

臺北榮民總醫院第一人體試驗委員會第7次會議紀錄(奉准免用印信)

公告版

開會時間：九十九年八月二日下午二時正

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) 陳肇文(院內) 林山陽(院外)

趙毅(院內) 戚謹文(院內)

出席委員-醫療專業(女)：鄭玫枝(院內) 劉秀枝(院內)

請假委員：黃怡超 蔡欣玲 何明德 金惠民 高壽延 魏拙夫

列席人員：邱文聰 錢大維

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17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 | 馮長風 | 201008015IA | 通過(修正後通過)。 |
| 2 | 奉季光 | 201007011IA | 通過(修正後通過)。 |
| 3 | 周昌德 | 201008001IA | 通過(修正後通過)。 |
| 4 | 楊妹鳳 | 201008002IA | 通過。 |
| 5* | 曾令民 | 201008003MA | 通過。 |
| 6* | 蕭安穗 | 201008004IA | 通過。 |
| 7* | 江晨恩 | 201008005MA | 通過。 |
| 8 | 許文虎 | 201008006IA | 通過(修正後通過)。 |
| 9* | 邱宗傑 | 201008007MA | 通過。 |

| | | | |
|-----|-----|--------------|------|
| 10* | 傅中玲 | 201008008MAJ | 通 過。 |
| 11 | 羅兆寶 | 201008009IA | 通 過。 |

修正案—共 1 案

| 序號 | 計畫主持人 | IRB 編號 | 決議 |
|----|-------|------------|------|
| 1 | 王永衛 | 98-12-08#1 | 通 過。 |

參、提案討論：無。

肆、報告事項：

一、追蹤第一人體試驗委員會第七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 24 案）

| 新案(共 7 案) | | | | |
|-----------|-----|-------------|---------|--|
| No | 主持人 | 編 號 | 計畫名稱/藥品 | 審 查 結 果 |
| 1 | 羅兆寶 | 201001003IA | 略 | <p>「經血管內使用可分離式線圈栓塞直接型頸動脈-海綿狀竇廔管之立即及長期效果」(貴院 IRB 編號:201001003IA) 臨床試驗乙案，復如說明段，請 查照。</p> <p>二、請貴院回覆案內使用之器材為本署已核准之醫療器材，且其用途及使用方式亦未超出本署原核准範圍，得由貴院人體試驗委員會自行依「醫療機構人體試驗委員會組織及作基準」審查、監督及列管、毋須送署。</p> |

| | | | | |
|---|-----|-------------|---|---|
| 2 | 蕭安穗 | 201008004IA | 略 | <p>「重複透顱磁刺激治療單側突發性感音神經聽覺損失病患之耳鳴的短期療效」申請案，復如說明段，請 查照。</p> <p>二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 97 次會議決議，請修正試驗計畫書及受試者同意書送署核議：</p> <p>(一) 本案試驗分期應列屬 PhaseII。</p> <p>(二) 實驗組及探制組之受試者收案標準不同，如何比較療效，請說明？另本次所送試驗計畫書及受試者同意書所述受試人數並不相符（計畫書中實驗組及控制組各 10 人，受試者同意中實驗組 16 人、控制組 32 人），請再行確認。</p> <p>(三) 實驗組及控制組之試驗執执行程序應載明於試驗計畫書中。</p> <p>(四) 本案受試者系由貴院負責收案後，再至臺北榮民總醫院並由該院醫負責執行腦磁圖檢查及重複透顱磁刺激試驗，本案應經臺北榮民總醫院正式書面同意，且載明受試病患若因試驗所致損害時補償責任之歸屬，並應將此情形於受試者同意書中敘明。</p> <p>(五) 受試者同意書三、可能產生之併發症、副作用、危險及其處理方法：請敘明本試驗中所設計之 rTMS 刺激強度、頻率所可能引發癲癇發作之機率。</p> |
| 3 | 白雅美 | 201007005MA | 略 | <p>「SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg」供查驗登記用藥臨床試驗計畫（計畫編號：P06124）乙案，請於 99 年 9 月 10 日前，依說明段檢送資料至局供審，逾期未補，本局將逕予結案，請 查照</p> <p>三、試驗計畫書之 Section 7.4.2.1.1 禁止併用藥物段之敘述，請將會引起 QT 區間延長之藥物列於禁止併用藥物中，並請參考本品 US FDA 仿單 Section 5.9 之敘述撰寫。</p> <p>四、請將計畫書第 56 頁之 Special Laboratory Tests 的明確抽血時間點列於計畫書 Section 2.2 Trial Flow Chart 中及受試者同意書的試驗時程表中。</p> <p>五、受試者同意中對於本試驗藥品相關不良事件敘述，請加入 US FDA 仿單中 Section 5. Warning and Precautions 段之敘述。</p> <p>六、臺北榮總受試者同意書，請將納入排除條件列入。</p> |

| | | | | |
|---|-----|-------------|---|---|
| 4 | 白雅美 | 201007006MA | 略 | <p>「Asenapin (SCH900274) Sublingual Tablets 5 mg, 10 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06125）乙案，請於 99 年 9 月 10 日前，請說明檢送資料至局供審，逾期未補，本局將逕予結案，請 查照</p> <p>二、請貴公司依「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢送陳景彥醫師、謝明鴻醫師、唐子俊醫師、廖定烈醫師、陳震宇醫師、邱南英醫師、最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上，及白雅美醫師、廖定烈醫師最近六年研習醫學倫理相關課程 9 小時以上之研習證明。</p> <p>三、試驗計畫書之 Section 7.4.2.1.1 禁止併用藥物段之敘述，請將會引起 QT 區間延長之藥物列於禁止併用藥物中，並請參考本品 US FDA 仿單 Section 5.9 之敘述撰寫。</p> <p>四、請將計畫書第 48 頁之 Special Laboratory Tests 的明確抽血時間點列於計畫書 Section 2.2 Trial Flow Chart 中及受試者同意書的試驗時程表中。</p> <p>五、受試者同意中對於本試驗藥品相關不良事件敘述，請加入 US FDA 仿單中 Section 5. Warning and Precautions 段之敘述。</p> <p>六、臺北榮總受試者同意書，請將納入排除條件列入。</p> |
|---|-----|-------------|---|---|

| | | | | |
|---|-----|--------------|---|--|
| 5 | 傅中玲 | 201008008MAJ | 略 | <p>「Semagacestat (LY450139) Tablets 60mg、100mg、140mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H6L-MC-LFBF）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進同意書3份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請確認本延伸試驗中是否預計於林口長庚醫院執行 amyloid PET scan，如需執行，請檢送此部分之計畫書及受試者同意書至署供審。</p> <p>三、計畫書第26頁 section 9.4 倒數第3行，其敘述為原使用 100mg/day 者先使用 100mg/day，兩週後再增加至 140mg/day，與 Figure 1 及 section 7.1.1 不符，請修正。</p> <p>四、本試驗包含藥物基因學研究，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」，另立同意書並說明研究內容。</p> <p>五、受試者同意書建議做以下修改：</p> <p>（一）「藥品全球上市現況簡介」段，請註明 semagacestat 全球未上市。</p> <p>（二）第3頁第10行，請將 ECG 譯為「心電圖」。</p> <p>（三）第4頁倒數第6行之「您接受至少7次的抽血（總共約 35 c.c.）」與「病患資訊和同意書附件1，試驗程序」之「第3-6次回診，每次採血約 30-75 c.c.」不一致，請修正。</p> <p>（四）第10頁「損害補償與保險」段，請刪除「傷害之治療和補償」此八字。</p> <p>六、體積測定磁振造影（vMRI）受試者同意書建議做以下修改：</p> <p>（一）第2頁，請將「起搏器」改為「心律調節器」。</p> <p>（二）請將「傷害補償和保險」之標題為「損害補償與保險」</p> <p>七、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Approved by Lilly：02 July 2009；Protocol Addendum (2) Approved by Lilly：27 July 2009。</p> <p>八、本署同意之受試者同意書版本日期為：9-Mar-2010。</p> <p>九、本署同意之體積測定磁指造影受試者同意書版本日期為：5-Mar-2010。</p> <p>十、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。另本試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本署核辦。</p> |
|---|-----|--------------|---|--|

| | | | | |
|----------|-----|-------------|---------|---|
| 6 | 林孝義 | 201006017MB | 略 | <p>「ACTEMRA (tocilizumab) IV infusion 20 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MRA230TW)乙案,經核,本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本試驗為台灣多中心,請清楚描述隨機分派章節隨機碼將如何產生、分層因子及隨機分派方式。</p> <p>三、請於計畫書中清楚說明提早退出試驗者、使用禁用藥物者(計畫書第8.2章節)、使用救援治療者(計畫書第8.3章節)主要評估指標的紀錄方式。</p> <p>四、根據試驗主持人手冊和美國FDA核定的本藥品仿單,本藥品可會影響幾個CYP450 isoenzymes的功能,因此CYP450 substrates在與本品併用時,有些情形需特別注意,建議將此段藥物交互作用資訊列入計畫書的併用藥品一節內,並提醒試驗主持人注意。</p> <p>五、關於TB test,計畫書僅表示檢測方法依驗中心而定,並未規定要用何種實驗室檢測方法(Tuberculin Skin Testing or QuantuFERON-TB Gold Testing),也未說明判讀標準。考慮TB在台灣的盛行率、台灣大部分有接種BCG,且本案為台灣單國多中心試驗,建議在Appendix中明列可接受的實驗室檢測方法以及適合台灣的判讀標準。</p> <p>六、本署同意之計畫書版本日期為:MRA230TW; Version:2100508。</p> <p>七、本署同意各醫院之受試者同意及延伸性試驗受試者同意書版本日期詳列如下:</p> <p>(一)台大醫院、台北榮民總醫院、成大醫院、林口長庚醫院、高雄長庚醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰綜合醫院及大林慈濟醫院:2100508。</p> <p>(二)中山醫學大學附設醫院:23-Jul-2009。</p> |
| 7 | 劉俊煌 | 201007013MB | 略 | <p>「LY573636 (Tasisulam) lyophilized powder IV Injection 250mg/vial, 1000mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:H8K-MC-JZAO)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意,復如說明段,請查照。</p> <p>三、本署同意新增臺北榮總為試驗中心,該中心主持人為劉俊煌醫師。</p> |
| 修正案(共9案) | | | | |
| No | 主持人 | 編號 | 計畫名稱/藥品 | 審查結果 |

| | | | | |
|---|-----|-------------|---|---|
| 1 | 江啟輝 | 09-023-AJ | 略 | 「AZD9668 Coated-Tablets 2.5 mg、10 mg、30 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D0520C00012）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：27-Nov-2009。 |
| 2 | 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：A6181170，Amendment 2 (All Sites) - 06 May 2010。 |
| 3 | 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）之修正計畫書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：H6L-MC-LFBC (b), 14 May 2010。 |
| 4 | 蔡清標 | 98-01-01 | 略 | 「Cladribine (2-chloro-2'-deoxyadenosine) Tablets 10mg 與 Rebif (Interferon-beta-la (HAS-free)) Injection 22 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28821）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 Amendment Number：3，Effective Date：08 January 2010。 四、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書及藥物遺傳學/藥物基因體學研究受試者同意書版本日期為：25Mar2010。 五、有關申請試驗用醫材進口乙節，請檢具正確格式貨品進口同意書及數量估算表後另案提出申請。 六、另本署 98 年 4 月 16 日衛署藥字第 0980317253 號函核發之貨品進口同意書作廢。 |
| 5 | 周元華 | 08-088-AJ | 略 | 「Aripiprazole IM Depot 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：31-07-246）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後臺北榮總之受試者同意書版本日期為：21 Mar 2010。 |
| 6 | 張延驊 | 201005004MA | 略 | 「AG-013736 (Axitinib) Tablet 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：4061051）之修正受試者同意書、檢送張延驊醫師之醫學倫理及人體試驗相關課程研習證明乙案，經核，本署同意備查 三、本署同意修正後台北榮民總醫院受同意書版本日期為：21-May-2010。 |

| | | | | |
|---|-----|-----------|---|--|
| 7 | 陳震寰 | 08-085-AJ | 略 | <p>「Dabigatran Etexilate Capsules 110 mg、150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫變更（計畫編號：1160.71）之修正計畫書、受試者同意書及試驗主持人乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意萬芳醫院試驗主持人由鍾文挺醫師變更為陳晉誼醫師。</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日趣為：Amendment 2，Date：1 Feb 2010。</p> <p>五、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：25FEB2010。</p> |
| 8 | 張延驊 | 97-02-10 | 略 | <p>「Torisel (Temsirolimus) Injections 25mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：3066K1-3311-WW）之修正計畫書及受試者同意書乙案，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 024853 號許可證在案，有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。（醫院自行列管）</p> |
| 9 | 林宏達 | 07-119-AJ | 略 | <p>「BI 1356 (Linagliptin) 膜衣錠 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗報告（計畫編號：BI Ttial No.1218.18）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」乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗目的為：與安慰劑相比之下，探討 BI 1356 加入 metformin 和 sulphonylurea 背景療法之療效和安全性。</p> |

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 | 周嘉揚 | 07-115-AJ | 略 | 「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）之終止試驗乙案，本署同意 |

其他(共 7 案)

| No | 主持人 | 編號 | 計畫名稱/藥品 | 審查結果 |
|----|-----|-----------|---------|--|
| 1 | 江晨恩 | 07-071-AJ | 略 | 「LCZ696 100 mg，200 mg，400 mg tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLCZ696A2201）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意 |
| 2 | 顏得楨 | 06-077-AJ | 略 | 「RWJ-33369 Tablets 100mg、200mg、400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：333369EPY3002/3004）之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意 |

| | | | | |
|---|-----|-----------|---|---|
| 3 | 顏厥全 | 05-047-AJ | 略 | <p>「Velcade(bortezomib) IV Injection 3.5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：26866138-MMY-3014）之變更試驗目的為查驗登記用乙案，本署同意，惟請依說明段辦理</p> <p>三、本藥動學試驗可提供我國受試者之藥動學結果，但無法對最適劑量提出預測，若欲將本學術研究用試驗變更為查驗登記用試驗，本試驗報告應增列下列討論事項：</p> <p>（一）相同投與劑量下之東方人與西方人的藥動學試驗結果比較分析，其中須包括東方人與西方人的藥動學參數之比較分析、試驗設計（投藥劑量、受試者納入條件、採血時間點等）之比較，與試驗之血中濃度分析方法之比較（如、最低可測濃度等），東方人與西方人試驗設計差異對藥動學參數差異的影響。</p> <p>（二）預測東方人與西方人之藥動差異可能造成之臨床影響，與東方人最適劑量之建議，其中須包括特殊族群之劑量建議（如、肝功能不全患者）。</p> <p>（三）因本產品之 FDA 最新仿單已增列特殊族群的建議劑量與藥物交互作用相關資料，請貴公司於本試驗報告完成並經同意備查後，將最新資料與結果更新於本品仿單。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：26866138-MMY-3014 Issue/report date：</p> |
| 4 | 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）之計畫執行偏差乙案，經核，本署同意備查</p> |
| 5 | 趙湘台 | 95-11-02 | 略 | <p>「懷特骨寶 PH3 (山藥萃萃取物) Tablets 250 mg」供查驗登記用藥品之臨床試驗計畫（計畫編號：PH-CP011）之計畫執行偏差乙案，經核，本署同意備查</p> |
| 6 | 林登龍 | 98-12-07 | 略 | <p>「Tanezumab (Tanezumab) Solution for SC Injection 2.5 mg/ml、10 mg/ml、20 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4091035）之安全性資料說明乙案，經核，本署同意，惟請依說明段辦理，請查照。</p> <p>三、貴公司須儘速將所承諾之 risk management plan（包括試驗計畫書、受試者同意書及主持人手冊等相關文件）送署供審，如於試驗期間有最新資訊，亦請立即通知本署、試驗主持人及受試者。</p> |
| 7 | 周昌德 | 09-015-AJ | 略 | <p>「Riloncept (Purified IL-1 Trap Recombinant Protein) 160mg、80mg / 2 ml via」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IL1T-GA-0816）之 DSMB report 乙案，本署備查</p> |

三、嚴重不良反應報告 (共 45 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 | 審查情形 |
|----------------|-----|----------|--|---|---|------|
| 非預期 SAE | | | | | | |
| 1 | 張延驊 | 96-09-05 | Venice study(EFC65 46) | 受試者 99/6/26 因敗血症 (sepsis) 危及生命住院 (158003007) | 可能相關 | 同意備查 |
| 2 | 何橈通 | 97-01-02 | DCB-WH1(1.25%) ointment/vehicle ointment | 受試者 997/4 因企圖自殺 (attempted to suicide)造成永久傷害(R321) | 不相關 | 同意備查 |
| 3 | 林孝義 | 97-02-05 | Atacicept | <ol style="list-style-type: none"> 受試者 98/3/18 因 other and unspecified non-infections gastroenteritis and colitis 住院(長庚病例 2660002) 受試者 99/4/25 因腹痛 (abdominal pain)住院(長庚病例 2660002) 受試者 98/4/23 因不明原因發燒(unknown fever)住院(長庚病例 2660004) 受試者 98/12/10 因腹瀉及腸胃炎 (diarrhea and enteritis) 住院(長庚病例 2660006) 受試者 99/2/5 因懷孕 (pregnancy)住院(長庚病例 2660006) | <ol style="list-style-type: none"> 不太可能相關 不相關 不相關 不相關 不相關 | 同意備查 |
| 4 | 張延驊 | 97-02-10 | Avastin | 受試者 99/5/14 因切口疝 (incisional hernia)住院(三總病例 001695) | 不相關 | 同意備查 |
| 5 | 蔡俊明 | 97-05-06 | ASA404 | 受試者 98/10/28 因緩解疾病 (disease remission) 住院 (090100006) | 不相關 | 同意備查 |
| 6 | 黃信彰 | 97-07-05 | GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗 [GSK218687 7A] | <ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/5/23 因肺炎 (pneumonia)住院(42792) 受試者 99/6/6 因肺炎 (pneumonia)住院(台大病例 41629) 受試者 99/6/2 因尿路上皮癌(urothelial carcinoma)住院 (台大病例 42223) 受試者 99/5/20 因良性前列腺增生症 (benign prostatic hyperplasia)住院(42450) 受試者 99/7/7 因尿道感染 (urinary tract infection)住院 (台大病例 41796) 受試者 99/7/7 因上呼吸道感染 (upper respiratory tract infection)住院(42402) 受試者 99/6/29 因胃潰瘍 | <ol style="list-style-type: none"> 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 | 同意備查 |

| | | | | | | |
|----|-----|-----------|------------------------------|---|-----------------------------|------|
| | | | | (gastric ulcer)住院(42483) 8. 受試者 5 年前發現的腎臟癌(renal tumor, 每三個月固定回診, 於 99/4/25 發現血尿住院檢查(台大病例 42223) 9. 受試者 99/6/27 因胃潰瘍導致上腸胃道出血(upper gastrointestinal bleeding due to gastric ulcer)住院(42399) | | |
| 7 | 吳秋文 | 97-09-07 | Glivec | 受試者 99/3/2 因腸阻塞(ileus)住院(台大案例 1301-00009) | 不相關 | 同意備查 |
| 8 | 潘如濱 | 97-08-10 | Apixaban/Warfarin/Placebo | 受試者 99/5/17 因直腸腺癌(adenocarcinoma of the rectum)住院(馬偕病例 10511) | 不相關 | 同意備查 |
| 9 | 邱宗傑 | 98-03-01 | I-P08001(Bendamustine HCl) | 1. 受試者 99/6/24 因轉移性結腸癌(metastatic carcinoma of colon)住院(台大病例 013) 2. 受試者 99/7/15 因意識消沉(depressed level of consciousness)住院(005) | 1. 不相關 2. 不相關 | 同意備查 |
| 10 | 張延驊 | 98-03-05 | Pazopanib | 受試者 99/6/1 因肺炎(pneumonia)住院(063401-002459) | 不相關 | 同意備查 |
| 11 | 洪君儀 | 98-04-10 | SCH717454 | 受試者因骨肉瘤復發(recurrent osteosarcoma)住院(000216) | 不太可能相關 | 同意備查 |
| 12 | 李重賓 | 98-06-06 | Sorafenib, Erlotinib/Placebo | 1. 受試者 99/5/16 因腹部感染(intra-abdominal infection)住院(LSAE91704) 2. 受試者 99/5/25 因腸胃道出血(gastrointestinal bleeding, grade 3)住院(LSAE91705) 3. 受試者 99/5/31 因腫瘤破裂(tumor rupture)住院(奇美案例 LSAE91706) | 1. 不相關 2. 可能相關 3. 不相關 | 同意備查 |
| 13 | 邱宗傑 | 98-06-08 | Exjade | 受試者 99/6/2 因發燒(fever)住院(001-004) | 不太可能相關 | 同意備查 |
| 14 | 屠乃方 | 98-08-15 | S-1 合併 Cisplatin | 1. 受試者因尿道發炎(urinary tract infection)住院(三總案例 75-234) | 不相關 | 同意備查 |
| 15 | 邱宗傑 | 09-011-AJ | Amonafide L-Malate | 受試者因呼吸衰竭(respiratory failure)死亡(037-05) | 不相關 | 同意備查 |
| 16 | 余文鍾 | 09-020-AJ | Aliskiren | 1. 受試者 99/6/2 猝死(sudden death)(0642-00008) 2. 受試者 99/5/28 因充血性心臟衰竭(congestive heart failure)造成永久性殘疾(0642-00001) | 1. 不相關 2. 不太可能相關 | 同意備查 |
| 17 | 江啟輝 | 09-023-AJ | AZD9668 | 受試者 99/6/11 因慢性阻塞性肺疾惡化(chronic obstructive pulmonary disease with exacerbation)住院(高雄長庚案例 E2005011) | 不相關 | 同意備查 |

| | | | | | | |
|---------------|-----|-----------|-----------------------------|--|-----|------|
| 18 | 李鳳利 | 09-032-AJ | Ranibizumab , placebo | 受試者 99/6/20 因 (vitrous hemorrhage,OS) 住院 (0451- 00007) | 不相關 | 同意備查 |
| 預期 SAE：共 11 件 | | | | | | |

四、修正案追認(共 19 案)

| No | 申請編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 修正項目 | 審查情形 |
|----|----------------|-------|------|--|------|
| 1 | 201004021MA#1 | 張扶陽 | 略 | 個案報告表、受試者招募廣告相關文宣及衛教單 | 同意修正 |
| 2 | 201004023MAJ#2 | 何橈通 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |
| 3 | 201006001MA#1 | 黃信彰 | 略 | 受試者同意書、個案報告表 | 同意修正 |
| 4 | 201006002MA#1 | 黃信彰 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |
| 5 | 08-017-AJ#3 | 林楨國 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 6 | 08-066-AJ#2 | 周嘉揚 | 略 | 計畫書、受試者同意書、主持人手冊及變更人數 | 同意修正 |
| 7 | 09-025-PJ#2 | 曾令民 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |
| 8 | 93-12-03#10 | 林楨國 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 9 | 95-06-04#3 | 陳育民 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 10 | 96-06-02#4 | 李重賓 | 略 | 主持人手冊及附件 | 同意修正 |
| 11 | 97-03-03#3 | 蘇正熙 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 12 | 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 |
| 13 | 98-05-02#3 | 李重賓 | 略 | 個案報告表 | 同意修正 |
| 14 | 98-06-01#5 | 顏明賢 | 略 | 計畫書、受試者同意書 | 同意修正 |
| 15 | 98-06-06#2 | 李重賓 | 略 | 受試者同意書主持人手冊及增加病患資訊手冊 | 同意修正 |
| 16 | 98-06-11#1 | 陳育民 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 17 | 98-08-05#3 | 陳育民 | 略 | 主持人手冊 | 同意修正 |
| 18 | 98-09-03#4 | 蘇正熙 | 略 | 計畫書、受試者同意書、變更計畫主持人及協同 主持人並增加 2010/6/4 專家委員會會議結論 | 同意修正 |
| 19 | 98-12-01#2 | 王署君 | 略 | 受試者同意書 | 同意修正 |

五、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 |
|------------|-----|-------------|------|---|------|
| 終止案 | | | | | |
| 1 | 蔡俊明 | 201001017MA | 略 | 貴院目前尚未收納受試者且國外已於六月完成收案，故 貴院將不再收納受試者，特此通知。 | 同意備查 |

六、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 | 林孝義 | 201002001MA | 在發作頻繁且對非類固醇抗發炎藥物和/或秋水仙素具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測 ACZ885(canakinumab) 對痛風發作的治療和預防效果的一項隨機分配、對照試驗 | 依據計畫書規定，病人可以使用低劑量的秋水仙素 (<1.2mg/day) 作為預防性用藥，但必須在進入試驗至少兩週前穩定使用並維持固定劑量至試驗結束。五號病人長期使用的預防性低劑量秋水仙素為 1.5mg/day (0.5 mg/day t.i.d)，因此造成試驗偏差。 | 本情形已經通報瑞士總公司試驗團隊，經討論後試驗團隊同意病人可以目前服用劑量 (1.5mg/day) 繼續參與試驗。 | 同意備查 |

七、結案報告（共 7 案）

| No | 主持人 | 編號 | 計畫名稱 | 審查情形 |
|----|-----|-----------|------|------|
| 1 | 陳盛鈺 | 92-11-04J | 略 | 同意結案 |
| 2 | 陳克華 | 97-03-05 | 略 | 同意結案 |
| 3 | 劉俊煌 | 97-08-03 | 略 | 同意結案 |
| 4 | 王署君 | 97-08-06 | 略 | 同意結案 |
| 5 | 蕭安穗 | 98-07-07 | 略 | 同意結案 |
| 6 | 高志平 | 98-10-12 | 略 | 同意結案 |
| 7 | 陳盛鈺 | 92-11-04J | 略 | 同意結案 |

八、專案進口藥物申請報告（共 7 案）

| No | 藥品名 | 單位 | 申請者 | 數量 | 性別 | 適應症 | 建議 |
|----|---|-------|-----|--------|----|-------------|-------|
| 1 | Thioplex®(thiotepa 15mg/vial)(第 2 案) | 血液腫瘤科 | 劉俊煌 | 128 支 | 女 | 乳癌 | 建議通過 |
| 2 | Metyrapone(Metyrapone®250mg/cap)(第 4 案) | 新陳代謝科 | 翁錦興 | 1000 粒 | 女 | 庫欣氏症候群 | 建議通過 |
| 3 | Metyrapone(Metyrapone®250mg/cap)(第 5 案) | 新陳代謝科 | 翁錦興 | 550 粒 | 女 | 庫欣氏症候群 | 建議通過 |
| 4 | Eltrombopag (Promacta®) 25mg/tab | 血液腫瘤科 | 余垣斌 | 420 顆 | 男 | 特發性血小板減少紫斑症 | 建議送計畫 |
| 5 | Carmustine(100mg/vial)(第 4 案) | 血液腫瘤科 | 劉俊煌 | 6 支 | 男 | 惡性淋巴瘤 | 建議通過 |
| 6 | Carmustine(100mg/vial)(第 5 案) | 血液腫瘤科 | 鄧豪偉 | 6 支 | 男 | 惡性淋巴瘤 | 建議通過 |
| 7 | Carmustine(100mg/vial)(第 6 案) | 血液腫瘤科 | 劉俊煌 | 6 支 | 男 | 惡性淋巴瘤 | 建議通過 |

附件九 試驗主持人鄭宏志醫師主持之「以新醫療技術修復創傷後脊髓及脊髓神經之第二期人體試驗」結案報告申請案之相關事項（略）

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午六時三十四分正。

擬辦：1. 如奉核可印發委員、院長室、藥劑部、醫療品質暨病人安全委員會、人體試驗委員會，並將審查意見通知計畫主持人。

2. 如奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

批示：奉 蘇東平副院長於 99 年 8 月 3 日批示「可」印發。

承辦單位：教學研究部