

開會時間：九十九年六月七日下午二時正

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)：張淑英(院外) 金惠民(院外) 江淑瓊(院內)

出席委員-醫療專業(男)：魏拙夫(院外) 陳肇文(院內) 何明德(院內) 趙 毅(院內)

高壽延(院內) 林山陽(院外) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：蘇東平 黃怡超

列席人員：陳涵栩

主 席：魏拙夫

記錄：王寵惠

## 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 22 案(\*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	陳涵栩	201004014IA	通 過 (修正後通過)。
2	趙灌中	201005001IA	通 過。
3	陳適安	201005002IA	通 過 (修正後通過)。
4	陳怡仁	201005003IA	不通過 (修正後送本會)。
*5	張延驊	201005004MA	通 過。
*6	陳亮恭	201005005MA	通 過。
7	謝仁俊	201005006IA	通 過 (修正後通過)。
*8	黃信彰	201006001MA	通 過。
*9	黃信彰	201006002MA	通 過。
10	陳亮恭	201006003IA	通 過。

11	邱士華	201006004IA	通 過。
*12	李威儒	201006005MA	通 過。
*13	江晨恩	201006006MA	通 過。
*14	曾令民	201006007MA	主試驗：通 過。 藥物遺傳學檢測：通 過。
*15	楊五常	201006008MA	通 過。
*16	龍藉泉	201006009MA	通 過。
17	王署君	201006010IA	通 過。
*18	江晨恩	201006011MAJ	通 過。
19	陳一璋	201006012IA	通 過。
20	王署君	201006013IA	通 過。
*21	凌憬峰	201006014MA	通 過。
22	陳怡仁	201006015IA	通 過。

修正案—共 5 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林孝義	201001013MA#1	通 過
2	林孝義	201002001MA#1	通 過
3	何橈通	201004023MAJ#1	通 過
4	顏厥全	06-086-AJ#1	通 過
5	邱宗傑	07-022-AJ#2	通 過

參、提案討論：

肆、報告事項

一、追蹤第一人體試驗委員會第四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(共 32 案)

新案(共 9 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	王署君	98-09-15	略	<p>「Lxelon Patch 5cm<sup>2</sup> (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5cm<sup>2</sup>」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CENA713DTW04)乙案,經核,本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請試驗計畫主持人評估不良反應時,應注意 confusion 與 dizziness 之評估。</p> <p>三、請貴公司提供劑型轉換前後 ADAS-COG 與 MMSE 變化之評估,並與文獻上 Alzheimer disease 使用 Exelon 六個月內之 ADAS-COG 與 MMSE 變化情形作比較。</p> <p>四、受試者同意書審查意見如下,請修正:</p> <p>(一)第 2 頁主要排除條件第 12 點,請加入「丁二酰膽鹼」與「琥珀膽鹼」之英文翻譯。</p> <p>(二)第 5 頁「5. 可能產生之副作用、發生率及處理方法」段第 3 行,請將「體重降輕」修改為「體重降低」。</p> <p>(三)第 6 頁「皮膚貼片 Exelon Patch 可能的風險與不適」段,請依 EMEA Exelon 4.6 mg/24 h transdermal patch 仿單 4.8 Undesirable effects 段翻譯。</p> <p>(四)第 7 頁「8.試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項」段第 2 點,請將 bethanechol 與 succinylcholine 列入,以符合計畫書 5.4.8 段以及排除條件第 12 點之敘述。</p> <p>(五)第 8 頁「損害補償與保險」段第 1 點第 3 行,請刪除「若您因為已上市藥物正當使用所造成的傷害,可以經由藥害救濟基金會管道申請損害賠償」。另確認本試驗有無投保責任保險,若有則請加上「本研究有投保責任保險」之敘述。</p> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為:CENA713DTW04, Version 2, Date: 11-may-2010; SAE 通報聲明書, Date: 11-may-2010, 並視為計畫書之一部份。</p> <p>六、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為: 9-Mar-2010。</p> <p>六、請依「人體試驗管理辦法」第四條規定,於試驗執行前檢送王署君醫師和邱銘章醫師之人體試驗與醫學倫理相關訓練課程時數證明至署審查。</p>

2	顏得楨	201004033MB	略	<p>「BGG492 Capsule 5mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBGG492A2207)乙案,經核,本署原則同意試驗進行</p> <p>另同意本試驗用藥物分批進口,隨函檢送貨品進口同意書1份及審02(99)字第005601號收據乙紙,詳如說明段,請查照</p> <p>二、台北榮民總醫院之受試者同意書版本,請依照96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告「藥品臨床研究受試者同意書」之標題段落進行編排撰寫,以求受試者同意書內容之完備,並送本署審查。</p> <p>三、各醫院之藥物基因學「臨床研究受試者同意書」,應依照94年10月13日衛署藥字第0940338555號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落進行編排撰寫,請明確描述基因研究範圍(目前科學技術所能檢測之基因家族中,廠商有可能想檢測之標的),以求受試者同意內容之完備。並請廠商注意藥物基因研究內是否屬於「人體生物資料庫管理條例」第29條準用規定之適用範圍。</p> <p>四、馬偕醫院之受試者同意書之「24小時聯繫電話」應該為24小時均有人皆聽之電話。</p> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為:CBGG492A2207, Release date:19-Jan-2010。</p> <p>六、本署同意林口長庚醫院及馬偕醫院受試者同意書版本日期為:23-Mar-2010。</p> <p>七、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>
3	單定一	未送至本會審查	略	<p>「INER IBZM 【I-123】( (S) -3- 【123I】 -iodo-N-【 ( 1-ethyl-2-pyrrolidiny1 ) ) methyl-2-hydroxy-6-methoxy-benzamide ) Injection 5 mCi/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: NSC-98-2314-B-075-034)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: NSC-98-2314-B-075-034, Version: 03152010</p> <p>三、本署同意之受試者同意書版本日期為: 03152010</p>

4	周嘉揚	未送至本會審查	略	<p>「PI-88 (Muparfostat) 注射劑 160mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: GTB88301) 乙案, 經核, 本署原則同意試驗進行</p> <p>三、請貴公司依照下列意見, 進行計畫書修正:</p> <p>(一) 試驗藥品未來進行療效確認時, 將以 all subjects who received at least one dose of study drug, 即計畫書中定義之 safety population 為主要分析群體。計畫書中所定義之 ITT population (all randomized patients with the exception of patients that withdraw due to immune-mediated thrombocytopenia) 則認定為支持性分析群, 請於申請新藥查驗登記時, 一併檢送 safety、ITT population 的分析結果。</p> <p>(二) 主要療效分析方法採用 Stratified log-rank test, 惟計畫書並未說明分層因子, 請貴公司於試驗執行前修正計畫書, 明確設定分層因子, 或修改主要分析方法。</p> <p>(三) 根據計畫書提供之計算樣本數參數, 估計所得樣本數與計畫書不符, 請再確認提供之參數及估計方法其適當性及正確性。</p> <p>(四) 貴公司得採用 post-hoc analysis, 來分析 Child-Pugh Classification A or B 是否有療效差別。</p> <p>(五) 日本發表之報告, HCC 經 curative surgery 經追蹤 3-5 年, 單獨肝外復發之機率為 3.5%-10.4% (References: Yang et al. Patterns and clinicopathologic features of extrahepatic recurrence of hepatocellular carcinoma after curative resection. Surgery. 2007;141:196-202. Tanaka et al. Clinical features of hepatocellular carcinoma developing extrahepatic recurrences after curative resection. World J Surg. 2008;32:1738-47.), 因此試驗計畫書須考慮 HCC 經 curative surgery 肝外復發之可能。由於目前計畫書並未規範「以偵測到 AFP (<math>\alpha</math>-fetoprotein) (或再加上 des-<math>\gamma</math>-carboxy prothrombin) 發生異常值, 來啟動 CT 等檢查», 故貴公司分析結論時, 得藉由比較分析兩組在追蹤期間發生 Unscheduled assessments 差異 (可能主持人對於 AFP 等檢查結果之敏感度不同), 探討造成療效結論判讀影響之程度 (Reference: FDA "Guidance for Industry Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics May 2007" Page 7)。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為: GTB88301 (Version 1.0), Date: Feb-22-2010。</p> <p>五、本署同意之受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一) 中國醫藥大學附設醫院、台北榮民總醫院、林口長庚醫院、成大醫院、台大醫院: Feb-26-2010。</p> <p>(二) 台中榮民總醫院: Feb-22-2010。</p> <p>六、本署同意之藥物動力學受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一) 中國醫藥大學附設醫院、台北榮民總醫院、林口長庚醫院、成大醫院、台大醫院: Feb-26-2010。</p> <p>(二) 台中榮民總醫院: Feb-22-2010。</p> <p>七、有關貴公司申請之貨品進口同意書, 項次、貨名欄位填寫有誤, 請修正後檢送新的貨品進口同意書申請表另案申請。</p>
---	-----	---------	---	--

5	張扶揚	201004021MA	略	<p>「Resolor (Prucalopride) Tablets 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PRUCRC3001）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟須依說明段辦理，另本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份，請查照</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，依本署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」第四條規定，檢送吳明賢醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程30小時以上，以及張扶揚醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程30小時以上及最近六年研習醫學倫理相關課程9小時以上之研習證明至署供審。</p> <p>三、有關受試者同意書部分，建議加註下列大腸鏡之副作用：</p> <p>（一）大腸鏡為侵入性檢查，有併發症及風險，發生率一般約小於千分之一。</p> <p>（二）併發症包括大腸穿孔、出血，嚴重時可能需要手術治療。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol PRUCRC3001，Issue/Report Date：04 December 2009。SAE通報切結聲明書亦屬計畫書之一部分，本署同意之版本日期為：Date：13rd Apr 2010。</p> <p>五、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為：</p> <p>（一）馬偕醫院：23Feb2010。</p> <p>（二）台北榮民總醫院、臺大醫院：25Feb2010。</p>
6	林釀呈	201002008IA	略	<p>「以蔓越莓錠預防腎臟移植病患移植後的泌尿道感染」（IRB編號：201002008IA）臨床試驗乙案，復如說明，請查照</p> <p>二、請本於權責並依試驗內容需求自行管理，尚無需向本局報備。基於自主管理精神，貴院應就試驗用之食品，查核國內食品相關法令規定，並應符合食品衛生管理法及其相關規定，有關食品相關法規，可至本局網站（<a href="http://www.fda.gov.tw">http://www.fda.gov.tw</a>）查詢。</p>

7	趙毅	201004037MB	略	<p>「AUY922 Injection 50mg/10mL ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922A2202）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：CAUY922A2202，Protocol Amendment 1, Release date: 16-Dec-2009，Protocol Final, Release date: 25-Oct-2009。</p> <p>三、請於試驗執行前，依下列原則分別列出主試驗「藥品臨床研究受試者同意書」、藥物基因學「臨床研究受試者同意書」與其他受試者同意書，送署供審：</p> <p>（一）請依 96 年 05 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床研究受試者同意書範本」標題段落進行編排撰寫，以求受試者同意書內容之完備。</p> <p>（二）請於受試者同意書詳列藥動學試驗每一檢品採集時間、每一時間點之檢品採集量，與藥動學試驗之檢品採集總量。</p> <p>（三）Biomarker 研究（不含基因部分）請詳列將檢測之 Biomarker，並說明屬必要性或選擇性檢測，同時亦應清楚說明取樣（抽血）時間點及抽血總量。</p> <p>（四）藥物基因學研究受試者同意書，請依 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參考內容指引」之標題段落進行撰寫，並請詳列欲檢測之基因，及註明將對檢體及相關資料去連結程序之敘述。</p> <p>（五）剩餘檢體處理及儲存部份，請說明是否包含基因研究，並請依 95 年 8 月 18 日衛署醫字第 0950206912 號公告之「研究用人體檢體採集與使用注意項」辦理。</p>
8	鄒美勇	201001015IA	略	<p>「穴位刺激對腰椎術患者的緩解疼痛成效」臨床試驗計畫乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、查耳穴按壓及電針療法護理，乃屬中醫醫療輔助行為；依護理人員法第 24 條第 2 項規定，應在中醫師指示下為之。是以，貴院執行前揭臨床處置，宜有中醫師參與、指示下，始得進行。</p>
9	王培寧	96-12-04	略	<p>「UBIth AD Immunotherapeutic Vaccine (UB 311) (A<math>\beta</math> 1-14 合成胜肽免疫原) 注射劑 300 mcg/0.5 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：UBI Protocol V118）之 DSMB 建議說明乙案，經核，本署同意備查</p> <p>三、同意貴公司依據 DSMB 意見，取消收案間隔 28 天之限制，並將 DSMB 紀錄存檔備查</p>
修正案(共 14 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	李重賓	201005008MB	略	<p>「NC-6004 (Nanoplatin) Injection solution 5ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: NC-6004-002) 之修正計畫書及新增試驗中心乙案, 經, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後計畫書版本日期為: NC-6004-002, Version: 4.0, Date: 3<sup>rd</sup> February 2010</p> <p>四、本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心, 該中心主持人為李重賓醫師</p>
2	周元華	08-089-AJ	略	<p>「Aripiprazole (OPC-14597) IM Depot 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 31-08-248) 之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、建議應於受試者同意書中告知受試者, 若發生 SAE 事件時, 將採集 PK 血液檢體做分析, 並說明採集檢體之時間點及採檢量。</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol 31-08-248, Amendment 2: 18 Nov 2009。</p> <p>五、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為: 21 Mar 2010。</p>
3	周昌德	09-015-AJ	略	<p>「Rilonacept (IL-1 Trap Recombinant Protein) 160mg、80mg / 2 ml vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: IL1T-GA-0816) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: IL1T-GA-0816.03.1, Date: 1-March-2010</p>
4	陳適安	201001005MA	略	<p>「SB480848 (Darapladib) Tablets 160 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: SB-480848-033) 之回復審查意見及修正案受試者同意書乙案, 經核, 本署同意備查</p>
5	顏明賢	201002025MB	略	<p>「Herbiron【四物 (當歸、熟地黃、白芍、川芎) 與甘氨酸亞鐵 (Ferrous bisglycinate)】口服液劑 50ml/瓶」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CCD070101) 之變更試驗主持人乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意臺北榮民總醫院計畫試驗主持人由許維倫醫師變更為顏明賢醫師。</p>
6	江晨恩	08-006-AJ	略	<p>「Dabigatran etexilate (dabigatran) Capsules 150 mg」查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: BI trial No. 1160.46) 之修正計畫書、終止高雄長庚醫院及林口長庚醫院為試驗中心乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期: Protocol Amendment 5, Date: 28 Jan 2010; Protocol Amendment 6, Date: 04 Feb 2010。</p>

7	余垣斌	98-09-02	略	<p>「懷特血寶 PG2 (黃耆多醣) 無菌粉針劑 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: PH-CP014) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意貴公司之處理方式, 將原 pilot study 階段已完成之 4 位受試者資料, 另以 case report 方式送署審查。此 4 位受試者資料保存應該照 GCP 規定辦理, 於日後 GCP 查核時, 會將此列為查核項目之一</p>
8	張延驊	98-03-05	略	<p>「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: VEG108844) 之修正臺北榮總受試者同意書乙案, 詳如說明段, 請查照</p> <p>三、本署同意之臺北榮總受試者同意書版本日期: 3/Mar/2010</p>
9	邱宗傑	98-10-11	略	<p>「TG-0054 (TG-0054) IV Infusion 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TG-0054-02) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: TG-0054-02 Version 3, Date :23-Mar-2010</p> <p>四、關於受試者同意書之內容, 應依照計畫書變更進行修正</p>
10	曾令民	98-05-11	略	<p>「Trastuzumab SC Injections 960mg/8ml/vial+rHuPH20 2000 units/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: BO22227) 之修正受試者同意書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之和信醫院及臺北榮總受試者同意書版本日期為: 26 Feb 2010</p>
11	陳昌明	98-06-09	略	<p>「Biotinylated idraparinux ( SSR126517E ) pre-filled syringe 6mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EFC10295) 之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment No. 5, Date: 14-Oct-2009</p>
12	李重賓	98-05-02	略	<p>「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CRAD001R2301) 之計畫書及受試者同意書變更乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一) 計畫書部份: 建議於篩檢期進行肺功能檢測 (pulmonary function test), 如此於試驗進行中若以肺功能追蹤, 方有基準值可比較。</p> <p>(二) 受者同意書部份: 試驗藥物 RAD001 副作用段之敘述, 可參照 EMEA Afinitor 仿單 section 4.8 之 Table 2 撰寫。</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Amendment 1, 29-Jan-2010。</p> <p>五、台北榮民總醫院之受試者同意書版本日期: 29Jan2010。</p>

13	林登龍	201001001MA	略	<p>「Tranezumab (Tanezumab) Solution for SC Injection 2.5mg/ml、10mg/ml、20mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4091035)之修正受試者同意書及檢送李明輝醫師臨床試驗訓練課程研習證明乙案,經核,本署同意</p> <p>三、以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一)損害補償與保險部份請依本署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」內容撰寫,並請刪除「對於此類試驗傷害是否進一步提供其他補償,取決於若干因素...」。</p> <p>(二)請於受試者同意書中註明藥動學試驗之檢品採集時間、次數、每次檢品採集量及完成試驗後檢品採集總量等資訊。</p> <p>四、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為:4-Mar-2010。</p> <p>五、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者伴侶提供懷孕資訊同意書版本日期為:24-Mar-2010。</p>
14	黃怡翔	98-07-02	略	<p>「Sebivo (Telbivudine) Film-Coated Tablets 600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDT600ATW03)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為:24Sep2009。</p>
中止/終止/結案(共3案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	98-08-05	略	<p>「Stimuvax (L-BLP25 或 BLP25 Liposome Vaccine) Lyophilized Powder for Injection 300 mcg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR 63325-012)之試驗中止乙案,本署同意</p>
2	蕭樑材	98-04-05	略	<p>「BHQ880 凍乾粉末 100 mg/6 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBHQ880A2102)之試驗中止乙案,本署原則同意</p> <p>三、本署同意「BHQ880 凍乾粉末 100 mg/6 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CBHQ880A2101)中止,未來若要執行該試驗之Phase 2階段,應先行檢送修正後計畫書至本署審查</p>

3	趙毅	95-12-04	略	<p>「Tyxan (Docetaxel) Injection 20 mg/vial、80mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗（計畫編號：TTYDC0604）報告乙案，經核，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，請查照</p> <p>二、本案試驗目的為：</p> <p>（一）主要目的：評估以 Docetaxel 合併 Cisplatin 與口服 Tegafur/Uracil 及 Leucovorin 治療局部進展性或轉移性胃癌病人之總體反應率。</p> <p>（二）次要目的：1、評估無惡化之存活期和評估有效反應期。2、評估總體存活期。3、評估藥品的安全特性。</p>
---	----	----------	---	---

其他(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	江晨恩	201006024MBJ	略	<p>「D961H (Esomeprazole) Capsules 20mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D961PC00001），申請輸出全血乙案，復如說明段，請查照</p> <p>二、本案核准相關資料如下：</p> <p>（一）輸出期間：自 2010 年 5 月 10 日起至 2013 年 4 月 30 日止。</p> <p>（二）買方國家：JP。</p> <p>（三）同意文件號碼：DHP21005100012</p> <p>（四）項次 1：貨品名稱「全血」、數量「144」、單位「TBE」、規格「0202::2 ml」</p>
2	陳育民		略	<p>「BIBW 2992 膜衣錠 50 mg/tablet、40 mg/tablet、30 mg/tablet、20 mg/tablet」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42），申請輸出全血等檢體乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案核准相關資料如下：</p> <p>（一）輸出期間：自 2010 年 5 月 06 日起至 2013 年 2 月 28 日止。</p> <p>（二）買方國家：US。</p> <p>（三）同意文件號碼：DHP21005060059</p> <p>（四）項次 1：貨品名稱「全血（冷凍）」、數量「300」、單位「TBE」、規格「0202::10cc」。</p> <p>（五）項次 2：貨品名稱「血清（冷凍）」、數量「300」、單位「TBE」、規格「0203::3cc」。</p> <p>（六）項次 3：貨品名稱「肺癌組織切片（冷凍）」、數量「1500」、單位「BLA」、規格「0200::N.A.」。</p>

3	陳育民		略	<p>「SCH900105 ( Humanized anti-HGF Monoclonal Antibody) IV injection 4 mg/ml」藥品臨床試驗計畫案 (計畫編號：P06162)，申請輸出血清等檢體乙案，復如說明段，請 查照</p> <p>二、本案核准相關資料如下：</p> <p>(一)輸出期間：自 2010 年 5 月 06 日起至 2013 年 5 月 25 日止。</p> <p>(二)買方國家：SG。</p> <p>(三)同意文件號碼：DHP21005060060</p> <p>(四)項次 1：貨品名稱「血清，冷凍」、數量「14170」、單位「TBE」、規格「0203::2 mL」。</p> <p>(五)項次 2：貨品名稱「血漿，冷凍」、數量「6210」、單位「TBE」、規格「0204::2 mL」。</p> <p>(六)項次 3：貨品名稱「全血，冷凍」、數量「600」、單位「TBE」、規格「0202::2.5 mL」。</p> <p>(七)項次 4：貨品名稱「體液 (如胸水或腹水等)，冷凍」、數量「600」、單位「TBE」、規格「9999::2 mL」。</p> <p>(八)項次 5：貨品名稱「肺部腫瘤組織，常溫」、數量「75」、單位「BLK」、規格「0200::1 block」。</p> <p>(九)項次 6：貨品名稱「腫瘤組織切片，常溫」、數量「1500」、單位「PCE」、規格「0200::1 slide」。</p>
4	陳育民	06-004-AJ	略	<p>「IRESSA(Gefitinib) Tablets 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：D791AC00007) 之報告備查乙案，經核，本署同意備查。另本適應症尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1 份，請 查照</p> <p>二、本案試驗目的為比較第一線使用艾瑞莎 (IRESSA/Gefinib) 與使用 Carboplatin 合併 Paclitaxel 患者的無惡化存活率。</p> <p>三、請貴公司於本品申請查驗登記時，對其他試驗臨床資料和本臨床試驗計畫結案報告結論進行分析評估，以驗證其療效證據之一致性。</p>
5	屠乃方	07-065-AJ	略	<p>「Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：V503-001-00) 之試驗偏差乙案，經核，本署備查</p> <p>三、請貴公司加強對受試者說明相關注意事項，避免此類偏差事件發生，影響試驗品質。</p>
6	郭清輝	07-117-AJ	略	<p>「Exenatide LAR 2 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：H8O-MC-GWBR) 之檢送臨床試驗期中分析報告乙案，經核，本署同意備查</p>

三、嚴重不良反應報告(共 22 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
非預期 SAE						
1	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗 [GSK2186877 A]	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者 993/26 因暈厥(syncope)住院(本院 042433)</li> <li>2. 受試者 99/3/31 因前列腺癌(prostate cancer)住院(本院 042442)</li> <li>3. 受試者 99/4/3 因慢性阻塞性肺疾急性發作(chronic obstructive pulmonary disease acute exacerbation)住院(本院 042488)</li> <li>4. 受試者 99/3/8 因左側乳房腫瘤(left breast tumor)住院(本院 042623)</li> <li>5. 受試者 99/3/31 因尿道發炎(urinary tract infection)住院, 初始及第一次追蹤(本院 042723)</li> <li>6. 受試者 99/5/21 因肺炎(pneumonia)住院(本院 041941)</li> <li>7. 受試者 99/5/26 因慢性阻塞性肺疾急性發作(chronic obstructive pulmonary disease acute exacerbation)住院(本院 041875)</li> <li>8. 受試者 99/4/28 因蜂窩性組織炎(cellulitis)住院(本院 041366)</li> <li>9. 受試者 99/3/16 因高醛固酮症(hyperaldosteronism)住院(本院 041407)</li> <li>10. 受試者 99/3/16 因肺炎(pneumonia)住院, 初始及第三次追蹤(台大案例 042418)</li> <li>11. 受試者 99/1/20 因食慾不振、體重減輕(poor appetite and body weight loss)住院(台大案例 042417)</li> <li>12. 受試者 99/4/22 因呼吸困難(dyspnea)住院(台大案例 041629)</li> <li>13. 受試者 99/3/31 因肝功能不正常、低鈉、低鉀及肺炎(abnormal liver function、hyponatremia、hypokalemia and pneumonia)住院, 初始及第三次追蹤(台大案例 042042)</li> <li>14. 受試者 98/11/22 因尿道發炎及上呼吸道感染(urine tract infection &amp; upper respiratory infection)住院(台大案例 041975)</li> <li>15. 受試者 99/3/1 因甲狀腺瘤惡化(worsening of goiter)住院, 初始及第一次追蹤(台大案例</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 不相關</li> <li>2. 不相關</li> <li>3. 不相關</li> <li>4. 不相關</li> <li>5. 不相關</li> <li>6. 不相關</li> <li>7. 不相關</li> <li>8. 不相關</li> <li>9. 不相關</li> <li>10. 不相關</li> <li>11. 不相關</li> <li>12. 不相關</li> <li>13. 不相關</li> <li>14. 不相關</li> <li>15. 不相關</li> <li>16. 不相關</li> <li>17. 不相關</li> <li>18. 不相關</li> <li>19. 不相關</li> <li>20. 不相關</li> </ol>	同意備查

				042210) 16. 受試者 99/2/18 因跌倒進行骨折手術 (fall)住院(台大案例 042052) 17. 受試者 99/4/12 因左股骨碎裂(femoral fracture)住院(台大案例 042096) 18. 受試者 99/2/23 因急性心肌梗塞(acute myocardia infarction)住院，初始及第一次追蹤(台大案例 042365) 19. 受試者 99/4/10 因蜂窩性組織炎(cellulitis)住院(台大案例 042366) 20. 受試者 99/3/19 因低血糖(hypoglycemia)住院，初始及第一次追蹤(台大案例 042409)		
2	常敏之	06-105-AJ	Rivaroxaban	受試者因老年性白內障(senile cataract,OD)住院(103881/YCC)	不相關	同意備查
3	常敏之	97-11-02	SCH530348	受試者因老年性白內障(senile cataract,OD)住院(3105-526417)	不相關	同意備查
預期 SAE：共 0 件						

#### 四、修正案追認(共 16 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201001005MA#1	陳適安	略	受試者同意書	同意修正
2	201004016MAJ#1	陳震寰	略	新增協同主持人：心內宋思賢	同意修正
3	201004016MAJ#2	陳震寰	略	個案報告表、主持人手冊、新增目標資料收集表、病人小卡及檢附 SAE 通報聲明書	同意修正
4	96-10-08#6	邱宗傑	略	計畫書	同意修正
5	97-05-05#4	蔡俊明	略	計畫書及受試者同意書附錄	同意修正
6	97-05-07#3	蔡俊明	略	計畫書、主持人手冊及受試者同意書附錄	同意修正
7	97-04-15#1	石宜銘	略	計畫書受試者同意書主持人手冊及變更受試者人數並延長試驗期限至 100/12/31	同意修正
8	08-068-AJ#1	傅中玲	略	受試者同意書，主持人手冊及新增問卷	同意修正
9	98-06-05#2	劉瑞玲	略	受試者同意書及新增問卷	同意修正
10	98-08-12#1	李潤川	略	受試者同意書	同意修正
11	07-065-AJ#1	屠乃方	略	受試者同意書	同意修正
12	96-06-02#3	李重賓	略	主持人手冊	同意修正
13	08-017-AJ#2	林楨國	略	主持人手冊	同意修正
14	06-097-AJ#1	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
15	06-077-AJ#1	顏得楨	略	計畫書、受試者同意書、新增受試者同意書選取章節及主持人手冊	同意修正
16	09-023-AJ#2	江啟輝	略	計畫書及受試者同意書	同意修正

五、試驗暫停/終止報告(共 5 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	決議
<b>終止案</b>					
1	林孝義	91-12-04AJ	第三階段、多中心、隨機分派、雙盲、安慰劑對照研究-靜脈注射 BMS-18867 用於罹患活動性類風溼性關節炎，無論有無合併症且正在接受疾病修飾抗風溼藥 (DMARDs) 或核准用於治療類風濕性關節炎之生物劑之受試者其安全性與耐受性之評估乙案及延伸試驗案	目前所有受試者皆已完成試驗的相關程序 (含追蹤階段)，目前無受試者在試驗中，因此擬終止本研究。	同意備查
2	邱宗傑	95-10-04	以 Bortezomib 治療復發或治療無效的 T-細胞淋巴瘤或 T-/NK 細胞淋巴瘤的前導性研究	本案之收案條件嚴格，導致收案進度落後，因此申請中止本試驗案之執行。	同意備查
3	林孝義	94-04-07	第 II B 階段、多中心、隨機、雙盲，以安慰劑為對照之臨床研究。評估 Abatacept 相對於安慰劑對正在接受口服 Glucocorticosteroids 治療的全身紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus) 之療效和安全性及對後續狼瘡突發的預防-延長治療	目前所有受試者皆已完成試驗的相關程序 (含追蹤階段)，目前無受試者在試驗中，因此擬終止本研究。	同意備查
4	蔡俊明	98-04-01	一個開放性、多試驗中心、無對照組的第二期臨床試驗，以 Erbitux (爾必得舒) 併用 Gemcitabine (健擇) 以及 Cisplatin (順鉑)，用於第 IIIB 期或第 IV 期的非小細胞肺癌患者的第一線治療	因本藥品於該適應症之研究方向業已變動，經研究主持醫師權衡原研究設計之學術價值有限，乃決定終止本研究。	同意備查
5	蕭樑材	98-04-05	一項第 Ib 期、多中心之劑量決定研究，以及適應性、隨機分配、安慰劑對照、雙盲第 II 期研究，在罹患復發型或頑固型骨髓瘤且之前曾出現骨骼相關事件之病患中合併使用多種不同重複 IV 劑量的 B HQ880 與 Zoledronic acid	此試驗分成 Phase I 以及 Phase II 兩個階段，台灣只參加 Phase II。全球共有 29 位受試者進入 Phase I 研究接受 B HQ880 治療，總公司於 Phase I 結束收案時 (2009 年 12 月) 決定暫緩執行 Phase II 之研究，以進一步評估 Phase I 研究之生物標記及臨床資料，但並非安全性之因素。總公司亦自 2009 年 12 月開始檢視 Phase II 研究之設計，此試驗之假設以及主要指標是依賴合併生物標記以及骨骼相關事件，以目前之試驗設計將無法達到，故總公司決定中止此試驗，但總公司仍會繼續 B HQ880 藥物之研發。	同意備查

六、偏離案報告(共 5 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	屠乃方	07-065AJ	GARDASIL	研究個案編號 BN2300072/AN72378 於 2-Feb-10 發生車禍，當時只有腿部擦傷外無任何不適，於 3-Feb-2010 施打本試驗第三劑試驗疫苗返家後在處理腿部傷口換藥時因傷口嚴重疼痛發生暈厥及抽蓄三秒鐘，被家屬送至醫院急診接受破傷風疫苗注射後返家。根據計畫書規定於試驗疫苗施打前後 14 天不可接受其他非活性疫苗 (inactive vaccines)。	由於此為一個突發事件。但為避免類似相關事件再次發生，已與試驗主持醫師及研究護士討論並以書面文件通報總公司。同時亦給予研究護士再次計畫書相關流程訓練。而試驗主持人及總公司決定此位受試者仍可繼續完成後續安全性監測。	同意備查
2	趙毅	98-01-06	Sorafenib、Brivanib	受試者編號 00146，在研究期間未取得治療第一天(Day 1)前 72 小時血清懷孕檢測陰性結果，但在篩選期(Screening)以及進入研究用藥的第六週(C05)其檢測結果皆為陰性。	經負責本計畫的試驗小組評估後，同意讓病人繼續接受研究治療。謹提交貴會審查。	同意備查
3	石宜銘	97-04-15	RAD001	五號病人於 2009/12/23，因於診所看診而服用禁用藥物 Erythromycin 兩天。而病人於 2010/1/20 回診並特殊不良反應，並且執行計畫書之驗血驗尿亦無不正常處，經試驗主持人判定其狀況良好。	研究護士及時再教育病人於服用任何藥物前須與試驗人員做確認以避免誤服禁用藥物	同意備查
4	蔡俊明	98-04-11	BMS-690514、Erlotinib	本計畫書規範於基線 (Baseline) 及用藥後每 6 週執行胸腔、腹腔及骨盆腔斷層掃描直至疾病惡化為止，以評估本研究藥物之療效。受試者 00124, initial WCL 於基線僅執行胸腔與腹腔斷層掃描，未執行骨盆腔斷層掃描。	計畫主持人及研究人員將依計畫書規範執行療效評估，謹提交貴會審查。	同意備查
5	潘如濱	97-08-10	Warfarin、Apixaban	受試者編號：10951 1. IP issue 受試者於 8Jan10 至 10Feb10 期間，少吃一顆 Apixaban。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性	同意備查

			<p>受試者編號：12038</p> <p>1. IP issue 受試者於 18Dec09 至 13Jan09 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 和 Warfarin 只有 88.9%。 受試者於 13Jan10 至 5Feb10 期間，少吃了六顆 Apixaban 和一顆 Warfarin。 受試者於 5Feb10 至 10Mar10 期間，Apixaban 少吃了 10 顆且 Warfarin 少吃了一顆。 受試者於 10Mar10 至 7Apr10 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 只有 58.8%，而 Warfarin 則為 75%。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。該受試者需要研究護士時常叮嚀，研究護士每兩周打電話重新提醒受試者服藥的重要性，受試者表示願遵循計畫書及計畫主持人之處方</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：12162</p> <p>IP issue 受試者於 M9 返診期間少吃一顆 Apixaban。 受試者於 12Mar10 至 9Apr10 期間，Apixaban 少吃了 2 顆且 Warfarin 多吃了 2 顆。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：13253</p> <p>1. IP issue 受試者於 M9 期間，少吃一顆臨床試驗藥品 (Warfarin and Apixaban)。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：13843</p> <p>1. 受試者於 M7 返診時 Out of window 2 days。</p>	<p>CRA 告知廠商</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：15015</p> <p>1. IP issue 受試者於 24Dec09，少吃一顆 Apixaban。 受試者於 6Jan10 至 5Feb10 期間，少吃兩顆臨床試驗藥品 (Apixaban / Placebo)。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：15344</p> <p>1. IP issue 受試者於 22Jan10 至 12Feb10 期間，少吃 4 顆 Apixaban 及 3 顆 Warfarin。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：15421</p> <p>1. IP issue 受試者於 20Jan10 至 24Feb10 期間，少吃兩顆 Apixaban 及 1.75 顆 Warfarin。 受試者於 M8 期間，少吃兩顆 Apixaban 及四顆 Warfarin。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>

			<p>受試者編號：16560</p> <p>1. IP issue 受試者於 21Sep09 至 28Sep09 期間，少服用一顆 Apixaban。 受試者於 7Oct09 至 3Nov09 期間，dose compliance 不理想。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：16620</p> <p>1. 禁用藥物 受試者必須在每個月返診時，使用禁用藥物(Heparin)沖洗人工血管。</p>	<p>CRA 告知廠商</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：18077</p> <p>1. IP issue 受試者於 20Jan10 至 24Feb10 期間，少服用三顆 Apixaban 且於 14Feb10 少服用一顆 Warfarin。 受試者於 24Feb10 至 24Mar10 期間，少服用一顆 Apixaban 及 2 顆 Warfarin。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：18341</p> <p>1. IP issue 受試者於 M4 期間，少服用一顆 Apixaban。 受試者於 26Feb10 至 24Mar10 期間，少服用一顆 Apixaban 及 2 顆 Warfarin。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：18935</p> <p>1. IP issue 受試者於 15Jan10 至 12Feb10 期間，少服用一顆 Apixaban 及 2 顆 Warfarin。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>
			<p>受試者編號：20927</p> <p>1. IP issue 受試者於 19Mar10 至 16Apr10 期間，少服用一顆 Apixaban。</p>	<p>CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性</p>	<p>同意備查</p>

## 七、專案進口藥物申請報告(共 4 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	建議
1	Carmustine(100mg/vial)	血液腫瘤科	洪英中	6 支	男	淋巴癌	劉瓊峰	通過
2	憶思能貼片 (Exelon® Patch 5)(第 3 案)	神經內科	王培寧	24 盒	男	輕度至中度阿茲海默氏之失智症	連禎彥	送計畫審查
3	Dapsone 100mg tablets	皮膚部	劉漢南	2400 顆	女	天皰瘡	劉于婷	通過
4	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl(第 2 案)	新陳代謝科	翁錦興	270 瓶	女	成人型胰島母細胞增生	李珮姍	通過

伍、臨時動議：

陸、散會：下午五時五十四分正。