

開會時間：九十九年七月五日下午二時正

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) 江淑瓊(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 魏拙夫(院外) 陳肇文(院內)

趙 毅(院內) 高壽延(院內) 戚謹文(院內)

請假委員：黃怡超 林山陽 蔡欣玲 何明德 鄭玫枝 劉秀枝 金惠民

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)

今日會議委員應到人數 16 人，實到人數超過 8 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 11 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	陳怡仁	201005003IA	通 過。
2*	侯明志	201007001IA	通 過 (修正後通過)。
3*	曾令民	201007002MA	主試驗： 通 過。 藥物基因學研究： 通 過。
4	羅兆寶	201007003IA	不通過。
5	盧澤民	201007004IA	通 過。
6*	白雅美	201007005MA	不通過。
7*	白雅美	201007006MA	不通過。
8	王署君	201007007IA	通 過。
9	楊純豪	201007009IA	通 過。
10	馬筱笠*	201007010TA	通 過。

11	奉季光	201007011IA	不通過（修正後送本會）。
----	-----	-------------	--------------

修正案—共 1 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	江晨恩	08-094AJ#2	通 過。

參、提案討論：

提案一：心臟外科張效煌醫師主持之：「以微創手術經心尖或經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」（IRB 編號：98-04-06）人體試驗計畫，於試驗期間召開記者會發表此案訊息及執行成果。

說明：衛生署來函指出：本院於本人體試驗執行期間，召開記者會發表此案訊息及研究進展成果，恐有違反人體試驗管理辦法第 15 條規定：「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳」之虞，要求回覆。

決議：

- （一）請張效煌醫師審慎回覆說明，匯報院方審視後，由院方及本會分別函覆衛生署。
- （二）重新發文告知公關組及全院各部科，本院爾後如有類似新藥物及醫療技術發展者，如屬正在進行之人體試驗計畫，則依法不得發表。
- （三）建議暫時中止張效煌醫師臨床試驗案之進行，待其至 IRB 報告再議。

肆、報告事項：

一、追蹤第一人體試驗委員會第六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 16 案）

新案(共 1 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	廖光淦	201002005IA	略	<p>「重複穿顱磁刺激合併跑步機訓練對帕金森氏症患者大腦皮質興奮性與步態表現之療效」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 99 年 6 月 28 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局</p> <p>二、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公告之「人體試驗管理辦法」及「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範」，檢送人體試驗計畫及相關文件。</p> <p>三、人體試驗計畫書撰寫內容應載明詳細試驗實施方法（包含治療參數）、受試者同意書內容及版本、主持人及協同主持人之學經歷及其所受訓練之資料、國內外已發表之相關治療文獻報告、所需之儀器設備名稱、數量（請列明廠牌及型號）、預期效果、可能引起之損害及其救濟措施等。</p> <p>四、請檢附本案所需各項儀器設備原仿單或使用說明書等，敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料；如已經衛生署查驗登記許可，請另提出原核准仿單，倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或系屬新醫療器材須另檢附相關安全及有效性試驗資料，及其他國家核准作臨床試驗之證明文件。</p> <p>五、本案須俟貴院補齊資料後，進行後續審查。</p>
修正案(共 10 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	江晨恩	08-094-AJ	略	<p>「DU176b Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-C-U301）之修正受試者同意書乙案</p> <p>三、請貴公司依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」第三條「試驗委託者」之定義，修正受試者同意書中「委託單位/藥廠」為「昆泰股份有限公司」，並修正本計畫相關文件內容。</p> <p>四、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：31Mar2010。</p>

2	傅中玲	08-068-AJ	略	「LY450139 Tablets 60mg, 100mg, 140mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H6L-MC-LFBC）之DMC 資料乙案，經核，本署同意備查，惟請貴公司儘速修正計畫書及受試者同意書
3	林登龍	09-042-AJ	略	「YM178 (Mirabegron) Modified-release Tablets 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：178-CL-090）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol no. : 178-CL-090, January 28, 2010 (Version 2.0)。
4	邱宗傑	97-02-01	略	「Sutent (Sunitinib Malate) Capsules 12.5 mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A6181170）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 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：26-Apr-2010。
5	顏明賢	201002025MB	略	「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）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：May-14-2010。
6	顏得楨	201004033MB	略	「BGG492 Capsule 5mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBGG492A2207）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：03-May-2010。 四、本署同意修正後之臺北榮總、林口長庚醫院、馬偕醫院藥物遺傳基因學研究受試者同意書版本日期為：03-May-2010。
7	蔡俊明	97-11-07	略	「PF-00299804 Tablets 5mg, 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A7471017）之修正試驗計畫書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6, Date : 11 January 2010；試驗計畫書補充說明文件，Date : 26 April, 2010。
8	林孝義	98-05-04	略	增列台北榮總受試者同意書版本日期乙案，經核，本署同意 三、本署同意台北榮總之受試者同意書版本日期為：14-Dec-2009。

9	曾成槐	09-006-AJ	略	「AVE5026 (AVE5026) Solution for Injection in pre-filled clear glass syringe 20 mg/ 0.4ml (3200 U/ 0.4ml)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC6521)之變更試驗目為學術研究用、變更試驗主持人、終止試驗及藥品出口銷毀乙案,經核,本署同意 三、本署同意臺北榮民總醫院試驗主持人由余垣斌醫師變更為曾成槐醫師。
10	林孝義	98-07-03	略	檢送臺北榮民總醫院林孝義醫師之醫學倫理(含GCP)相關課程研習證明乙案,本署同意備查

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	陳震寰	97-10-06	略	「Aliskiren/Amlodipine (SPA100) Tablets 150 mg/ 5 mg、150 mg/10 mg、300 mg/5 mg、300 mg/10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CSPA100A2305)之結案報告乙案,本署備查

其他(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	張效煌	98-04-06	略	「以微創手術經心尖或經股動脈以導管方式進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」人體試驗計畫變更乙案,復如說明段 三、另上述核准函中已載明若將本人體試驗訊息或未經本署審查之試驗結果於媒體上發表,依違反人體試驗管理辦法第 15 條規定論處,另違反本項規定可能導致本案暫時中止或永久終止;惟貴院於完成本案第 3 位受試病患之手術後,即於 99 年 6 月 14 日以召開記者會方式發表本人體試驗訊息及執行成果(參貴院網頁記者會資料,附件一),並經媒體 6 月 15 日刊登報導(參媒體報導資料,附件二)。請貴院針對召開記者會發表人體試驗訊息乙事提出說明,並於 99 年 7 月 9 日前函復本署,俾憑辦理。

2	江晨恩	201005013MAJ	略	<p>「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U305）之試驗用醫材進口、檢送江晨恩醫師、殷偉賢醫師、白培英醫師、賴文德醫師之人體試驗相關訓練證明備查及函請修正本署 99 年 5 月 20 日署授食字第 0991406803 號函乙案，經核，本署同意，隨函檢送貨品進口同意書 2 份</p> <p>三、修正面本署 99 年 5 月 20 日署授食字第 0991406803 號函說明二為：本計畫起始之 heparin（或 LMWH）治療，建議於住院執行。</p> <p>四、修正本署 99 年 5 月 20 日署授食字第 0991406803 號函說明二為：依據臨床上病患之情況，並參考 new anticoagulant 於 secondary prevention of VTE 之第三期臨床試驗，可接受本試驗藥品最長之試驗期間為一年，惟仍建議貴公司於計畫書中定義受試者之 risk factor 以決定治療期間。</p>
3	蕭樑材	97-11-06	略	<p>「Zolinza (Vorinostat) Capsules 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：088）之申請變更試驗目的為學術研究用及檢送 Protocol Clarificaion Letter 乙案，本署同意備查</p>
4	王署君	98-12-01	略	<p>台北榮總王署君醫師主持之試驗計畫（計畫編號：9818Z1-2000-WW）之試驗用醫材再進口乙案，經核，本局同意，隨函檢還 FDA 藥字第 0991406603 號書函公文正本及貨品進口同意書各 1 份</p> <p>三、本署同意貴公司再次分批進口之試驗用醫材規格數量清單如附係，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> <p>四、另貴公司檢還 99 年 5 月 19 日 FDA 藥字第 0991406603 號函核發之貨品進口同意書作廢。</p>

三、修正案追認(共 12 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-097-AJ#2	趙毅	略	主持人手冊及附件	同意修正
2	06-083-AJ#1	蔡俊明	略	主持人手冊及新增病患日誌卡	同意修正
3	07-030-AJ#1	翁仁崇	略	主持人手冊	同意修正
4	08-092-EJ#1	林孝義	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
5	96-05-03#3	李重賓	略	計畫書	同意修正

6	97-10-02#3	常敏之	略	主持人手冊、新增受試者衛教文宣及新增簡訊通之受試者試驗相關訊息的受試者同意書	同意修正
7	97-02-10#4	張延驊	略	計畫書	同意修正
8	97-12-53A#1	曾令民	略	原主持人蘇正熙退休	同意修正
9	98-01-01#4	蔡清標	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及主持人手冊	同意修正
10	98-07-02#3	黃怡翔	略	個案報告表	同意修正
11	98-09-05#2	顏明賢	略	新增病患卡	同意修正
12	98-02-02#5	顏厥全	略	計畫書及受試者同意書	同意修正

四、試驗暫停/終止報告 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	決議
1	林孝義	98-07-09#1	針對接受 Methotrexate 治療但仍出現活性類風濕性關節炎之受試者,評估皮下投予 CNT0136 之療效與安全性的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、概念驗證、劑量探查試驗	本試驗案已業經貴會於 2009 年 10 月 27 日通過核准執行,發文字號:北總教字第 0980023404 號,由於至今尚未納入任何受試者;而本公司因全球收額數已達總數,擬申請終止本臨床試驗案,懇請 備查。	同意備查

五、偏離案報告 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	偏離情形	措施	決議
1	張延驊	96-09-05	多中心、隨機、雙盲的試驗,針對接受 docetaxel/prednisone 治療的轉移性非雄性激素依賴型前列腺癌患者,給予每三週一次 aflibercept,以比較其相對於安慰劑之療效及安全性	依照計畫書規定,受試者每次治療週期間隔不得少於 19 天。受試者編號 158003005 的第 3 個週期跟第 2 個週期只相差 18 天,比規定間隔少 1 天。	個案是否因特殊原因而提早回來接受治療亦或是臨床研究護士安排個案排程未注意比規定間隔少 1 天,但因該研究護士已離職且出國無法詢問確切原因。	請說明後續措施及預備處理之方式,並說明其影響。
				依照計畫書規定,受試者每次治療週期間隔不得多於 23 天。受試者編號 158003007 的第 8 個週期跟第 7 個週期相差 25 天,比規定間隔多 2 天。	受試者 158003007 預定第 8 個週期返診治療日因計畫主持人與協同計畫主持人出國開會,故安排於協同計畫主持人回國後返診,以致於第 8 個週期跟第 7 個週期相差 25 天,比規定間隔多 2 天。	請說明後續措施及預備處理之方式,並說明其影響。

六、結案報告（共 4 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	92-11-06J	林登龍	略	同意結案
2	93-12-07J	李壽東	略	同意結案
3	94-05-06	趙毅	略	同意結案
4	94-06-04	蘇正熙	略	同意結案

七、專案進口藥物申請報告（共 5 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 3 案)	新陳代謝科	翁錦興	3750 粒	女	庫欣氏症	蔣○○	已補件，建議通過
2	Thioplex®(thiotepa 15mg thiotepa)(第 1 案)	兒童醫學部	顏秀如	18 瓶	男	合併自體幹細胞移植之化療用藥	張○○	建議通過
3	Eltrombopag (Promacta®) 25mg/tab(第 3 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	420 顆	男	特發性血小板減少紫斑症	施○○	建議送計畫
4	Carmustine(100mg/vial)(第 2 案)	血液腫瘤科	顏厥全	6 支	男	淋巴瘤	史○○	建議通過
5	Bendamustine HCl(Ribomustin®)100mg/vial(第 3 次)	血液腫瘤科	蕭樑材	48vials	男	多發性骨髓瘤	吳○○	建議送計畫

八、人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄(略)

伍、臨時動議：

陸、散會：下午五時五十二分正。