

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 25 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 2 月 6 日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第 2 行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 邱文聰(院外) 林多倫(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 林明薇(院外) 江淑瓊(院內)

出席委員-醫療專業(男)：林山陽(院外) 蘇東平(院內) 戚謹文(院內) 趙 毅(院內) 周宜宏(院內)

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

請假委員：魏拙夫 王怡心 高壽延

主 席：蘇東平

記錄：陳亦筑、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】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	牛道明	2012-01-002A	通 過。
2*	李芬瑤 (趙毅委員迴 避離席)	2012-02-011A	通 過。
3*	蕭安穗	2012-02-008A	通 過。
4*	邱宗傑	2012-02-032AJ	通 過(修正後通過)。
5*	楊慕華	2011-12-010IA	通 過(修正後通過)。
6*	黃怡翔	2012-02-010A	不通過(修正後送本會)。
7	顏上惠	2012-02-012A	通 過(修正後通過)。
8	陳一璋	2012-02-013A	通 過(修正後通過)。
9	黃以信	2012-02-014A	通 過。
10	陳怡仁	2012-02-015A	主試驗：通 過。 臍 帶：通 過。(修正後通過)。
11	張承培	2012-02-017A	通 過(修正後通過)。
12	黃正平	2012-02-023A	通 過(修正後通過)。
13	王世楨	2012-02-027A	通 過(修正後通過)。
14	周元華	201011003MA#1	通 過(修正後通過)。

15	顏厥全	98-04-10#7	通過。
----	-----	------------	-----

【展延案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	王天祥	201012016IA	通過（修正後通過）。

參、報告事項

- 一、 追蹤各次會議執行情形（略）
- 二、 衛生署審議案件情形（共 23 案）

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	尚未送本會審查	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫[計畫編號：MM-398-07-03-01]乙案，經核，本署原則同意試驗進行 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：MM-398-07-03-01 Version 1.1, 6 Oct 2011。
2	蔡俊明	2012-01-016A	略	「略」共 90 顆（3 瓶）（項次：001）及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab//bot.」共 90 顆（3 瓶）（項次：002）乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000217320） 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。
3	蔡俊明	2012-01-019A	略	「略」共 90 顆（3 瓶）（項次：001）及「BIBW2992（Afatinib）30mg/tab.，30 tab//bot.」共 90 顆（3 瓶）（項次：002）乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000217292），請查照。
4	施振甫	2012-01-013A	略	「略」共計 180 顆（6 瓶）（項次：001）乙案，經核，本局同意（簽審文件編號：DHS00000217281）。 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	趙毅	2011-07-006MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：2010.007.01) 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：Version 4.0，16 September 2011。</p> <p>三、受試者同意書請依下列建議修正：</p> <p>(一)受試者同意書之"藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介"部分應載明本試驗藥品尚未有人類之使用經驗，此試驗是本藥第一次於人體上進行之試驗。</p> <p>(二)"損害賠償與保險"部分(以台大醫院版本為例)，第19頁第15~17行「AbGenomics B.V.，...」至第11行止「...，請洽試驗醫師或試驗人員。」，共三個段落之描述。</p> <p>(三)"損害賠償與保險"部分(以台大醫院版本為例)，第19頁第15~17行「AbGenomics B.V.，...將針對試驗藥物與參與本試驗直接造成的傷害，負擔保險給付後的合理醫療費用。」，請刪除"保險給付後的"之敘述，修改為「AbGenomics B.V.，...將針對試驗藥物與參與本試驗直接造成的傷害，負擔合理醫療費用。」</p> <p>(四)受試者同意書應清楚告知受試者第一週之抽血量及整個試驗完成所需之總抽血量，與計畫書所載不一致處應修正。</p> <p>四、下列事項請貴公司注意：</p> <p>(一)臨床試驗期間。應持續監測臨床批次(1-FIN-0889)藥品之安定性，如有疑慮則須停用。</p> <p>(二)AbGn-7 是 anti-Lewis-like carbohydrate，該抗原應與血型抗原有關，可能引起溶血。建議可提供台灣地區 Lewis 抗原之比例做為參考。</p>
6	張牧新	2011-12-003MA(201010006IA 變更案未通過，以新案送審)	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01) 之回覆審查意見乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、所提供之細胞庫檢測資料顯示只使用 BT 細胞，且只觀察 cytopathic effect，未能完全符合國際法規；請於試驗執行前提供完全符合國際法規之細胞庫-牛相關病毒的檢測結果。</p> <p>四、所提供執行細胞庫品質測試及病毒清除確效之實驗室符合國際認可 GLP 之相關聲明，以臨床試驗階段暫可接受，未來仍須提供國際認可之有關單位查核結果以供進一步評估。</p>
7	蘇宇平	2011-12-013MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B3D-MC-GHDN) 之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增台北榮民總醫院及中山醫學大學附設醫院為試驗中心，該等中心主持人分別為蘇宇平醫師及呂克修醫師。</p>

8	宋秉文	2011-03-005TA	略	<p>「略」供學術研究用體細胞臨床試驗計畫(計畫編號 2010.11.11)乙案，經核，本署原則同意試驗進行。</p> <p>二、請於試驗執行前，依下列意見修正受試者同意書內容：</p> <p>(一)目前療效部分之敘述仍含「可能依患者個體差異及幹細胞使用量或使用方式而影響療效」之文字，應以中性語法讓受試者充分了解異體間葉幹細胞療效之不可確定性。受試者同意書中有關療效之部分，仍請盡量保持中性。</p> <p>(二)在脂肪間葉幹細胞的捐贈者篩檢方面，HIV 方面可能有空窗期之考量，受試者同意書中應提醒捐贈者可能之法律責任。</p> <p>(三)受試者同意書中須明確讓受試者了解異體間葉幹細胞可能之副作用、偵測及補救方法。</p> <p>(四)請將 DMSO 之肝毒性及可能副作用加入受試者同意書及主持人手冊。</p> <p>三、建議貴院成立安全追蹤委員會，密切追蹤安全。</p> <p>四、本署同意之計畫版本日期為：Version 3.0，Dated：2011-08-03。</p>
9	王天祥	201012016MA	略	<p>「略」。(貴院 IRB 編號：201012016MA)供學術研究用臨床試驗乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請查照。</p> <p>二、本試驗請加註年齡限制為 18-70 歲，並一併修正試驗計畫書及受試者同意書等相關資料。</p> <p>三、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書：Version 2，10/16/2011</p> <p>(二)受試者同意書：版本：2，2011/10/16</p>

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蘇維鈞	201009009MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：TG-873870-C-4) 之回覆審查意見及計畫書修正乙案，經核，本署同意之計畫書版本日期為：Version Final 4.0，Date：2011-08-26。請以 Taiwan Addendum 方式，註明本試驗中台灣的受試者在隨訪 1 到隨訪 4 期間禁止服用任何中草藥製劑。</p>
2	白雅美	201009004MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P06124) 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 P06124 Version number：3.0，Release date：02-Sep-2011。</p>
3	趙毅	2011-08-008MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：POLARIS2009-001) 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：POLARIS2009-001，Version：002，Date：17-Oct-2011。</p>

4	蔡俊明	201009011MA	略	「略」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，Final Protocol Amendment 11，21 September 2011。
5	白雅美	201009005MA	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫，(計畫編號：P06125)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：Final protocol 02 SEP 2011-Amendment Ver 3.0。
6	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：TLC388.2，Version：3.0，Date：11-Oct-2011。
7	屠乃方	07065AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：V503-001-00)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：V503，Protocol 001-02 Issue Date：16-Aug-2011。
8	張延驊	201012012MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C21005)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。 三、貴公司尚未檢送更新之計畫書，惟來函已承諾將更新計畫書並提供給試驗研究人員，將提供各試驗中心 specific laboratory collection schedule/checklist 及 related tools/kits，以確保檢體收集之正確性，且全球適用並確實執行。
9	王世楨	201009002MA	略	有關 貴院函請修正 100 年 7 月 20 日署授食字第 1000014589 號函說明段二之計畫書版本日期為「7-Jul-2011」乙案，本署同意，請 查照。

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	高志平	06-005AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DACO-016)之終止試驗中心乙案，經核，本署同意終止台北榮總為試驗中心。惟為維護受試者之權益，受試者應有適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，或有藥物不良反應發生時，亦應即時通報本署全國藥物不良反應通報中心。
2	邱宗傑	201008007MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：111482[MAGE3-AS15-MEL-008(ADJ)])之回覆審查意見及終止台北榮民總醫院為試驗中心乙案，本署同意。

3	林孝義	201002001MA	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CACZ885H2357)之結案報告乙案，經核，本署同意備查。 二、本案試驗目的為：針對在發作頻繁且對 NSAID 和/或 colchicine 具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，證實在急性痛風發作時投予 ACZ885 (Canakinumab) 150mg 皮下注射，相較於 triamcinolone acetonide 40mg 肌肉注射更能緩解痛風發作的徵兆和症狀，且可預防其復發。 三、貴公司未來申請藥品查驗登記時，應檢送治療組與控制組病人使用 colchicine 的情形(dose, duration 等)。
---	-----	-------------	---	---

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	「略」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	李鳳利	09-032-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CRFB002D2303)之試驗偏差乙案，請依說明段檢送資料至署供審，詳如說明段，請查照。 三、貴公司本次通報 Deviation No.2 為 Site 0452 試驗編號 00003、00010、00013 受試者資料混合，Deviation No.3 為 Site 0452 試驗編號 00010 與 Site 0453 試驗編號 00019 受試者資料混合，無法辨別每位受試者發生的事由及其確切時間，難以判斷其因果關係，請貴公司將上述受試者，依個別發生之實際情況(時間與事件)，分別簡要描述說明以供本署評估。

三、簡易審查新案追認(共 38 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-04-034IC	余垣斌	略	已發核准函
2	2011-05-001IC	陳適安	略	已發核准函
3	2011-05-014IC	謝仁俊	略	已發核准函
4	2011-06-023IC	傅中玲	略	已發核准函
5	2011-07-002IC	朱啟仁	略	已發核准函
6	2011-08-010IC	王苑貞	略	已發核准函
7	2011-09-005IC	陳志彥	略	已發核准函
8	2011-09-009IC	葉子成	略	已發核准函
9	2011-09-010IC	楊智宇	略	已發核准函
10	2011-09-012IC	潘競成	略	已發核准函

11	2011-09-013IC	屠乃方	略	已發核准函
12	2011-09-014IC	許維倫	略	已發核准函
13	2011-10-005IC	李偉強	略	已發核准函
14	2011-10-006IC	陳玉枝	略	已發核准函
15	2011-10-009IC	施瓊玉	略	已發核准函
16	2011-10-010IC	陳玉枝	略	已發核准函
17	2011-10-013IC	廖淑貞	略	已發核准函
18	2011-10-014IC	李秋陽	略	已發核准函
19	2011-10-016IC	張牧新	略	已發核准函
20	2011-11-001IC	馮長風	略	已發核准函
21	2011-11-002IC	林永煬	略	已發核准函
22	2011-11-003IC	張效煌	略	已發核准函
23	2011-11-004IC	陳昌明	略	已發核准函
24	2011-11-005IC	翁新惠	略	已發核准函
25	2011-11-007IC	許彥彬	略	已發核准函
26	2011-11-008IC	傅中玲	略	已發核准函
27	2011-11-009IC	張光宜	略	已發核准函
28	2011-11-011IC	劉慧玲	略	已發核准函
29	2011-11-014IC	張智勇	略	已發核准函
30	2011-11-015IC	江昭慶	略	已發核准函
31	2011-11-017IC	陳玉枝	略	已發核准函
32	2011-11-021IC	林漢傑	略	已發核准函
33	2011-12-001IC	鄧木火	略	已發核准函
34	2011-12-004IC	王信凱	略	已發核准函
35	2011-12-005IC	劉瑞玲	略	已發核准函
36	2011-12-006IC	沈書慧	略	已發核准函
37	2011-12-007IC	黃建勝	略	已發核准函
38	2011-12-009IC	傅中玲	略	已發核准函

四、 一般審查期中報告追認（共 14 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001021IA	何橈通	略	通過存查
2	201004008IA	盧俊良	略	通過存查
3	201004020MA	王永衛	略	通過存查
4	201004022IA	黃正平	略	通過存查
5	201007011IA	奉季光	略	通過存查
6	201011009MA	張延驊	略	通過存查
7	2011-01-001MA	周昌德	略	通過存查
8	2011-01-004IA	李怡慧	略	通過存查
9	2011-03-008IA	潘競成	略	通過存查
10	2011-05-003IA	謝仁俊	略	通過存查
11	2011-08-003MA	周嘉揚	略	通過存查
12	2011-08-011MA	許庭榕	略	通過存查
13	2011-09-002MA	朱啟仁	略	通過存查
14	2011-09-007IA	王培寧	略	通過存查

五、 一般審查修正案追認（共 15 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	90-10-01J#4	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
2	96-10-02#10	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
3	97-09-07#1	方文良	略	受試者同意書及變更原計畫主持人吳秋文	同意修正
4	98-07-04#8	趙毅	略	計畫書	同意修正
5	98-09-03#8	蔡宜芳	略	主持人手冊	同意修正
6	201006007MA#6	曾令民	略	受試者同意書（變更24 小時緊急聯絡人為曾令民醫師）	同意修正
7	201009004MA#5	白雅美	略	計畫書	同意修正
8	201009005MA#5	白雅美	略	計畫書	同意修正
9	201009009MA#7	蘇維鈞	略	計畫書、受試者同意書、試驗受試者識別卡	同意修正

10	201009013MA#5	林漢傑	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
11	201012003MA#3	王永衛	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊附錄	同意修正
12	201012010MA#4	馮長風	略	受試者同意書	同意修正
13	201012011MA#1	張延驊	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、變更受試者臨床試驗資訊卡及服藥卡；新增協同主持人：核醫部朱力行醫師、泌尿外科林志杰醫師	同意修正
14	201012012MA#1	張延驊	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、變更受試者臨床試驗資訊卡及服藥卡；新增協同主持人：核醫部朱力行醫師、泌尿外科林志杰醫師	同意修正
15	2011-05-001MA#3	朱啟仁	略	個案報告表、主持人手冊	同意修正

六、 一般審查展延報告追認（共 15 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	08-085-AJ	陳震寰	略	同意繼續進行
2	93-12-03	林楨國	略	同意繼續進行
3	97-12-03	林楨國	略	同意繼續進行
4	98-01-01	蔡清標	略	同意繼續進行
5	98-11-09	李淑貞/ 蔡昀岸	略	同意繼續進行
6	98-12-04	羅景全	略	同意繼續進行
7	201001013MA	林孝義	略	同意繼續進行
8	201001024IA	高壽延	略	同意繼續進行
9	201011009MA	張延驊	略	同意繼續進行
10	201012005MA	蔡俊明	略	同意繼續進行
11	201012011MA	張延驊	略	同意繼續進行
12	201012012MA	張延驊	略	同意繼續進行
13	201012015IA	林志慶	略	同意繼續進行

14	2011-02-003IA	劉君恕	略	同意繼續進行
15	2011-02-007MA	曾令民	略	同意繼續進行

七、 簡易審查展延報告追認 (共 4 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	96-12-02A	陳志強	略	同意繼續進行
2	97-10-16A	何橈通	略	同意繼續進行
3	97-12-06A	王署君	略	同意繼續進行
4	98-04-02A	王培寧	略	同意繼續進行

八、 試驗暫停/終止報告 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	審查情形
暫停案					
1	余文鍾	09-020-AJ	略	計畫試驗藥物「絡舒樂適 Aliskiren」之另一臨床研究 (計畫編號: CSPP100E2337), 其獨立資料監測委員會 (Data Monitoring Committee) 於中華民國 100 年 12 月 14 日建議本公司終止該試驗的藥品服用, 因第七次臨床試驗期中分析資料顯示 Aliskiren 對該試驗目標族群 (第二型糖尿病合併腎功能不全病患) 無法顯示具有好處, 且有潛在安全性之風險考量, 可能會增加「非致命性中風」、「腎臟相關之併發症」、「高血鉀」與「低血壓」之風險。	計畫主持人須列席說明。延至下次會期報告

九、 一般審查結案報告追認 (共 6 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	97-02-05	林孝義	略	同意結案
2	201004020MA	王永衛	略	同意結案
3	201004022IA	黃正平	略	同意結案
4	201006006MA	江晨恩	略	同意結案

5	2011-01-006IA	蔡世仁	略	同意結案
6	2011-03-010IA	何橈通	略	同意結案

十、簡易審查結案報告追認（共2案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	98-11-04A	楊翠芬	略	同意結案
2	98-12-08A	黃金洲	略	同意結案

十一、其他

（一）專案進口藥物申請（共6案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 壹年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶 x3	男/女	罕病： 成人型 胰島母細胞增生	建議通過
2	Lysodren(Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 顆 *5	男/女	罕病： 腎上腺皮質癌	建議通過
3	Vyndagel® (tafamidis)20m g SC QD	神經內科	林恭平	365 顆	男/女	罕病： FAD (Familial Amyloidosis Polyneuropathy)	建議通過
4	Pedea® (Ibuprofen inj. 10mg/ampoule)	兒童醫學部	曹珮真	60 支		開放性動脈導管 之早產兒	本案執行時 每6個月提 交書面報告 並至本會口 頭報告執行 狀況(100.5) 延至下次會 期報告
5	Proglycem Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	兒童醫學部	牛道明	20 瓶		罕病藥物儲備	本案執行時 每6個月提 交書面報告 並至本會口 頭報告執行 狀況(100.7) 延至下次會 期報告
6	BH4(Tetrahydrobiopterin 10mg/Tab)	兒童醫學部	牛道明	20 瓶(22 萬顆)		罕病：BH4 缺乏 型苯酮尿症	延至下次會 期報告

(二) 執行秘書會議記錄(略)

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：

案由：本院復健醫學部莊天佑醫師主持之「血管內低強度雷射併有代謝症候群之脊髓損傷患者之影響」臨床試驗案(IRB No: 98-01-04)結案報告，有關衛生署意見計畫主持人列席說明。

決議：略。

陸、散會：下午十八時三十分正