

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 23 次會議紀錄

公告版

開會時間：100 年 12 月 5 日下午二時正

開會地點：科技大樓 1 樓 第 1013 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(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) 林明薇(院外) 王怡心(院外)

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

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

請假委員：黃怡超 何明德 陳肇文 魏拙夫 林多倫 趙 毅

主 席：蘇東平

記錄：張琬嬪

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

【新案】共 11 案(*多中心案件)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-10-002TA*	蕭光明	通 過。
2	2011-11-001MA*	陳明晃	通 過。
3	2011-11-005MA*	陳明晃	通 過。
4	2011-12-003MA* (201010006IA 之變更以新案 送審)	張牧新	通 過。
5	2011-12-013MA*	蘇宇平	主試驗：通 過。基因研究： 不通過。
6	2011-12-004IA*	周元華	通 過。
7	2011-12-005GA*	蔡長祐	滿 20 歲：通 過。家長/監護 人：不通過。13~未滿 20 歲： 不通過。7~12 歲未成年：不 通過。
8	2011-11-004IA	周宜宏	通 過（修正後通過）。
9	2011-12-001TA	李光申	通 過（修正後通過）。

10	2011-12-009GA	李怡慧	通過。
11	2011-12-012GA	牛道明	通過（修正後通過）。

【展延案】共 1 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	201002010IA	王鵬惠	不通過。

參、報告事項

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項（略）

附件二 衛生署審查情形（共 16 案）

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蕭安穗	201008004IA	略	「略」人體試驗計畫申請案，復如說明段，請查照。 二、本署醫事審議委員會醫療技術小組第 110 次會議決議內容如下： （一）本次所送計畫，其內容已作大幅變更，應視為新案重新審查。 （二）受試者同意書中明，發生不良反應造成損害，由貴院與臺北榮民總醫院共同負損害賠償及補償責任，但根據臺北榮民總醫院 100 年 7 月 28 日北總耳字第 1000018207 號函，僅承諾將與貴院共同提供專業醫療照顧及醫療諮詢，二者似不相符，請 2 家醫院務必再次確認。 （三）本試驗執行地點包括 2 家醫院，應以雙中心方式提出。
2	蔡俊明	2011-12-007 緊急醫療	略	「略」180 顆共 6 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000213058，項次：001），請查照。

3	陳明晃	2011-11-001MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA1103）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、統計部分請說明，主要評估指標「疼痛之數字等級量表的平均分數值，自基期點至治療期結束時的平均變化量」與次要評估指標「疼痛之數字等級量表平均分數，自收案期至治療期結束的改善分比」、「最嚴重疼痛之數字等級量表平均分數，自基準點之變化量」、「睡眠障礙數字等級量表平均分數，自基準點之變化量」，資料少於四天時，缺失資料插補方法為何？</p> <p>三、彰基版受試者同意書 24 小時緊急連絡人建議改為醫師。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：GWCA1103 Protocol Version 2, Date 16 May 11。</p>
4	陳明晃	2011-11-005MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GWCA0999），經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、彰基版受試者同意書 24 小時緊急連絡人建議改為醫師。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：GWCA0999 Protocol Version 3, Date 01 June 11。</p>
5	周昌德	2011-12-006MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SL0012）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮總為試驗中心，中心主持人為周昌德醫師。</p>
6	周元華	2011-03-006IA	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NSC100-2314-B-075-041）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：NSC100-2623-E075-001-NU, Version: 2.0, Date: 100.10.18。</p>
修正案(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	吳肇卿	2011-05-002MA	略	<p>「略 1」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-201）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 5.0, Date: 13 Jul 2011。</p>

2	周嘉揚	2011-08-003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CT-PI-31）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：CT-PI-31 Version 3.0, date：23 June 2011。
3	周昌德	2011-01-001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H9B-MC-BCDT）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: 06-Jun-2011。
4	邱怡友	97-05-04	略	「略」供查驗直記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：104-06-301）之變更試驗委託者乙案，經核所檢附資料，本署同意旨揭臨床試驗之試驗委託者由新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司變更為台灣法瑪特股份有限公司。
5	蘇維鈞	201009009MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TG-873870-C-4）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，復如說明段 三、本次變更對於血液培養部分，刪除厭氧菌的培養，然血液培養同時進行需氧菌與厭氣菌為國內臨床常規；貴公司表示為符合規範所進行之修改，請提供所依據的規範。 四、計畫書 6.5.2 禁止服用藥物段，第 5 點，若變更為「具有清熱解毒功效的中草藥製劑」，則相當於允許受試者服用非清熱解毒之中草藥製劑。然中草藥的併用尚須考慮到藥物交互作用，即便是非清熱解毒之中草藥，亦可能與 nemonoxacin 產生藥物交互作用而引發安全疑慮。故請維持原敘述：「任何中草藥製劑」。
6	江啟輝	201009003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CQVA149A2303）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 Version 02, Release date：14-Jun-2011。
7	李鳳利	2011-04-007MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY86-5321/15170）之修正計畫書及變更試驗主持人乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version on.: 3.0, date 08 Mar 2011。 四、本署同意台北榮民總醫院計畫試驗主持人由林伯剛醫師變更為李鳳利醫師。

8	趙毅	2011-04-017MA	略	「略」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：2.0，Date：09-Sep-2011。
9	王永衛	201012003MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ING111762）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：ING111762，Protocol Amendment Number：05，Effective Date：09-SEP-2011。
10	曾令民	201008003MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OPT-822-001）之修正計畫書版本日期及回復審查意見乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意修正 100 年 9 月 26 日署授食字第 1000053297 號書函說明三之計畫書版本日期為：Version 5 - July 01, 2011。</p> <p>四、貴公司之試驗計畫書有 July 01, 2011 之 Version 5 與 October 01, 2011 之 Version 5，同樣為 Version 5 卻有兩個日期版本，易造成誤解，請將 October 01, 2011 版本改為 Version 6。</p> <p>五、試驗計畫書中有下列誤植，請修正（修改後之版本為 Version 7）：</p> <p>（一）第 53 頁表中 Nominal Alpha 之第二行數字請改為 0.04723。</p> <p>（二）第 53 頁，Section 12.5，第一段第二句之敘述請改為 "To reflect the interim analysis, final analysis will be based on a Type I error rate (two-sided) of 0.04723"。</p> <p>（三）上述試驗計畫書誤植處，計畫書變更前後對照表請一併修改。</p> <p>六、貴公司既已將 PR 與 SD 合併為一層，則後續分析時若將 PR 與 SD 分開評估，需考量試驗組與對照組 PR 與 SD 分布之差異，該差異可能造成評估偏差。</p>

附件三 期中報告 (共 29 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001003IA	羅兆寶	略	通過存查
2	201001019IA	許瀚水	略	通過存查
3	201001024IA	高壽延	略	通過存查
4	201002006IA	陳映雪	略	通過存查
5	201002008IA	林釀呈	略	通過存查
6	201002010IA	王鵬惠	略	通過存查
7	201003001IA	張學逸	略	通過存查
8	201003002IA	張雲亭	略	通過存查
9	201003008TA	馬筱笠	略	通過存查
10	201004003IA	高壽延	略	通過存查
11	201004009IA	顏鴻章	略	通過存查
12	201004010IA	尼大衛	略	通過存查
13	201004013IA	關尚勇	略	通過存查
14	201007009IA	楊純豪	略	通過存查
15	201008004IA	蕭安穗	略	通過存查
16	201008008MAJ	傅中玲	略	通過存查
17	201008009IA	羅兆寶	略	通過存查
18	201009008IA	江啟輝	略	通過存查
19	201010004IA	周昌德	略	通過存查
20	201011001IA	羅兆寶	略	通過存查
21	201011002IA	蘇剛正	略	通過存查
22	201012015IA	林志慶	略	通過存查
23	2011-01-005IA	陳育民	略	通過存查
24	2011-02-001IA	朱本元	略	通過存查
25	2011-03-004MA	余垣斌	略	通過存查
26	2011-04-012IA	許瀚水	略	通過存查
27	2011-04-016IA	謝仁俊	略	通過存查

28	2011-05-001MA	朱啟仁	略	通過存查
29	2011-07-005MA	曾成槐	略	通過存查

附件四 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	06-036-AJ#1	蕭樑材	略	主持人手冊	同意修正
2	07-008-AJ#7	陳育民	略	受試者同意書	同意修正
3	08-057-AJ#5	顏上惠	略	主持人手冊	同意修正
4	09-019AJ#4	傅中玲	略	主持人手冊及新增個案報告表	同意修正
5	97-05-04#5	邱怡友	略	變更受試者人數(全球人數600人變更為700人)	同意修正
6	98-05-01#9	曾令民	略	變更受試者人數	同意修正
7	98-08-05#8	陳育民	略	受試者同意書	同意修正
8	201006008MA#3	楊五常	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正
9	201009004MA#4	白雅美	略	受試者服藥記錄日誌	同意修正
10	201009005MA#4	白雅美	略	受試者服藥記錄日誌	同意修正
11	201009016MA#4	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
12	201012006MA#1	李潤川	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增計畫書附錄、EQ-5D 健康問卷、試驗資訊網頁	同意修正
13	201012010MA#3	馮長風	略	受試者同意書、新增協同主持人(顏鴻章醫師)	同意修正

14	2011-04-007MA#1	林伯剛 改李鳳利	略	計畫書、受試者同意書，變更計畫主持人為李鳳利醫師，新增協同主持人（林伯剛醫師）及受試者聯絡卡	同意修正
15	2011-04-017MA#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增緊急聯絡小卡	同意修正
16	2011-05-008MA#1	吳道正	略	計畫書、受試者同意書（新增馬偕醫院為試驗中心）	同意修正
17	2011-09-002MA#1	朱啟仁	略	受試者同意書	同意修正

附件五 展延報告 (共 22 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	95-11-05	林孝義	略	同意繼續進行
2	98-11-10	黃金洲	略	同意繼續進行
3	201001020MA	曾令民	略	同意繼續進行
4	201001024IA	高壽延	略	同意繼續進行
5	201002008IA	林釀呈	略	同意繼續進行
6	201003002IA	張雲亭	略	同意繼續進行
7	201004010IA	尼大衛	略	同意繼續進行
8	201008001IA	周昌德	略	同意繼續進行
9	201009001MAJ	陳育民	略	同意繼續進行
10	201009002MA	王世楨	略	同意繼續進行
11	201009011MA	蔡俊明	略	同意繼續進行
12	201009013MA	林漢傑	略	同意繼續進行
13	201009015IA	羅力璋	略	同意繼續進行
14	201011002IA	蘇剛正	略	同意繼續進行
15	201011003MA	周元華	略	同意繼續進行
16	201011008MA	林孝義	略	同意繼續進行
17	201012002IA	羅景全	略	同意繼續進行
18	201012003MA	王永衛	略	同意繼續進行
19	201012008IA	趙毅	略	同意繼續進行
20	201012010MA	馮長風	略	同意繼續進行
21	201012013MA	鍾孝仁	略	同意繼續進行
22	2011-01-008MA	張延驊	略	同意繼續進行

附件六 結案報告 (共 17 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	08-068-AJ	傅中玲	略	同意結案
2	93-11-05J	洪成志	略	同意結案
3	97-10-01	洪君儀	略	同意結案
4	97-11-02	常敏之	略	同意結案
5	98-02-03	馬筱笠	略	同意結案
6	201002005IA	廖光淦	略	同意結案
7	201003001IA	張學逸	略	同意結案
8	201003008TA	馬筱笠	略	同意結案
9	201004003IA	高壽延	略	同意結案
10	201006004IA	邱士華	略	同意結案
11	201007009IA	楊純豪	略	同意結案
12	201008002IA	楊妹鳳 → 章樂綺	略	同意結案
13	201008004IA	蕭安穗	略	同意結案
14	201008008MAJ	傅中玲	略	同意結案
15	201009008IA	江啟輝	略	同意結案
16	2011-01-005IA	陳育民	略	同意結案
17	2011-01-007IA	藍苑慈	略	同意結案

附件七 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	Afatinib(BIBW2992)(Tab. 40mg,30's/Bot)(第 2 案)	胸腔部	蔡俊明	1440 顆	男/女	肺癌	建議通過

2	Vitreolis(Boceprevir 200mg capsule)5376 顆	胃腸科	黃怡翔	64 瓶	男 2 位	C 型肝炎且曾接受干擾素和雷巴威林治療失敗	建議通過
3	Ozurdex(edexamethasone intravitreal implant)700mg)(第 1 案)	皮膚部	林伯剛	2 盒		血管阻塞引起的黃斑部水腫	建議通過

附件八 計畫主持人黃怡翔醫師列席報告偏離案

決議：經計畫主持人列席報告，此偏離案乃計畫主持人權衡受試者之權益後所為，故本會同意核備，並將會議決議送衛生署。

肆、提案討論

案由：提請討論本院計畫主持人對於受試者同意書取得程序之缺失乙案。

決議：

- 一、計畫主持人已補正相關之措施，惟請計畫主持人注意日後無論受試者是否需要，仍須給予受試者同意書之副本。
- 二、部分研究先由相關研究人員解釋說明後於受試者同意書試驗說明者欄位簽署，惟計畫主持人須補簽，並給予受試者副本乙份。
- 三、相關受試者同意書簽署問題，提執行秘書會議討論。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十六時七分正