

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 9 次會議紀錄

公告版

開會時間：九十九年十月四日下午二時正

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) 邱文聰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 江淑瓊(院內) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 陳肇文(院內) 黃怡超(院外)

趙 毅(院內) 戚謹文(院內) 魏拙夫(院外)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 金惠民(院外) 蔡欣玲(院外)

請假委員：林山陽 高壽延 沈弘德 鄭玫枝 何明德

列席人員：趙湘台

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 20 人，實到人數 15 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 8 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	趙湘台	201007008IA	通 過（修正後通過）。
2*	張延驊	201009012MA	主試驗：通 過。 藥物基因學：通 過。
3*	張西川	201010001IA	通 過（修正後通過）。
4*	林孝義	201002001EA	通 過。
5*	周昌德	201010002MA	通 過。
6*	張延驊	201010003MA	通 過。
7	周昌德	201010004IA	通 過。
8*	高志平	201010005MA	通 過。

參、報告事項

一、追蹤人體試驗委員會（一）第八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 31 案)

新案(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	邱宗傑	201008007MA	略	<p>「300 μ g recMAGE-A3 antigen and 400 μ g CpG reconstituted in AS01B (rec MAGE-A3+AS15 疫苗), Vial, 0.5mL per dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 111482 【(MAGE3-AS15-MEL-005 (ADJ))] 乙案, 經核, 本署原則同意試驗進行</p> <p>三、以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一) 受試者同意書篩檢版本中, 應說明腫瘤組織欲檢測之基因名稱。</p> <p>(二) 本試驗基因學相關研究 (如轉譯研究) 及受試者同意書復發版本, 請依本署 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, 進行編排撰寫獨立之「藥物基因學受試者同意書」。</p> <p>(三) 檢體之儲存 (包含血液之衍生物), 請貴公司說明是否包含基因研究, 如僅為檢體之採集與使用, 請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項, 於同意書告知受試者, 並取得受試者同意; 若有包含基因研究, 則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>(四) 中英文摘要之主要試驗假說應該選為「較優性試驗」, 療效評估群體應勾選為「意圖治療」。</p>
2	馬筱笠	201007010TA	略	<p>「比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術(Marrow Stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性, 多中心, 隨機分配之臨床試驗 (貴院 IRB 編號: 201007010TA)」臨床試驗乙案, 經查本試驗系為美精技股份有限公司申請供醫療器材查驗登記用之臨床試驗計畫案, 衛生署已於民國 99 年 7 月 8 日 (署授食字第 0991608348 號函) 原則同意該試驗進行。</p>
3	劉俊煌	尚未送本會審查	略	<p>「Innohep SC injection 20000 ANTI-XAIU/mL 0.5mL/syringe、0.7mL/syringe、0.9mL/syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: IN 0901 INT) 之試驗用藥品進口乙案, 經核, 本署同意</p>

4	白雅美	201009005MA	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，經核所檢附資料，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：P06125，FINAL PROTOCOL 7JULY2010 VER-1.2；PROTOCOL ADDENDUM Ver 1.00 05AUG2010。</p>
5	陳盛鈺	92-11-04J	略	<p>「Gems (Gemcitabine) injection 200mg/vial」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：TTYGM0302）乙案，經核，本署同意備查。</p> <p>二、本案試驗目的為：評估使用合併 Gems (Gemcitabine) 與 Cisplatin 使用於已復發或已轉移之鼻咽癌患者之總體目標反應率 (Overall Objective Response Rate, ORR)。</p>
6	陳育民	尚未送本會審查	略	<p>「Aranesp (Darbepoetin alfa) injection 500g/vial、300g/vial、200g/vial、100g/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20070782）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請於試驗執行前，補齊以下資料至署供審：</p> <p>(一) 依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送張正雄醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上之研習證明。</p> <p>(二) 請補附標明各醫院名稱之受試者同意書封面及試驗主持人之簽名。</p> <p>三、本試驗計畫書僅說明 non-inferiority margin 設定系依據 benefit/risk assessment，然未詳細說明其評估之依據。將來此 non-inferiority margin 之適當性請於試驗報告完成時併予敘明。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Number：20070782，Date：25 May 2010。</p>
7	陳適安	201008019MB	略	<p>「MK-6621 (Vernakalant Hydrochloride) IV Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：010-01）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.010-010，Issue Date：16-Feb-2010。</p>
8	江晨恩	201008018MB	略	<p>「Saxagliptin F.C. Tablets 2.5mg、5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1680C00003）乙案（自行列管）</p>

9	陳怡仁	201002020IB	略	「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術與腹鏡全子宮切除手術之比較」人體試驗計畫申請乙案，依「行政院衛生署人體試驗計畫審查意見通知」專家初審意見，於文到 2 週內研提修正意見，併同修正後試驗計畫書 1 式 2 份送署，俾利後續審查作業。
10	林漢傑	201007017MB	略	「DEB025 (Debio 025) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CDEB025A2210）之試驗藥品與對照品 CoA 乙案，經核，本署同意備查

修正案(共 13 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	何橈通	201004023MAJ	略	「Taspoglutide (RO5073031) Injections 10mg, 20mg/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ZC22565）之修正臺北榮總受試者同意書乙案，本署同意備查
2	何橈通	201004023MAJ	略	「Taspoglutide (RO5073031) Injections 10mg, 20mg/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ZC22565）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：ZC22565 Version E 21-Jul-2010。
3	林孝義	201006017MB	略	「ACTEMRA (tocilizumab) IV infusion 20 mg/MI」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MRA230TW）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：MAR230TW；Version: 20100723_03。 四、另修正本署 99 年 7 月 13 日衛署藥字第 0991409255 號函說明六及說明七（一）之版本日期為：Version：20100508。
4	王永衛	98-11-07	略	「UB-421 Intravenous infusion 10mg/mL(100mg in 10 mL vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A101-HIV）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：A101-HIV，Version Date：Jul-01-2010。
5	屠乃方	98-08-15	略	「S-1 (Tegafur, gimeracil, oteracil potassium) Capsules 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：10020380）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意新增計畫書附件版本日期為：Protocol supplement (10020380-P02-supplement2)，Date：09 Jul 2010。

6	顏厥全	95-12-03	略	「AZD2171 Tablets 20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D8480C00051）之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：D8480C00051，Amendment Number 2，Date 14 July 2010。
7	余文鍾	09-020-AJ	略	「Rasilez[Aliskiren(SPP100)]150mg、300mg Tablets」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CSPP100A2368）之計畫書及受試者同意書變更乙案，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment II, 05-Jul-2010。
8	陳育民	98-08-05	略	「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）之修正計畫書及恢復收案乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：EMR 63325-012，Protocol Version：25 June 2010 / Version 2.0。 四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書審核及備查流程，請依本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函及 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。
9	江晨恩	201006011MAJ (09-057-AJ)	略	「Taspoglutide Injection 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NC25113）之修正計畫書、受試者同意書及終止彰化基督教醫院為試驗中心，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：NC25113C row。
10	邱宗傑	97-12-01	略	「ERAXIS (Anidulafungin) 注射劑 100mg/VFEND (Voriconazole) 膜衣錠 50mg，200mg、注射劑 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8851009）之變更試驗主持人及修正受試者同意書乙案，經核，本署同意
11	趙毅	201004037MB	略	「AUY922 Injection 50mg/10ml Ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922A2202）之新增受試者同意書版本日期乙案，本署同意各醫院之受試者同意書版本日期及 biomarker 受試者同意版本日期為：30Jun10。
12	趙毅	98-05-03	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-037）之修正臺北榮總受試者同意書乙案，本署同意備查

13	陳育民	07-008-AJ	略	「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300 μ g) liposome vaccine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EMR 63325-001) 之變更試驗委託者乙案, 經核, 本署原則同意本計畫之試驗委託者由「保瑞爾生技股份有限公司」變更為「台灣默克股份有限公司」; 惟請依「藥品優良臨床試驗準則」第四十三條規定辦理, 並請修正本計畫相關文件內容。
暫停/終止/結案(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	傅中玲	08-068-AJ	略	「Semagacestat (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) 及供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: H6L-MC-LFBF) 之終止試驗乙案, 本署同意
2	彭殿王	08-073-AJ	略	「QAB149 (Indacaterol) 乾粉以 SDDPI 吸入 150 μ g、300 μ g」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CQAB149B1302) 之結案報告乙案, 本署備查 (自行列管)
其他(共 6 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	黃信彰	97-07-05	略	「FLU NG 疫苗注射劑 15g」供查驗登記用藥品臨床試驗偏差通報乙案, 經核, 請依說明段辦理, 並嚴密監控該受試者之病情發展, 以確保其於試驗期間之安全 三、關於受試者編號 42783 與編號 42734 之偏差事件, 請貴公司說明下列事項: (一) 關於編號 42783 受試者接種錯誤疫苗事件, 請說明該事件於施打錯誤後多久發現以及如何發現。 (二) 請說明在受試者施打疫苗後, 是否有任何機制可確認竊試者有接種到正確的疫苗。 (三) 請說明於編號 42734 受試者施打第二劑疫苗時, 如何確保所分配之治療編號 802143 替代疫苗與編號 144812 之第二劑疫苗相關, 且仍維持試驗之盲性?
2	曾令民	201008020MB	略	「Lapatinib Tablets 250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EGF113333) 乙案, 隨函檢送貨品進口同意 1 份 (自行列管)

3	林登龍	201001001MA	略	「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,業已收悉,惟請儘速修正計畫書送署供審
4	余文鍾	09-020-AJ	略	有關 貴公司檢送台北榮民總醫院余文鍾醫師之醫學倫理(含GCP)相關課程研習證明乙案,本署同意備查
5	朱啟仁	98-03-07	略	「Promacta (Eltrombopag Olamine) Tablets 75 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TPL104054)之結案報告及試驗用藥品銷毀乙案,本署同意 二、本計畫業經本署 98 年 4 月 9 日衛署藥字第 0980303411 號函核准執行,並經本署 99 年 2 月 4 日署授食字第 0991401774 號函同意終止在案。 三、本署同意貴公司申請銷毀試驗藥品規格清單數量如附件,請逕洽當地衛生局辦理。
6	邱怡友	97-05-04	略	「ThermoDox (Doxorubicin HCL) Injection 2 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:104-06-301)之計畫執行偏差乙案,復如說明段 三、由於貴公司無法提供資料證實冰箱儲存溫度在正確範圍內,亦沒有資料表示本試驗藥品未在正確儲存溫度之狀況下,惟慮及本品之變化對療效安全性之可能影響,此試驗偏差之受試者資料應暫不納入療效分析,並需持續追蹤其安全性資料。 四、建議貴公司:提供該批次之試驗藥品在溫度記錄器失效後之分析參數(appearance, total doxorubicin content, pH osmolality, particle size, MSPC content, DPPC content, DSPE-MEPG content, encapsulated doxorubicin ratio, drug release ratio at 37°C, and drug release ratio at 41°C),以作為評估本試驗藥品未在正確儲存溫度狀況下,其藥品變化對療效分析之可能影響。 五、請貴公司加強本試驗之監測,確保試驗於適當之監測下執行,並函請各試驗中心注意試驗藥物儲存條件及藥物備製須符合標準作業程序。

三、嚴重不良反應報告 (共 9 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						
1	黃怡翔	201003007MA	Oral Mucosal Interferon- α	1. 受試者 99/5/27 因右膝關節炎合併滑膜炎住院 (3020) 2. 受試者 99/8/2 因良性攝護腺肥大惡化住院(林口長庚, 2010)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
2	陳震寰	201004016MAJ	LC696	受試者 99/8/2 因血溶積減少及 EGFR 降低需作處置以防永久性傷害(1241-00003)	很可能相關	繼續追蹤
3	龍藉泉	201004006MA	Immufine	受試者 99/7/31 因肺炎住院 (2-S011)	不相關	同意備查
4	江晨恩	08-094-AJ	ENGAGE-AF TIMI-48	1. 受試者 99/07/22 因不穩定型心絞痛 (unstable angina) 住院 (花蓮慈濟, 51230007/???) 2. 受試者 99/08/08 因腹脹及腹水住院, 檢查診斷為急性胰臟炎及肝功能指數上升 (acute pancreatitis, elevated liver enzyme)。受試者退出試驗, 99/08/07 最後一次試驗用藥投藥。(高雄榮總, 51260007/JRS)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
5	林孝義	97-02-05	Atacicept	受試者 99/07/17 因發燒至急診就醫, 檢查發現為肺炎 (pneumonia)。(林口長庚, 276462660002)	不相關	同意備查
6	蔡俊明	97-04-02	Sorafenib(Nexavar)&Gefitinib(Iressa)	受試者 99/9/13 接受定期追蹤檢查時發現大便潛血(occult blood in stool)住院檢查。(001)	不相關	同意備查
7	黃信彰	97-07-05	Fluarix TM , FLUNG	受試者 99/08/13 因血尿 (hematuria) 及出血 (hemorrhage) 至急診室就醫。(042442)	不相關	同意備查

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	97-05-01#2	李光申	略	受試者同意書新增中央實驗室地址；補充說明 98 年 6 月 9 日備查之主持人手冊	同意修正
2	09-020-AJ#1	余文鍾	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
3	09-023-AJ#4	江啟輝	略	計畫書	同意修正
4	08-066-AJ#3	周嘉揚	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
5	98-01-01#5	蔡清標	略	主持人手冊	同意修正
6	98-02-02#6	顏厥全	略	個案報告表、主持人手冊	同意修正
7	97-10-01#2	洪君儀	略	受試者同意書	同意修正
8	98-04-10#4	顏厥全	略	主持人手冊	同意修正
9	98-06-01#6	顏明賢	略	試驗藥品用藥資訊	同意修正
10	06-072-AJ#1	陳育民	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
11	95-12-03#9	顏厥全	略	計畫書	同意修正
12	98-06-11#2	陳育民	略	增加受試者同意書補充說明內容	同意修正
13	08-005-AJ#1	陳育民	略	主持人手冊	同意修正
14	97-05-03#4	李重賓	略	新增新安全資訊(patient letter)-針對已停藥之受試者之新安全資訊通知	同意修正
15	96-06-02#6	李重賓	略	計畫書(包含主要試驗及附加試驗計劃書)及主持人手冊	同意修正
16	08-005-AJ#2	陳育民	略	計劃書	同意修正
17	08-068-AJ#3	傅中玲	略	增加送審內容:新增 additional information for discontinued and completed patient	同意修正
18	96-09-05#5	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
19	97-10-09#6	張延驊	略	受試者同意書及增加送審內容:問卷	同意修正

五、展延報告（共 6 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	97-05-06	蔡俊明	略	同意繼續進行
2	93-10-04EJ	張延驊	略	同意繼續進行
3	97-06-03	許明輝	略	同意繼續進行

4	98-09-13	林楨國	略	同意繼續進行
5	98-08-12	李潤川	略	同意繼續進行
6	97-10-01	洪君儀	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 21 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	邱宗傑	07-052-PJ	略	同意結案
2	陳怡仁	97-08-09	略	同意結案
3	黃逸修	96-10-01	略	同意結案
4	李必昌	05-061-PJ	略	同意結案
5	胡啟民	93-07-06J	略	同意結案
6	彭殿王	06-049-AJ	略	同意結案
7	陳育民	06-081-AJ	略	同意結案
8	胡啟民	96-07-04	略	同意結案
9	蘇東平	91-02-11	略	同意結案
10	王署君	98-11-04	略	同意結案
11	林宏達	05-085-PJ	略	同意結案
12	張延驊	93-10-04J	略	同意結案
13	龍藉泉	96-08-03	略	同意結案
14	高崇蘭	95-03-01	略	同意結案
15	張雲亭	96-11-04	略	同意結案
16	何明德	95-01-05	略	同意結案
17	何青吟	97-07-04	略	同意結案
18	陳品堂	95-06-05	略	同意結案
19	陳品堂	95-12-05	略	同意結案
20	陳品堂	96-09-02	略	同意結案
21	廖文輝	94-04-04	略	同意結案

七、專案進口藥物申請報告（共 2 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	釋藥微球 HepaSphere®(釋藥微球 HepaSphere®)針劑 (25mg、50-100 μ m(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	須補附病患同意書
2	Carmustine(100mg/vial) (第 9 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過

八、「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」報告（略）

九、「國內多中心醫師自行發起臨床試驗之倫理審查合作會議」會議紀錄報告（略）

十、「藥品優良臨床試驗準則」第一百零六條修正條文報告（略）

肆、提案討論

提案一：

提請討論一臨床試驗嚴重不良反應個案，是否應退出此臨床試驗或作其他處置？（提案人：執行秘書）（略）

提案二：

依 99 年 7 月 19 日公告醫療法第 106 條（如附件十）有關嚴重不良反應之通報，本院是否比照衛生署辦理，只收非預期之 SAE。（提案人：執行秘書）

決議：

1. 凡於本院發生之重大預期 SAE 案例（Grade 4 及 Grade5）皆需通報本會。
2. 凡非預期之 SAE 案例皆需通報本會。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午五時二十九分正

擬辦：如奉核可後，公告於本院人體試驗委員會網站。

承辦單位：教學研究部