	嚴重性痙攣	建議通過
2	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	189 支/2 年	男	龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過
3	Carmustine(BICNU)(100 mg/vial)(第 37 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過

九、100 年 9 月 5 日執行秘書會議記錄報告（略）

肆、提案討論（略）

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十七時二十一分正