

臺北榮民總醫院第一人體試驗委員會第4次會議紀錄

公告版

開會時間：九十九年五月三日下午二時正

開會地點：中正樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 金惠民(院外)

出席委員-醫療專業(男)：陳肇文(院內) 何明德(院內) 趙毅(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內)

請假委員：戚謹文(院內) 江淑瓊(院內) 何明德(院內) 魏拙夫(院外)

高壽延(院內) 黃怡超(院外)

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 5 案(多中心案件)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	201004002MA	陳育民	主試驗：通過；基因研究：通過
2	201004007IA	盧俊良	通過
3	201004014IA	陳涵栩	修正後送本會
4	201004017IA	張國威	通過
5	2010005007IA	方文良	通過

修正案—共 5 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	98-05-01#3	曾令民	通過
2	98-06-01#4	顏明賢	通過

3	97-09-09#5	張延驊	通過
4	97-08-07#2	張延驊	通過
5	97-10-09#4	張延驊	通過

參、提案討論：

提案一：提請討論有關本會新案送審，是否所有案件一律於文件齊全後由秘書處核發送審證明？

說明：

一、本會過去核發之送審證明，係由計畫主持人提出需求，於送審文件備齊後，秘書處始核發送審證明。

二、考量計畫主持人之需求，是否將核發送審證明之列為本會常規之流程，並列入本會標準作業程序？

決議：同意本會所有案件一律於文件齊全後由秘書處核發送審證明。

提案二：提請討論有關本會同意臨床試驗證明書起始之生效日，是否由原先本會審查通過日，改為計畫執行起始日？

說明：

一、計畫主持人申請經費補助前（如國科會、國衛院計畫…），須先獲人體試驗委員會審查通過，審查單位始得受理。惟本會同意臨床試驗證明書生效日乃自本會通過日算起，與計畫獲得經費補助實際執行日不相符。

二、本會同意臨床試驗證明書有效期限自本會審查通過日算起一年。

決議：本會同意臨床試驗證明書起始之生效日，改為計畫執行起始日，效期一年。

提案三：擬依據衛生署公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」修正本會受試者同意書範本之內容。

說明：本會受試者同意書範本與衛生署公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」對照表如附件一。

決議：保留本會受試者同意書範本，依衛生署範本將本會受試者同意書未列入之項目補正如附件二。

肆、報告事項

一、追蹤第一人體試驗委員會第3次會議審議案件及決議事項執行情形(略)

二、衛生署審查情形（共23案）

新案(共7案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	趙毅	MET11164 5	略	同意新增本院為試驗中心。
2	江晨恩	H7T-MC-T ABY	略	原則同意試驗進行，惟提醒貴公司試驗計畫書6.1.3DNA 儲放子試驗(sample banking)部分，仍屬人體生物資料庫範圍，臺灣試驗中心不進行該部分研究，若未來欲在臺灣試驗中心執行該部分研究，請依照 99 年 2 月 3 日華總一義字第 09900022481 號「人體生物資料庫管理條例」辦理。
3	陳明晃	GWCA096 3	略	<p>原則同意試驗進行，惟已多次於臨床試驗核准函文中，請貴公司依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良試驗準則」第三條「試驗委託者」之定義，修正受試者同意書、計畫內容摘要表等相關文件中「委託單位/藥廠」為「保瑞爾生技股份有限公司」，貴公司屢次於申請文件中未依規定辦理，爾後再有類似意圖規避試驗委託者責任之情事，為保障受試者權益，本署將暫緩受理貴公司之臨床試驗計畫申請，並請各試驗醫院人體試驗委託者於計畫審查時，特別注意相關給受試者之文件內容是否符合 GCP 規定。</p> <p>以下建議請參考，1.主要評估指標為再治療結束前最後七天的每日平均疼痛，計畫書宜說明最後七天的紀錄若遇缺失值的處理方式。另針對提早離開試驗者，最後七天的定義在計畫書第 60 頁指的是「連續七天」，而第 61 頁描述的是「有記錄資料的七天」；似有差異，請說明。</p> <p>2.試驗主要療效分析方法宜將基礎值放入羅吉斯回歸模型中。</p>

4	陳育民	P06162	略	<p>原則同意進行，惟本試驗雖屬早期探性測驗，仍建議第二期(Phase II)試驗設計能採用盲性評估主要效指標，將可得到客觀之結。三、以下建請貴公司參考：(若未寫出醫院名稱，表示全體適用)：</p> <p>(一) 第 2 期試驗及第 2 期試驗交叉治療部份之同意書，請修改：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 納入條件第 14 點，請修改為：「在第二期部份，納入 gefitinib 單一治療組並接受治療的受試者，必須在病情惡化前.....，以便轉換至 gefitinib+SCH900105 組。」較符合原意。 2. 納入條件第 5 點，輕量吸煙者之定義之一：吸煙量 ≤ 10“包/年”應改為“包-年”。 3. 第十段(或第十一段)「損害補償與保險」的費用中，請刪除“然而，您與您的保險公司需負責.....其他治療及醫師費用”。 4. 第五段「剩餘檢體處理情形」須依照 95 年 8 月 18 日公告之“研究用人體檢體採集與使用注意事項”，另名獨立簽名欄位，其他說明事項請參考台大醫院受試者同意書(較為詳盡)。 <p>(二) 第 2 期試驗部份(不包含交叉治療)之藥物基因學研究及第 2 期交叉治療部份之藥物基因學研究兩份受試者同意書中，請修改：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 第四段「損害賠償」請改為「損害補償」。 2. 第七段「研究結束後檢體處理方法」須依照 95 年 8 月 18 日公告之“研究用人體檢體採集與使用注意事項”，另加立簽名欄位。 3. 第八段「參與試驗可獲得之幫助」及第十二段「維護有關受試者基因訊息的機密」請刪去“從 DNA 研究.....您的家人”。 4. 第十段「受檢者將負擔的費用」請刪去“然而，您與您的保險公司需負責.....其他治療及醫師費用”。 <p>(三) 第 2 期交叉治療部份之藥物基因學研究受試者同意書第 9 段「參與試驗之個人酬勞」中，“藥物動力學評估的回診”請改為“藥效學評估的回診”，因該部份之試驗並未包括藥物動力學評估。</p>
---	-----	--------	---	---

5	江晨恩	D961PC000 01	略	<p>一、依據計畫書 5.6.2 第 9 項，任何已知與 Omeprazole 有藥物交互作用者均禁止併用，目前已知 Clopidogrel 與 Omeprazole 併用時，會降低 Clopidogrel 之作用。請於試驗計畫書禁止併用藥物項目，明確列出 Clopidogrel。</p> <p>三、受試者同意書審查意見如下，請修正：</p> <p>(一) 第 1 頁，「一、藥品全球上市現況簡介」段，請註明 D961H (Esomeprazole) 並非用於所得之適應症範圍內。並刪除：「成為治療各種胃酸相關疾病的標準藥物」。另，本試驗會使用到 Gefanil capsule，請註明 Gefanil capsule 在國內曾領有許可證，但許可證逾期未展延。</p> <p>(二) 第 3 頁第 3 段，請註明 Omeprazole 在國內已核准，並刪除第 3 行「一般認為 D961 比 Omeprazole 更有效」文字。</p> <p>(三) 第 3 頁「三、試驗之主要納入與排除條件」，第 3 點，請依試驗計畫書詳列納入排除條件。</p> <p>(四) 第 6 頁「六、可能產生之副作用、發生率及處理方法」段，請註明 D961H (Esomeprazole) 在國內已核准。第 7 行所有的藥物都可能會引起副作用或「另」人不適的反應，為錯別字請修正。</p> <p>(五) 第 7 頁建議直接說明 PPI 與 Clopidogrel 併用可能降低 Clopidogrel 之作用；而此併用所帶來的風險仍在研究中。</p> <p>(六) 第 7 頁「內視鏡的副作用」段，因服用 Aspirin 及其他抗血小板藥物可能略增加出血之風險，建議再增加相關說明。</p> <p>(七) 第 7 頁「七、其他替代療法及說明」段，請補上：Omeprazole (Losec)樂酸克膠囊在國內亦已核准上市。</p> <p>(八) 第 7 頁「八、試驗預期效益」段，第 2 行，將來可能對預防每天服用低劑量阿斯匹靈病人的胃或十二指腸潰瘍「很」有用，請刪除「很」。</p> <p>(九) 第 9 頁「其他藥物的使用」段，應比照計畫書 5.6.2 段，將禁止併用的藥物全數列出，以使受試者了解。另可能與 D961H 及／或 Omeprazole 產生交互作用的藥物中，請加上 Clopidogrel (Plavix)。</p> <p>(十) 第 10 頁「十一、損害補償與保險」段，請依本署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」逐字撰寫。</p> <p>四、藥物基因學受試者同意書第 5 頁，「12.試驗之退出與中止」，第 2 段末敘述與計畫書不符，請依據計畫書 7.2.1. 第 5 點修正為：「若受試者撤回同意書，假使基因檢測已完成，所有基因檢測的資料與紀錄均會由 SRL 銷毀」。</p>
---	-----	-----------------	---	--

6	陳適安	SB-480848-033	略	本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定之「人體試驗管理辦法」第 4 條試驗主持人資格規定，請於 99 年 6 月 10 日前補齊試驗主持人參與人體試驗相關訓練課程與醫學倫理相關課程之證明文件至局。
7	蔡昀岸	98-11-09	略	<p>一、人體試驗計畫書撰寫內容應刊載詳細試驗方法及所須之儀器設備（含電極片），包括必須進口之儀器設備名稱、數量（請列明廠牌及型號）。業經本署查驗登記許可者，請提出本署查驗登記許可證；如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明，並應檢附各項產品原仿單或使用說明書等敘明產品規格、功能、工作原理及使用方法等之資料。</p> <p>二、請檢附本案安全性及療效相關之文獻資料。</p> <p>三、同意書內容：(1)請確認檢附之受試者同意書為 IRB 核准之最終核定版，(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。但與試驗相關之常規醫療，並經事先告知受試者，取得其同意者，不在此限。」</p>
8	羅兆寶	201001003I A	略	<p>一、請貴院依醫療法第 8 條及其施行細則第 2 條規定，惠予審查該計畫是否為人體試驗範圍。倘為已領有本署核發許可證之醫療器材，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其用途及使用方式如於本署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗委員會依醫療法相關規定自行列管。二、如應屬人體試驗列管範圍，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籍相關文件。三、試驗計畫書撰寫內容應刊載詳細試驗方法(包括受試者條件)及所須之儀器設備（請列明廠牌及型號）。業經本署查驗登記許可者，請提出本署查驗登記許可證；如係屬新醫療器材，應再補充出產國最高衛生主管機關出具之許可製售證明或核准執行臨床試驗之證明，並應檢附各項產品原仿單或使用說明書等敘明產品規格、功能、工作原理及使用方法等之資料。且須載明預期試驗效果與可能傷害及處理等事項。四、本案須俟貴院補齊資料後，進行後續審查。</p>

				<p>本會意見：</p> <p>根據衛生署署授食字第 0990017228 號來函，請台端回答以下問題，以利回覆及後續處理：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 台端研究計畫(本會編號 201002003IA)內之手術是否屬於“新醫療技術”？ <p>註：根據行政院衛生署 76.2.27 衛署醫字第 647327 號函公告，所稱“新醫療技術”係指下列情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> ①在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，相關文獻發表，可在人體施行試驗之醫療技術。 ②在國外主要國家仍在人體試驗之醫療技術。 ③經中央衛生主管機關公告須施行人體試驗之醫療技術。 <ol style="list-style-type: none"> 2. 台端研究計畫(本會編號：201001003IA)內所使用之醫療器材(即可分離式線圈)是否已取得國內醫療器材許可？如有，請附證照字號，並敘明其核准使用之適應症為何？ 3. 台端研究計畫(本會編號：201001003IA)內所施行之手術是否符合使用器材(即可分離式線圈)之原始核准之使用適應症？ <p>以上問題之答案如係屬新醫療技術，或使用之醫療器材尚未取得國內許可，或此研究計畫所施行之手術並非醫療器材原核准之適應症範圍，則依衛生署來函所述，係屬“人體試驗範圍”。請重新檢送針對施行此新技術新器材之“人體試驗計畫書”送本院人體試驗委員會審查，後轉送行政院衛生署查核。</p>
--	--	--	--	---

修正案(共 11 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	周昌德	DCBSLE1 A050214	略	同意修正計畫書版本為 Amendment 07，DCBSLE1A050214，Version：2010115，January 15，2010。
2	趙大中	L00070IN3 08B0	略	同意修正計畫書版本為 L00070IN308B0 Version n04-Taiwan dated 15 December 2009，及其受試者同意書新版。
3	傅中玲	H8A-MC-L ZAN	略	同意修正計畫書版本為 H8A-MC-LZAN Amendment (a) Approved by Lilly：18 December 2009，及其受試者同意書。

4	陳育民	D791AC00 007	略	同意修正計畫版本為 Clinical Study Protocol Amendment 5, Date 29 January 2010。
5	胡啟民	EFC6015	略	同意修正計畫書為 Protocol amendment No.4，Date：14-Jan-2010。
6	蔡俊明	1200.22	略	同意修正計畫書為 Local Amendment 1 Taiwan，Date：29 January 2010。惟此計畫中因新增基因檢測項目 (MET)，故請貴公司同步修改受試者同意書，必依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。
7	林幸榮	LPL100601	略	同意修正計畫書為 Protocol Amendment 02(RM2007/00471/03)，Date：11-FEB-2010。
8	江晨恩	NC25113	略	同意修正受試者同意書版本為 24 Jan 2010。
9	張效煌	98-04-06	略	同意修正試驗計畫名稱
10	邱怡友	104-06-301	略	同意變更試驗委託者及試驗用藥。
11	陳宜民	92-06-03	略	行政變更請洽貴院人體試驗委員會確實辦理。

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	洪成志	176003	略	同意終止試驗。
2	牛道明	ISIS301012 -CS6	略	同意計畫終止及試驗用藥出口
3	林登龍	KMD-TW-3 01	略	同意備查結案報告

其他(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	余垣斌	EFC6521	略	同意貴公司分批進口之試驗用藥品規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行。
2	趙湘台	PH-CP011	略	計畫執行偏差，同意備查。

二、嚴重不良反應報告(共 11 案，31 件)(本院 17 件，外院 14 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	霍德義	96-07-05	一項臨床二期、隨機、對照試驗評估 MS-20 用於晚期肝細胞癌患者之生活品質存活時間及治療效益	<ol style="list-style-type: none"> 受試者於 99/3/14 因噁心、嘔吐、腸胃疼痛並發燒 (nausea、vomiting、epigastric pain diarrhea and fever) 住院 (中國醫藥大學附設醫院案例 P133/R130) 受試者於 99/3/28 因疲勞反應延緩 (fatigue and delay response) 住院, 初始即第一次追蹤報告(中國醫藥大學附設醫院案例 P133/R130) 受試者因腹痛、噁心及嘔吐 (abdominal pain、nausea、vomiting and weakness) 住院 (P210/R209) 受試者於 99/3/8 因肝硬化伴隨腹水及黃疸 (liver cirrhosis with ascites and jaundice) 住院, 3/29 死亡(澄清綜合醫院, P507/R507) 受試者因腹部腫脹伴隨出血性腹水 (abdominal fullness and bloody ascites) 住院(高雄長庚案例, P612/R609) 	<ol style="list-style-type: none"> 不相關 不太可能相關 不相關 不太可能相關 不相關 	同意備查
2	許文虎	96-07-08	評估以 recMAGE-A3 +AS15 之抗原特異性癌症免疫療法	受試者於 99/3/10 因蜂窩性組織炎 (cellulites) 發燒住院(台大案例 40515)	不相關	
3	張延驊	96-09-05	AVE0005 (docetaxel/pre dnisone)	<ol style="list-style-type: none"> 受試者於 99/3/4 因發燒導致嗜中性白血球減少 (fever-neutropenia) 住院 (158003005, 99/4/6 第一次追蹤報告, 無初始報告) 受試者因兩側肋膜滲出液體 (bilateral pleural effusion) 住院(158003005) 	<ol style="list-style-type: none"> 確定相關 很有可能相關 	3.
4	王培寧	96-12-04	臨床第一期開放性試驗	受試者於 99/2/8 因帶狀皰疹 (Herpes Zoster) 住院(P103 第一次	不太可能相關	同意備查

			評估 UBITH	追蹤 99/4/6，無初始報告)		
5	張延驊	96-01-02	XRP6258	受試者因胃潰瘍(gastric ulcer)住院(158003004)	確定相關	繼續追蹤
6	林孝義	96-06-04	CTLA4Ig	受試者於 99/3/19 因急性冠狀動脈血栓症候群(acute coronary syndrome)住院(092-00250 高雄長庚案例)	不相關	同意備查
7	邱宗傑	97-02-01	sutent	受試者於 99/2/8 因盜汗(sweating)住院(110151003)	不相關	同意備查
8	蕭樑材	97-03-08	Velcade	受試者於 99/3/15 因肺炎(pneumonia)住院(006002)	可能相關	繼續追蹤
9	石宜銘	97-04-15	RAD001	1. 受試者於 99/1/22 及 99/3/12 因尿道炎(urinary tract infection)延長住院(台大病例, 0677-00007) 2. 受試者於 99/1/27 因背痛(back pain)延長住院(台大病例, 0677-00007)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
10	李重賓	97-05-03	RAD001	1. 受試者於 99/2/10 因障礙性黃疸(obstructive jaundice)住院(5274) 2. 受試者於 99/2/26 因身體左側虛弱無力(left limb weakness)住院(5277)初始及第一次追蹤	1. 不相關 2. 不相關	3.
11	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗 [GSK2186877 A]	1. 受試者於 99/3/4 因尿道炎(urinary tract infection)住院(42346) 2. 受試者於 98/12/22 因十二指腸潰瘍(duodenal ulcer)住院(42223) 3. 受試者於 99/1/25 因骨關節炎惡化(worsening of osteoarthritis)住院(42367) 4. 受試者於 99/3/14 因膀胱癌(bladder cancer)住院(41674 台大病例) 5. 受試者於 99/2/1 因胃發現腫瘤(gastric tumor)住院(41670 台大病例) 6. 受試者於 99/3/18 因貧血(anemia)住院(42005 台大病例) 7. 受試者於 99/1/29 因冠狀動脈疾病惡化(worsing coronary artery disease)住院(41434 台大病例) 8. 受試者於 99/3/28 因鼻骨破裂(nasal bone fracture)住院(42404) 9. 受試者於 99/3/9 因上腸胃道出血(upper gastrointestinal bleeding)住院(42723)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關 6. 不相關 7. 不相關 8. 不相關 9. 不相關 10. 不相關 11. 不相關 12. 不相關 13. 不相關 14. 不相關	同意備查

				<p>10. 受試者於 99/2/1 因前列腺癌 (prostatic cancer) 住院(41424 台大病例)</p> <p>11. 受試者於 99/1/12 因肝細胞性癌 症 惡 化 (worsening hepatocellular carcinoma) 住院 (41628 台大病例)</p> <p>12. 受試者於 98/11/23 因白內障 惡化(worsening of cataract) 住院(42610)</p> <p>13. 受試者於 99/3/11 因嚴重咳嗽 (cough) 住院(42005 台大病例)</p> <p>14. 受試者於 99/3/23 因心臟跳動 不 規 則 (arrhythmia) 住 院 (42342)</p> <p>15. 受試者於 99/3/22 因充血性心 臟 衰 竭 惡 化 (worsening of congestive heart failure) 住院 (42338)</p>		
--	--	--	--	---	--	--

三、變更案追認(共 13 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
審查案				
1	96-10-02#7	曾令民	主持人手冊	同意修正
2	98-03-05#3	張延驊	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
3	07-088-AJ#1	曾令民	新主持人手冊	同意修正
4	94-12-04#7	周昌德	1. 受試者人數由原 100 人可評估 80 人，下修至 50 人可評估 40 人 2. 取消台中榮總為試驗中心	同意修正
5	07-003-AJ#1	朱啟仁	主持人手冊	同意修正
6	09-027-AJ#1	蔡俊明	受試者同意書、個案報告表及增加藥物不良反應報告表	同意修正
7	07-069-AJ#1	朱啟仁	新主持人手冊	同意修正
8	08-037-AJ#1	林宏達	受試者同意書	同意修正
9	98-02-02#3	顏厥全	招募廣告	同意修正
行政變更				
1	06-005AJ#1	高志平	因變更廠商名稱及住址而修改計畫書	同意修正
2	97-03-08#1	余垣斌	原計畫主持人蕭樑材醫師變更為余垣斌醫師，新增劉峻宇及洪英中醫師為協同主持人	同意修正
3	08-076-AJ#1	胡漢華	因 H.Lundbeck A/S 公司政策變更，臨床試驗監測相關活動將委託昆泰股份有限公司執行	同意修正
4	97-01-02#6	何橈通	增加嘉義長庚紀念醫院整形外科與台中醫院外科為試驗場所	同意修正

四、試驗暫停/終止報告(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	決議
試驗暫停案					
1	邱宗傑	97-02-01	紓癌特 (Sunitinib, Su011248, SUTENT®) 相較於 蕾莎瓦 (Sorafenib, Nexavar®)	因發現死亡的案例確定與試驗用藥相關，資料安全監測委員會(independent data monitoring committee, DMC)建議中止試驗藥物治療	同意備查
終止案					
1	蔡俊明	09-050-AJ	GEMCITABINE 和 CISPLATIN 併用 CP-751,871	因試驗贊助廠商將針對本試驗計劃書進行更進一步之討論，並更改試驗設計，故決定於全球同步終止本試驗之進行	同意備查
2	林孝義	97-02-05	atcicept	1. 因本試驗中的子試驗已達到全球受試者收案人數，每組 50 位受試者，共 150 名受試者參與此子試驗，故停止此子試驗之收案 2. 本院目前並無病人加入本臨床試驗，故之後參與的受試者亦不會加入此子試驗	同意備查
3	蔡俊明	06-057-AJ	ZOMETA®(zoledronic acid)	全球受試者資料於日前進行其中資料庫分析，分析結果於 99/3/26 發佈，結果顯示本試驗用藥對於延遲其疾病惡化或復發以及預防骨轉移並未達到預期療效，且在統計結果上並無顯著的意義，因此決定提前結束試驗	同意備查

五、偏離案報告(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	曾令民	98-05-01	Paclitaxel	<p>受試者編號 0917-00002, 0917-00004, 0917-00005 因逢過年期間因醫院停診一次，故遺漏回診接受 Herceptin 及 Paclitaxel 治療一次。受試者編號 0917-00003 於 C4D15 治療期間 out of window。而病患每週回診追蹤無危及 safety。</p> <p>受試者 0917-00002，試驗期間共使用 3 種試驗用藥，順序分別為服用 RAD001/Placebo 10mg 後，接受 Trastuzumab 治療後，在接受 Paclitaxel 治療使用。但因處方簽順序相反，故受試者於 C1D1 服用 RAD001/Placebo 10mg 後，先接受 Paclitaxel 治療後，在接受 Trastuzumab 治療。</p>	<p>持續加強觀察及密切追蹤受試者狀況，並於發現試驗偏差當下再次提醒研究護士。</p>	同意備查
2	蔡俊明	06-083-AJ	Tarceva (erlotinib)	<p>3 份篩選同意書原始簽名版本遺失，</p> <p>50401-60630, initials SKL, screening date in IVRS was Oct 26, 2007</p> <p>50401-60632, initials JDH, screening date in IVRS was Oct 26, 2007</p> <p>50401-60767, initials YDP, screening date in IVRS was Dec 31, 2007</p> <p>3 位受試者皆為篩選失敗，尚未進入藥物隨機分配期</p> <p>臨床試驗監測員未能於監測期間查閱這三份原始資料</p>	<p>試驗主持人已建立一份文件 (file note) 說明此事件</p> <p>本院第一位受試者於 2007 年 10 月 26 日進入本案並接受篩選。執行至今共 4 位研究助理參與，此三份篩選失敗者之篩選同意書原始版本，文件保存疏漏未齊全。已要求現職的研究助理需將試驗文件存放在可上鎖的櫃子中，避免重要文件遺失。</p>	同意備查
3	蔡俊明	97-05-06		<p>病人 0901_00003 因未檢測 B 型肝炎 HbsAg 以及 HA 為陽性，不應納入此試驗，但因以隨機分配，故紀錄為試驗偏差。</p>	<p>病人 0901_00003 退出此臨床試驗，並未接受任何試驗相關之治療。</p>	同意備查

六、實地訪查報告

IRB 編號	97-08-10		
計畫名稱	略		
計畫主持人	潘如濱	所屬單位	心臟內科
訪查時間	99 年 4 月 29 日下午 2 時 00 分正		
訪查地點	思源樓 4 樓 CCU 會議室		
訪查委員	魏拙夫委員、劉秀枝委員		
協同人員	張秀蘭、張琬嬪		
訪查原因	依據第一人體試驗委員會第 1 次會議決議：「因心臟內科潘如濱醫師主持之計畫(本會編號：97-08-10)發生 5 件偏離事件，本會將對本計畫進行實地訪查」。		
魏拙夫委員訪查意見	<p>一般而言，大多是少服 1 顆或數顆，對研究執行並沒有立即影響，雖然研究護士不斷提醒，仍難免有少服，有一位正好家裡有事，另有一例分組有誤。</p> <p>多服比少服危險性大，主持人對受試者警覺性不錯，有因而中止。</p> <p>改進：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.讓病人了解服藥的重要。 2.請家人多參與，避免服用的不規則。 3.研究護士在多與家人電話連絡。 		
劉秀枝委員訪查意見	<p>PI、研究護士、CRA 李小姐均在場，Deviation 主要為 IP(試驗用藥)的少服或多服一顆，只有 12038 少服用 8 顆及 4 顆，是因為其太太中風，要照顧太太及訓練印傭之故，13072 多服一顆與後來的 hemorrhagic stroke 相隔將近 4 個月這些偏離均有報給國內總公司(是 compliance)的問題不嚴重影響試驗。改善方式：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 請研究護士在病人回診時一再叮囑。 2. 以後在回診中間的兩星期打電話提醒。 		
決議	同意備查		

七、專案進口藥物申請報告(共 6 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	建議
1	Metyrapone(Metyrapone®250mg/cap) (第 2 案)	新陳代謝科	翁錦興	3750 粒	女	庫欣氏症	陳○○	通過
2	Metyrapone(Metyrapone®250mg/cap) (第 3 案)	新陳代謝科	翁錦興	3750 粒	女	庫欣氏症	蔣○○	送計畫審查
3	Dacogen(decitabine)50mg/vial	血液腫瘤科	劉峻宇	30 支	男	骨髓發育不良症候群	梅○○	通過
4	Temodal(Temozolomide)	血液腫瘤科	劉峻宇	40 顆	男	腦部骨髓細胞瘤併肺轉移	郭○○	通過
5	RAD001(Everolimus) 5mg/capsule	泌尿外科	張延驊	480 顆	女	轉移性腎細胞癌	趙○○○	通過
6	RAD001(Everolimus) 5mg/capsule	泌尿外科	張延驊	480 顆	女	轉移性腎細胞癌	賴○○○	通過