

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 24 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 1 月 9 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)

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

林山陽(院外) 陳肇文(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)

請假委員：王怡心 邱文聰 蔡欣玲 魏拙夫

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	王岡陵	2011-11-010MA	主試驗：不通過。 藥物基因學試驗：不通過。
2	林孝義	2012-01-001A	不通過。
3	吳克恭	2012-01-006A	通 過。
4	林幸榮	2012-02-004A	通 過。
5	林孝義	2012-02-006A	A 部份：通 過。 B 部份：通 過。
6	周昌德	2011-12-006MA	通 過。
7	趙毅	2012-01-005A	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
8	林志慶	2011-10-004IA	通 過（修正後通過）。
9	蔡俊明	2011-11-011GA	通 過。
10	陳怡仁	2011-12-008IA	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
11	常敏之	2012-01-007A	通 過。
12	梁慕理	2012-01-008A	受試者同意書：通 過。 未成年受試者同意書：通 過。
13	羅兆寶	2012-02-007A	通 過（修正後通過）。

【緊急治療案追認】

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-012A	陳育民	Afatinib 之緊急醫療申請(黃○誼)	已發核准函
2	2012-01-013A	施振甫	Afatinib 之緊急醫療申請(陳○陵)	已發核准函
3	2012-01-014A	陳育民	Afatinib 之緊急醫療申請(王○○玉)	已發核准函
4	2012-01-015A	李毓芹	Afatinib 之緊急醫療申請(張○珠)	已發核准函
5	2012-01-016A	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(邱○誠)	已發核准函
6	2012-01-017A	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(羅○田)	已發核准函
7	2012-01-018A	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(吳○聰)	已發核准函
8	2012-01-019A	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(游○琴)	已發核准函

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 22 案）

新案(共 9 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	王岡陵	2011-11-010MA	略	「Ezogabine(Retigabine)供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：RTG115860)乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、本署同意之計畫書編號及版本日期為：RTG115860，Effective Date：08-SEP-2011，Document No:2011N11839500
2	周元華	2011-03-006IA	略	「123I-ADAM(2-((2-((Dimethylamino)methyl)phenyl)thio)-5-123-Iodophenylamine)IV Injection 185 MBq(5mCi)」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：NSC100-2314-B-075-041)乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行。

3	李潤川	2010-12-006IA	略	「比較選擇性體內放射療法(SIRT)與索拉非尼(Sorafenib)對於治療中、後期肝細胞癌療效之多中心、開放標示、隨機分配的第 III 期臨床試驗」醫療器材臨床試驗計劃乙案，詳如說明段，請查照。 一、臺大醫院於 100 年 10 月 28 日向本局提出臨床試驗計劃變更申請，查案內為多中心之臨床試驗，依本局 99 年 12 月 13 日 FDA 器字第 0991616851 號函之公告內容： (一)本局於審查後僅核定一臨床試驗計劃所預定執行之醫院均應遵照該版本執行。 (二)有關該試驗各院人體試驗委員會核定之受試者同意書，若其內容相同，僅需檢送人體試驗委員會同意函(敘明版本日期)送本局核備。 二、依上述原則，請貴院於 101 年 1 月 28 日前檢齊文件向本局提出申請，本局俟收到案內三家執行機構提出之變更申請案後，方續予進行後續審查。
4	蔡俊明	2012-01-017A	略	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」3 瓶 (項次：001) 及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」(項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000217024) 二、病人同意書請加刊「病人應注意事項、本案病人使用藥品之劑量等資料」，並於使用前取得更新後之病人同意書留院備查。
5	蔡俊明	2012-01-018A	略	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」3 瓶 (項次：001) 及「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」(項次：002) 乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000217079) 二、病人同意書請加刊「病人應注意事項、本案病人使用藥品之劑量等資料」，並於使用前取得更新後之病人同意書留院備查。
6	蔡俊明	2012-01-014A	略	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 6 瓶乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000217002，項次：001) 二、病人同意書請加刊「病人應注意事項、本案病人使用藥品之劑量等資料」，並於使用前取得更新後之病人同意書留院備查。
7	李毓芹	2012-01-015A	略	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 6 瓶乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000217013，項次：001) 二、病人同意書請加刊「病人應注意事項、本案病人使用藥品之劑量等資料」，並於使用前取得更新後之病人同意書留院備查。

8	陳育民	2012-01-012A	略	「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab. , 30 tab./ bot. 」共 6 瓶乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000217068，項次：001） 二、病人同意書請加刊「病人應注意事項、本案病人使用藥品之劑量等資料」，並於使用前取得更新後之病人同意書留院備查。
9	吳肇卿	2011-05-002MA	略	有關貴公司函請於本署 100 年 10 月 28 日署授食字第 100504 3151 號函主旨段增列「慈濟綜合醫院台北分院林憲宏醫師」乙案，本署同意，復如說明段，請查照。

修正案(共 8 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	張延驊	201011009MA	略	「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg, 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CTKI258A2107）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 8, released date 03-Oct-2011。
2	林孝義	2010-11-008MA	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-1000 4-PSA-003)之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後計畫書版本日期：CC-10004-PSA-003 Amendment 2 Final：10 Jun 2011。
3	邱宗傑	2010-08-007MB	略	「300μg recMAGE-A3 antigen and 400μg CpG reconstituted in AS01B (rec MAGE-A3+AS15 疫苗), Vial, 0.5mL per dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：111482[(MAGE3-A S15-MEL-005(ADJ))]之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、請說明貴公司 100 年 11 月 4 日臨研自第 111105 號函說明一之試驗醫院與本署核准之試驗醫院不同，及未提供台北榮民總醫院修正後計畫書簽名頁之原因，並請說明為何未依法向本署申請變更。 四、本署同意之修正後計畫書版本日期為：111482[(MA GE3-AS15-MEL-005(ADJ))]Amendment2：Version Date：18-Oct-2011。 五、請貴公司，未來於本計劃結案報告申請核備及查驗登記時，檢附試驗變更前與變更後之檢定策略與主要療效指標分析方法所得結果之比較分析。

4	邱宗傑	98-07-08#6	略	「 Revlimid(lenalidomide)Capsules 2.5mg , 5mg , 10mg , 15mg , 20mg , 25mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：CC-5013-MM-020/IFM07-01)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：CC-5013-CN/KR/TW-003-MM-020 Amendment 3：01 Apr 2011。
5	陳育民	97-10-10	略	「BIBF1120 Soft Gelatin Capsules 100, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：1199-0014)之修正計畫書乙案(案號：1005050929)，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為 1199-0014 -protocol-am-3 , U08-3428-01-AM3 , 8/8/2011。
6	許文虎	96-07-08#7	略	「 recMAGE-A3+AS1(rec MAGE-A3+AS15) 注射劑，300μg / dose , 1 dose/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：109493(MAGE3-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 Amendment 2 , Date：18-Oct-2011。
7	李重賓	98-09-11	略	「Ixempra(Ixabepilone)Injections 15mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：CA163200)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。
8	黃信彰	97-07-05	略	「FLU NG 疫苗注射劑 15μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：106372(FLU NG-006PRI)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，復如說明段，請查照。

暫停/終止/結案(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	彭殿王	07-058-AJ	略	「 BEA2180BR25μg , 50μg , 100μg Inhalation solution , Respi mat Inhaler」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：1205.14)之結案報告乙案，本署備查，請查照。

其他(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林登龍	09-042AJ	略	「 YM178(Mirabegron) Modified-release Tablets 50mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：178-CL-090)之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查，請查照。
2	蔡俊明	06-083-AJ	略	有關貴公司函請修正本署 100 年 7 月 14 日署授食字第 1000 035898 號函說明三之「OSI Pharmacrutical LLC」為「 OSI Pharmaceutical LLC」乙案，本局同意，請查照。

3	張延驊	07-097-AJ	略	「ZD4054 Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：D4320C00033)之通報試驗偏差乙案，本局備查，請查照。
4	莊天佑	98-01-04	略	貴院復健醫學部莊天佑醫師「主持之血管內低強度雷射對併有代謝症候群之脊髓損傷患者之影響」試驗計畫，於 99 年 10 月 11 日北總教字第 0990023292 號函附件資料中已說明本試驗再第 15 人次時 Power analysis 已達非常顯著，不再繼續進行是項計畫，惟迄今貴院未依醫療法第 80 條第 2 項規定將成果報告書送署，請於 100 年 11 月 11 日前依前述規定辦理或說明執行情形，請查照。

三、嚴重不良反應事件報告

核 判	首長	副首長				
區 分						

分類號：
保存年限：
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

案內(97-04-15)於 2011/4/27 通報本院 SAE 一件(follow-up reports #7 and #8)

計畫名稱：以 RAD001 10 mg/dl 加上最佳支持性照護 vs. 安慰劑加上最佳支持性照護
作為晚期胰臟神經內分泌腫瘤(NET)患者之治療進行一項隨機分配雙盲
的第三期臨床試驗

主持人：石宜銘

試驗醫師評 估 SAE 之因 果關係	受試者代號; 性別; 年齡 (y.o.); 加入試驗日期	事件; 日期; 後續處置
非預期， 相關	0678-00004; M; 51; 2009/1/14(?)	death due to reactivation of HBV with acute liver failure on 2009/08/31;

擬：陳閱後依照辦理

- ☐ 報請主任委員，暫停試驗執行，並委派委員調查。
- ☐ 報請主任委員，並委派委員調查。
- ☒ 提審議會報告，並列管存查。
- ☐ 提審議會報告及存查。
- ☐ 存查

核 判	首 長	副 首 長				
區 分						

分類號：
保存年限：
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

案內(97-05-07)於 2011/6/28 通報本院 SAE 一件(follow-up report #4)

計畫名稱：評估 CP-751,871 合併 Paclitaxel/ Carboplatin 相較於單獨使用 Paclitaxel/ Carboplatin 化療，用於第一線治療晚期非小細胞肺癌病患的隨機、開放標籤、第 3 期臨床試驗

主持人：蔡俊明

試驗醫師評估 SAE 之因果關係	受試者代號; 性別; 年齡 (y.o.); 加入試驗日期	事件; 日期; 後續處置
非預期; 可能相關	2009244483; M; 72; 2009/5/18	death due to pneumonia on 2009/9/11;

擬：陳閱後依照辦理

☐ 報請主任委員，暫停試驗執行，並委派委員調查。

☐ 報請主任委員，並委派委員調查。

☒ 提審議會報告，並列管存查。

☐ 提審議會報告及存查。

☐ 存查

核 判	首 長	副 首 長				
區 分						

分類號：
保存年限：
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院

案內(09-025-PJ)於 2011/5/20 通報本院 SAE 一件。

計畫名稱：亞太區之乳癌調查第二階段

主持人：曾令民

藥物名稱	試驗醫師評估 SAE 之因果關係	受試者代號; 性別; 年齡 (y.o.); 加入試驗日期	事件; 日期; 後續處置
Taxotere	非預期; 可能相關	158-005-028; F; 65; 2010/8/7	hospitalization due to hypoglycemia and pneumonia on 2011/3/7 and discharged on 2011/4/25; 試驗計畫不改變

擬：陳閱後依照辦理

☐ 報請主任委員，暫停試驗執行，並委派委員調查。

☐ 報請主任委員，並委派委員調查。

☐ 提審議會報告，並列管存查。

☒ 提審議會報告及存查。

☐ 存查

Phone I, II, IV, V 及其他類型

四、期中報告（共 9 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201007007IA	王署君	略	通過存查
2	201009014IA	張文	略	通過存查
3	201012016IA	王天祥	略	通過存查
4	2011-01-006IA	蔡世仁	略	通過存查
5	2011-04-004IA	黃怡翔	略	通過存查
6	2011-05-005IA	陳明德	略	通過存查
7	2011-05-008MA	吳道正	略	通過存查
8	2011-06-003TAJ	盧澤民	略	通過存查
9	2011-07-007IA	牛道明	略	通過存查

五、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	05-108-AJ#4	王永衛	略	主持人手冊	同意修正
2	06-021-AJ#1	張延驊	略	藥品位教表單	同意修正
3	07-008-AJ#8	陳育民	略	受試者同意書	同意修正
4	08-094-AJ#10	江晨恩	略	患者資訊仿單(Warfarin)	同意修正
5	97-02-10#5	張延驊	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
6	97-05-04#6	邱怡友	略	主持人手冊及試驗委託者住址變更	同意修正
7	97-08-01#5	王復德	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
8	98-05-01#9	曾令民	略	變更受試者人數 20 人變 22 人	同意修正
9	98-07-02#6	黃怡翔	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
10	98-08-05#9	陳育民	略	受試者同意書	同意修正
11	2011-04-007MA#2	林伯剛 改李鳳利	略	主持人手冊	同意修正
12	2011-06-001MAJ#1	周昌德	略	新增病患用藥指示	同意修正
13	2011-06-003TAJ#1	盧澤民	略	計畫書、個案報告表	同意修正
14	2011-06-011MA#1	湯仁彬	略	個案報告表	同意修正
15	2011-08-003MA#1	周嘉揚	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表；新增協同主持人（邱怡友醫師）及 SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT	同意修正
16	2011-09-002MA#2	朱啟仁	略	主持人手冊	同意修正

六、展延報告（共 10 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	06-036-AJ	蕭樑材	略	同意繼續進行
2	08-005-AJ	陳育民	略	同意繼續進行
3	98-09-05	顏明賢	略	同意繼續進行
4	98-10-16	彭殿王	略	同意繼續進行
5	201009014IA	張文	略	同意繼續進行
6	201010001IA	張西川	略	同意繼續進行
7	201011001IA	羅兆寶	略	同意繼續進行
8	201012006MA	李潤川	略	同意繼續進行
9	201012014MA	邱宗傑	略	同意繼續進行
10	2011-01-002IA	李正達	略	同意繼續進行

七、試驗暫停/終止報告(共 2 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱	原 因	決議
1	高志平	06-005-AJ	略	因台北榮民總醫院之受試者皆已結束試驗療程成追蹤，擬申請終止台北榮民總醫院為試驗中心。	同意備查
2	陳育民	97-10-10	略	主要療效指標未能達到預期，但並無安全性之顧慮，因此建議停止收案。	同意備查

八、結案報告（共 13 案）

No	編 號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	95-02-01	王署君	略	同意結案
2	95-11-02	趙湘台	略	同意結案
3	97-09-04	胡啟民	略	同意結案
4	98-12-03	羅景全	略	同意結案
5	201001003IA	羅兆寶	略	同意結案
6	201001019IA	許瀚水	略	同意結案
7	201002006IA	陳映雪	略	同意結案
8	201004009IA	顏鴻章	略	同意結案
9	201004018IA	黃棣棟	略	同意結案
10	201010004IA	周昌德	略	同意結案
11	201010005MA	高志平	略	同意結案
12	201012009IA	李思慧	略	同意結案
13	2011-03-004MA	余垣斌	略	同意結案

九、專案進口藥物申請報告（共 7 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	小兒專用 FX Paed 及 AV-set FMC Paed./Baby 組套(常備需審查)	小兒部	牛道明	30 套	無病患同意書	甲基丙二酸血症 (Methymalonic acidurias, MMA) 與尿素循環障礙 (Urea cycle disorders)	建議通過
2	Nitoman(Tetrabenazine)2 5mg/Tablet(144 瓶/盒，每瓶/盒 112Tablets)/2 年	神經內科	宋秉文	12,168 顆	男/女	亨汀頓氏舞蹈症 (罕病)	建議通過
3	Carmustine(BICNU) (100mg/vial) (第 44 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap	腸胃科	蘇建維	3000 顆 (30 瓶)	女	罕病：威爾森氏症	建議通過
5	Carmustine(BICNU) (100mg/vial) (第 45 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
6	Fludarabine (50mg/vial) (off-label use)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	男	骨髓纖維化	建議通過
7	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 壹年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	女	罕病：成人型胰島母細胞增生	建議通過

十、06-009-AJ 嚴重不良反應事件報告

（計畫主持人：林孝義醫師列席報告）

十一、專案申請 Argatra（Argatroban）100 mg/ml

常備藥品治療 5 位肝素引起血小板減少病患，於 11 月 6 日滿 6 個月向本會提交書面報告

（因尚未開始使用此專案用藥，因此張效煌醫師並無列席報告）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十七時四十六分正