

# 臺北榮民總醫院第一人體試驗委員會第3次會議紀錄

網路公告版

開會時間：九十九年四月十二日下午二時正

開會地點：中正樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內)

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

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 鄭玫枝(院內)

請假委員：劉鈞男(院外) 蔡欣玲(院外) 金惠民(院外) 戚謹文(院內) 趙毅(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 28 案(\*多中心案件)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	201002005IA	廖光淦/楊雅如	通 過
2	201003002IA	張雲亭	修正後通過
3	201003003IA	李宜中	修正後通過
4	201003004IA	陳宜民	通 過
5	201003005IA	陳適安	通 過
6	201003007MA	黃怡翔	通 過
7	201003008TA	馬筱笠	通 過
8	201003009IA	周月卿	通 過
9	201003010MA	趙毅	通 過
10	201004001MA	彭殿王	通 過
11	201004003IA	高壽延	修正候通過
12	201004004IA	王復德	通 過

13	201004005MA	曾成槐	通 過
14	201004006MA	龍藉泉	通 過
15	201004008IA	盧俊良	通 過
16	201004009IA	顏鴻章	通 過
17	201004010IA	尼大衛	通 過
18	201004011IA	白雅美	主試驗：通過；基因研究：通過
19	201004012IA	許庭榕	主試驗：通過；基因研究：修正後通過
20	201004013IA	關尚勇	通 過
21	201004015IA	蔡長祐	修正後通過
22	201004016MAJ (09-067-AJ)	陳震寰	通 過
23	201004018IA	黃棣棟	通 過
24	201004019IA	陳韋達	通 過
25	201004020MA	王永衛	通 過
26	201004021MA	張扶陽	通 過
27	201004022IA	黃正平	通 過
28	201004023MAJ (09-060-A)	何橈通	通 過

修正案—共 9 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	97-07-01#3	邱宗傑	通 過
2	97-05-05#3	蔡俊明	通 過
3	08-057-AJ#1	顏上惠	通 過
4	98-06-07#2	羅兆寶	通 過
5	98-03-01#3	蕭樑材	通 過
6	98-03-02#3	劉峻宇	通 過
7	07-022-AJ#1	邱宗傑	通 過

8	08-028-AJ#1	曾令民	通 過
9	98-07-04#2	趙毅	通 過
10	98-07-08#1	邱宗傑	通 過
11	06-009-AJ#1	林孝義	通 過
12	09-019-AJ#1	傅中玲	通 過
13	97-02-05#6	林孝義	通 過
14	97-01-08#6	黃信彰	通 過
15	98-09-05#1	顏明賢	通 過
16	05-030-AJ#1	張扶陽	通 過
17	93-10-04EJ#1	張延驊	通 過
18	97-11-02#3	常敏之	通 過
19	98-08-03#1	吳肇卿	通 過
20	07-097-AJ#1	張延驊	通 過
21	07-118-AJ#1	張延驊	通 過
22	98-07-09#2	林孝義	通 過
23	98-04-06#1	張效煌	通 過
24	97-05-06#3	蔡俊明	通 過
25	08-050-AJ#1	周元華	通 過
26	98-05-11#3	曾令民	通 過
27	97-09-10#3	陽光耀	通 過
28	09-032-AJ#1	李鳳利	通 過

參、提案討論：略

提案一：本會是否代審其他榮院之臨床試驗案？若是，擬請討論執行步驟及代審費用。(執行秘書)

說 明：依榮民醫療體系北部區域管理會工作小組會議 99 年度第 2 次會議之討論事項三、

有關「蘇澳榮院人體試驗委員會協請北榮代審費用建議案擬由總院進行代審作業並比照總院院內模式收費」，因本院目前並無代審其他單位之臨床試驗案，因此提審議會討論。

- 決議：1. 目前外院人員可藉由與本院醫師合作方式，由本院計畫主持人向本會提出審查申請，於本院執行臨床試驗。  
2. 若需由本會代審，擬請蘇澳榮院人體試驗委員會提出請本會代審理由？後續追蹤及監督...等，如何進行？是否願受本會監督輔導？擬請一併釐清後辦理。

肆、報告事項

一、追蹤第一人體試驗委員會第2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	王永衛	98-12-08	略	原則同意進行。惟貴公司宣稱本試驗目前於全球將暫停收案，此項決定與安全性無關。若日後本試驗欲恢復收案，須行文送署審查。又請於試驗執行前檢送本試藥物對照組安慰劑配方說明、CoA 及安定性試驗報告至署備查。有下有關受試者同意書建議如下： 1.請於受試者同意書完整列出所有納入排除條件。2.請刪除受試者同意書第 7 頁費用負擔方式之段落。3.台北榮總受試者同意書應有 24 小時緊急聯絡人及電話，並應留院備查。4.請刪除台北榮總受試者同意書第 12 頁及義大醫院受試者同意書第 10 頁試驗預期效益部份之「試驗執行期間，您可以免費獲得試驗藥物治療，但不包括您試驗醫師處方的核苷反轉錄酶抑制劑(NRTI)的費用」5.若貴公司欲在台灣收錄 PK sub-study 之病患，則應於受試者同意書中寫明 PK-substudy 之獨立簽名欄。6.台北榮總受試者同意書之研究後檢體處理內容屬於範圍未界定之收集儲存檢體，其後續研究未知，若台北榮總仍希望進行此研究，請依本署 94 年 10 月 13 日衛署藥字第 0940338555 號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，說明研究內容，受試者同意書中須儘可能描述欲研究的基因(可列出目前科學技術所檢驗之基因)及說明檢體在計畫完成後即銷毀或保存年數的上限(須對檢體或相關資料庫執行「去連結」程序)，在未送審核准前，本試驗不得開始收集儲存受試者檢體進行基因檢測。如有涉及人體生物資料庫部份，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。
2	陳昌明	201002002 OA	略	自行列管

3	蔡昀岸	98-11-09	略	請將以下補件資料於 99 年 5 月 19 日前以一式二份逕送本局。1.依貴院所述本案為學術研究用之臨床試驗計畫案，請參照行政院衛生署 76 年 2 月 27 日衛署醫字第 647327 號公告之「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗申請與審查作業程序」，檢送人體試驗計畫書及相關文件。2.請檢附案內所須之儀器設備，包括必須進口之儀器名稱、數量（請列名廠牌及型號），並應檢附各項產品目錄或使用說明書等敘明衛署許可證字號、產品規格、功能、工作原理及使用方法等之資料。3.請檢附本案相關文獻報告。4.同意書內容：(1) 請確認檢附之受試者同意書為 IRB 核准最終核定版，(2)於受試者權利下加註「施行試驗期間之相關醫療費用，均為免費；該項人體試驗於行政院衛生署公告開放為常規醫療前之追蹤檢查費用，亦為免費。但與試驗有關之常規醫療，並經事先告知受試者，取得其同意者，不在此限。」。5.本案須俟貴院補齊資料後，進行後續審查。
4	楊五常	201001018 MA	略	同意回復之審查意見與修正受試者同意書

修正案(共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林孝義	98-07-09#2	CNTO136 Inj.50mg/ml /vial	同意審查意見及修正受試者同意書備查 以下建議請貴公司參考： (一) 彰化基督教醫院之主試驗受試者同意書有關損害補償與保險部分請刪除若您因為參與本試驗發生某些事情而需要醫療照護嬌生股份有限公司將會支付您”健保未給付”之相關必要費用。 (二) 建議各醫院主試驗受試者同意書”4.8 剩餘檢體”應說明檢體使用期間，不可無限制保存。 (三) 台北榮總受試者同意書版本 09-Feb-2010 (四) 另藥物基因學研究的受試者同意書部份：第 2 部分(DNA/RNA 儲存與檢測)-因內容屬於範圍未界定之收集儲存檢體，其後續研究未知，非屬”限於取得受試者書面同意之計畫範圍內執行”，乃屬人體生物資料庫範圍，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。建議刪除第 2 部分 DNA/RNA 儲存與檢測之研究，以免延宕第 1 及第 3 部分 ICF 之核可。

2	陳震寰	08-085-AJ	Dabigatran Etexilate Cap. 110mg、150mg	同意供查驗登記用藥之最新藥物交互作用資料送署備查，請儘速提供 Protocol Amendment2 至衛生署審查，並將相關資訊更新予受試者同意書。(已通知計畫主持人依照辦理)
3	蔡俊明	97-05-05#3	CP-751,871 Inj. 20mg/ml，400mg/vial	同意修正計畫書及新增受試者伴侶之提供懷孕資訊同意書，修正後之計畫書版本為 A4021018 Amendment 2 November 11,2009
4	黃信彰	97-01-08	H5N1 裂解病毒疫苗 (H5N1 split virus/ASO3 vaccine)3.8mcg	同意修正計畫書日期為：Amendment 4,25 Jan 2010。
5	蕭樑材	97-11-06	Inno-P08001(Bendamustine hydrochloride)Injections 25mg，100mg	同意修正計畫書版本為：IPI-BDH-CT01，Version 1.3/January 8，2010；同意修正受試者同意書版本為 Version 4.0/January 11，2010
6	張延驊	97-09-09	RAD001(Everolimus) Tablets 5mg	同意修正計畫書版本為：Protocol Post-text Supplement：1,Final Version 2：January 18,2007
7	翁仁崇	07-030-AJ	BAY 59-7939(Rivaroxaban)1 5mg,20mg tablet	同意修正計畫書版本日期為：BAY59-7939/Study number 11702/Protocol version 1.1,2006-NOV-30,Amendment No 4,(All Countries)/Version 1.0/2009May06；Integrated Protocol / Study number 11702/Version no.2.0/08Jun2009,incl Amend 2,3,4。
8	黃信彰	97-07-05	FLU NG 疫苗注射劑 15mcg	同意修正計畫書日期為：106372 (FLU NG -006PRI)，Amendment 4,09 December 2009。
9	顏厥全	06-086-AJ	Enzastaurin Hydrochloride Tablets 125mg	同意修正計畫書，版本日期為：H6Q-MC-JCBI(e),Amendment(e)Approved by Lilly：27 October 2009。
10	邱宗傑	97-07-01	ERAXIS(Anidulafungin)注射劑 100mg/VFEND(Voriconazole)膜衣錠 50mg，200mg、注射劑 200mg	同意修正計畫書版本為：A8851009 Amendment 6：12 November 2009。同意修正受試者同意書版本為：30-DEC-2009。
11	邱宗傑	97-02-01	Sutent(Sunitinib Malate) Capsules 12.5mg、25mg	同意新增基因體學研究計畫書：版本日期為 A6181170，Final 20Mar2008；同意新增受試者同意書：版本編號為 06-Nov-2009。
12	顏明賢	98-09-04	MORAb-003(Farletuzumab)Injections 5mg/ml，5ml/vial	同意回復審查意見及修正受試者同意書
13	何橈通	201004023 MAJ	Taspoglutide (RO5073031)Injections 10mg，20mg/Syringe	同意新增試驗中心及試驗用藥物進口
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	蔡俊明	97-05-07	略	同意變更試驗目的為學術研究用

三、嚴重不良反應報告(共3案, 11件)(本院1件, 外院10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	<ol style="list-style-type: none"> <li>受試者 98/8/16 因 abdomen pain 腹痛住院 (林口長庚 P307/R306)</li> <li>受試者 98/8/11 因 abdomen pain 腹痛住院 (林口長庚 P307/R306)</li> <li>受試者 99/1/14 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住院 (高雄長庚 P604/R603)</li> <li>受試者 99/1/5 因 dizziness 頭暈住院 (中國 P130/R127)</li> <li>受試者 99/1/11 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住院 (高雄長庚 P602/R602)</li> <li>受試者 99/2/20 因兩側下肢水腫住院 (本院 P602/R602)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>不太可能相關</li> <li>不太可能相關</li> <li>不相關</li> <li>不相關</li> <li>不相關</li> <li>不相關</li> </ol>	同意備查
3	李重賓	98-05-02	CRAD001 R2301	<ol style="list-style-type: none"> <li>受試者因發燒住院(台大 0331-00002)</li> <li>受試者 99/1/27 因 hemorrhage/GI 住院(台大 0331-00002)</li> <li>受試者 99/2/19 因發燒住院(台大 0331-00002)</li> <li>受試者 99/1/29 因 fatigue 住院(台大 0332-00001)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>不相關</li> <li>已請 SITE 提供</li> <li>可能相關</li> <li>可能相關</li> </ol>	繼續追蹤

四、試驗暫停/終止報告(共3案)

No	主持人	編號	計畫名稱	撤案原因	決議
試驗暫停案					

1	陳育民	98-08-05	略	略	同意備查
終止案					
2	江晨恩	07-025-AJ	略	略	同意備查
3	洪成志	96-12-01	略	略	同意備查
4	趙毅	98-12-02	略	略	同意備查

## 五、其他

### (一) 專案進口藥物申請報告(共 20 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	建議
1	Lenalidomide(商品名 Revlimid) 25mg/cap & 15mg/cap	血液腫瘤科	蕭樑材	各 252 顆	男	多發性骨髓瘤	李○○	通過
2	Myozyme(recombinant human acid glucosidase alfa)50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	156 支	女	龐貝氏症及肝醣儲積症第二型	羅○○	通過
3	Avastin(100mg/4ml/vial)	婦產部	莊其穆	21vials	女	卵巢癌	許○○○	通過
4	Bendamustine HCl(商品名 Ribomustin)100mg/vial	血液腫瘤科	蕭樑材	48vials	男	多發性骨髓瘤	李○○	通過
5	RAD001(Everolimus) 5mg/capsule	血液腫瘤科	陳明晃	360 顆	女	神經內分泌腫瘤	蔣○○	通過
6	釋藥微球 HepaSphere®(釋藥微球 HepaSphere®) 針劑(25mg、50-100µm(dry form)microspheres per vial	放射線部	李潤川	20 支		不可切除之原發性或續發性肝癌病患		通過
7	Fludarabine(50mg/vial)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	女	急性骨髓性白血病	陳○○	通過
8	Fludarabine(50mg/vial)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	女	急性骨髓性白血病	陳○	通過
9	Vidaza(Azacitidine) 100mg/vial	輸血醫學科	邱宗傑	84 支	男	骨髓發育不良症候群	曾○○	通過



10	Mabthera(500mg、100mg)	血液腫瘤科	鄧豪偉	各 4vials	女	免疫性血小板缺乏紫斑症	潘○○	通過
11	TS-1 (TS-1 Cap 20mg)	胸腔部	李毓芹	420 顆	女	非小細胞肺癌	謝○○	通過
12	Urinary Acidifiers (K-PHOS No2.)	婦產部	顏明賢	60 瓶	女	因性連遺傳型低磷酸鹽性佝僂症	李○○	通過
13	Trientine Dihydrochloride 300mg	神經內科	尤香玉	1095 顆 (11 瓶)	女	威爾森氏症	簡○○	通過
14	迷走神經刺激器	兒童醫學部、神經外科	張開屏、梁慕理	1		12 歲以下頑固型癲癇病童	周○○	通過
15	TS-1 (TS-1 Cap 20mg) (第 2 次)	一般外科	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	邱○○	通過
16	Lysodren (Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	4000 粒	女	腎上腺皮質癌	郭○○○、朱○○○	通過
17	Metyrapone(Metyrapone®250mg)	新陳代謝科	翁錦興	500 粒 (10 盒)	女	庫欣氏症	陳○○	通過
18	Bendamustine HCl(商品名 Ribomustin)100mg/vial(第 2 次)	血液腫瘤科	蕭樑材	48vials	女	多發性骨髓瘤	高○○	通過
19	Eltrombopag(Promacta) 25mg	輸血醫學科	高志平	420 顆	男	特發性血小板減少紫斑症	張○○	通過
20	Ceredist® Tablets 5mg(Taltirelin hydrate 5mg)	神經內科	宋秉文	2940 錠	男、女	脊髓小腦變性症	林○○、楊○○	通過

案由：有關專案進口藥品案件，是否確實執行三案以上須提送人體試驗計畫？

說明：因考慮太多重複申請未經核可之藥物專案進口，原則是三案以上、國內沒有進行過任何相關研究，則建議同時提送人體試驗研究計畫一起進行。若是能提出文獻證明、已提出過去的報告，確實在國內有進行 Phase I、II study 或其他研究並有資料佐證，則可同意申請專案進口。但部分陳舊的藥物目前已經沒有藥證或原廠藥證已經過期沒有再申請，此類藥物目前也是同意專案申請。另外一部份是國內沒有臨床研究、國外也沒有臨床研究或是正在進行中，這部份專案進口藥品需要本會加強監督。

決議：專案進口藥物一年用量超過十萬台幣應申請常備。會請藥劑部統計各項專案進口藥物並提出申請常備用藥。

## (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	詹○○	王○○	推薦

2	龍藉泉	活體腎臟移植	鍾○○	鍾○○	推薦
3	龍藉泉	活體肝臟移植	曾○○	曾○○	推薦
4	龍藉泉	活體肝臟移植	鄭○○	鄭○○	推薦
5	夏振源	活體肝臟移植	角○○	梁○○	推薦
6	楊五常	活體腎臟移植	李○○	李○○	推薦

伍、臨時動議：

無

陸、散會：下午五時十七分正。