

開會時間：九十九年十一月十九日下午二時正

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)：陳榮同(院外) 歐樂君(院內) 曾育裕(院外) 郭英調(院內)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院內) 林滿玉(院內)

鍾明怡(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 蕭光明(院內) 侯明志(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 李芬瑤(院內) 周月卿(院內) 陳玉枝(院內)

請假委員：陳博明 趙湘台 林志翰 陳映雪

列席人員：許立奇

主 席：蘇東平

記錄：陳明宜

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，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 18 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1*	劉瑞玲	201008014MB	通 過。
2*	高志平	201010008MB	通 過。
3	林幸榮	201010010MB	通 過（修正後通過）。
4*	林亮羽	201010018MB	通 過。
5*	曾成槐	201010019MB	通 過。
6	黃棣棟	201011010GB	通 過。
7	黃棣棟	201011011GB	通 過。
8	馬旭	201011012TB	通 過。
9*	趙毅	201011013MB	主試驗：通 過。 基因試驗：通 過。
10*	傅中玲	201011014MB	通 過。
11*	黃棣棟	201011015GB	通 過。
12	蔡世仁	201011016GB	通 過。
13*	林孝義	201011017MB	主試驗：通 過。

			基因試驗：通 過。
14	劉漢南	201011018OB	通 過。
15	王署君	201011019OB	通 過。
16*	曾成槐	201011020MB	通 過。
17*	邱宗傑	201011021MB	通 過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（略）

二、衛生署審查情形（共 14 案）

新案（共 3 案）				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	周元華	201011003MA	略	<p>「RO4917838 Tablets 5 mg/ 10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：WN25309）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、有關署立嘉南療養院、台中榮總及台北榮總申請為試驗中心一案，請備齊試驗主持人及協同主持人之臨床試驗與倫理相關訓練證明、計畫書及受試者同意書之主持人簽名等資料後另案申請。</p> <p>三、受試者同意書中因貴公司表明台灣將不進行 Roche Clinical Repository Specimens 之研究，故請刪除健康監控檢測中關於選擇性生物標記檢測之敘述。若未來有其他選擇性生物標記之研究，請依照「人體生物資料庫管理條例」規定辦理，於計畫書及受試者同意書中詳述其目的與內容並取得受試者同意。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：WN25309，Date：30-Jun-2010。</p> <p>四、本試驗請依全民健保法第 39 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p>
2	郭清輝	201005007MB	略	<p>「Acarmet (Acarbose/Metformin HCl) Tablets 50 mg/ 500 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD09013B）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：MCCD09013B/V3.0/Date：18-Aug-2010。</p>

3	王世楨	201009002MA	略	「利用 123I-ADAM 造影評估抗憂鬱劑對腦中血清素轉運器造影佔有率之影響」臨床試驗案，請依本署 96 年 9 月「藥品臨床試驗申請須知」備齊相關文件至署辦理藥品臨床試驗計畫之申請，請查照。
---	-----	-------------	---	---

修正案 (共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	朱啟仁	07-069-AJ	略	「Eltrombopag (SB-497115) /Eltrombopag olamine 25mg, 50mg, 75mg, 100mg Tablets」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TPL108390) 之試驗藥品「Peginterferon alfa-2b (ViraferonPeg pens, REDIPEN®)」將統一換成乾粉劑型乙案，本署備查。 二、請貴公司儘速檢送相關試驗計畫書變更至署供審，如有最新安全資訊，亦請立即通知本署、試驗主持人及受試者。
2	江晨恩	08-094-AJ#1	略	「DU-176b Tablets 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: DU176b-C-U301) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為: DU176b-C-U301, Version 4.0, Final Amendment 4, 10 May 2010。
3	白雅美	201009004MA	略	有關 貴公司函請修正本署 99 年 9 月 14 日署授食字第 0991411961 號函說明之「計畫書版本日期為: P06124 FINAL PROTOCOL 7JULY2010-VER 1.2, PROTOCOL ADDENDUM Ver 1.00, 05AUG2010。」及八里療養院試驗主持人姓名為廖定烈醫師乙案，本署同意。
4	莊其穆	201010016MB	略	修正本署 99 年 10 月 6 日署授食字第 0991412792 號函主旨之「計畫編號: MO22923」乙案，本署同意。

其他 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	莊天佑	98-01-04	略	「血管內低強度雷射併有代謝症候群之脊髓損傷患者之影響」執行情形及執行報告，同意備查。

三、嚴重不良反應報告 (共 5 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	吳道正	201003018MBJ Rasilez®(Aliskiren)	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/8/28 因 urinary tract infection.E.Coli 泌尿道大腸桿菌感染住院【林口長庚醫院 (011J06-I)】。 受試者 99/9/6 因 Coronary artery disease 冠狀動脈疾病住院【台北馬偕醫院 (016-G029)】 受試者 99/8/27 因 UTI, toxic erythema, acute on chronic renal failure.泌尿道感染、毒性紅斑、慢性腎臟衰竭急性住院【台東馬偕醫院 (017-C03)】 受試者 99 年 10 月 6 日因 Urinary tract infection 泌尿道感染住院。【高雄長庚醫院 (020-K02)】 	<ol style="list-style-type: none"> 不太可能相關 不太可能相關 可能相關 不太可能相關 	同意備查
2	陳育民	201007018MBJ BIBW 2992	受試者 99 年 9 月 7 日因 Pneumonia 肺炎、Diarrhea 腹瀉住院。【台中榮總 (8860506)】	可能相關	同意備查

四、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	潘如濱	97-08-10	第三階段、與 Warfarin (華法令) 對照、隨機分配、雙盲、平行性試驗，評估 Apixaban 對於非心臟瓣膜性心房纖維顫動 (Nonvalvular Atrial Fibrillation) 患者預防腦中風和全身性栓塞之有效性及安全性	事件一： 受試者 10951 於 8Apr2010，未服用 Apixaban。且此受試者於 M19 返診時超出返診日期三天，另此受試者知藥品標籤 284163 遺失。	相關處置： CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且提醒研究護士返診日期的計算方式，並要求研究護士找出藥品標籤。	同意備查
				事件二： 受試者 12162 於 M18 返診日超出返診日期一天。	相關處置： CRA 提醒研究護士返診日期的計算方式。	同意備查
				事件三： 受試者 13842 於 28Ju110 至 20Aug10 期間，少服用 1 顆 Apixaban，且於於 M15 返診日超出返診日期兩天。	相關處置： CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且提醒研究護士返診日期的計算方式。	同意備查

			<p>事件四： 受試者 15344 於 13Aug10 至 15Sep10 期間，少服用 3 顆 Apixaban 及 19 顆 Warfarin。</p>	<p>相關處置： CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。</p>	同意備查
			<p>事件五： 受試者 15421 於 24Jul10 至 17Aug 10 期間，少服用 2 顆 Apixaban 及此受試者未使用廠商提供的表格通報國外 SAE，另此受試者於 M12 返診時未做 EKG。</p>	<p>相關處置： CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，並告知研究護士需使用廠商提供之表格。M12 時未做之 EKG 已於 9Aug2010 安排受試者額外返診進行此一程序。</p>	同意備查
			<p>事件六： 受試者 16620 於每月返診，使用禁用藥物 Heparin 沖洗人工血管。</p>	<p>相關處置： 此為必要之程序，廠商通知以後勿需通報為偏差。</p>	同意備查
			<p>事件七： 受試者 18077 於 18Jun10 至 23Jul 10 期間，少服用 1 顆 Apixaban</p>	<p>相關處置： CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。</p>	同意備查
			<p>事件八： 受試者 18935 於 M10 返診日超出返診日期一天。</p>	<p>相關處置： CRA 提醒研究護士返診日期的計算方式。</p>	同意備查
			<p>事件九： 受試者 20927 於 M8 返診日超出返診日期兩天，且 IVRS 報告輸入錯誤，應為常規返診誤輸為額外返診。另於 13Jul10 至 13Aug10 期間，少服用一顆 Apixaban。</p>	<p>相關處置： CRA 提醒研究護士返診日期的計算方式，及輸入資料正確性的重要性，並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。</p>	同意備查

五、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	201006017MB#2	林孝義	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、新增協同主持人	同意修正
2	201008020MB#1	曾令民	略	新增協同主持人	同意修正
3	201008021MB#1	常敏之	略	計畫書	同意修正
4	201009017MB#1	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、新增協同主持人	同意修正
5	07-053-AJ#2	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊及增加送審內容：中英文計畫摘要	同意修正
6	08-094AJ#4	江晨恩	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
7	08-100-AJ#2	林幸榮	略	計畫書、個案報告表及增加送審內容：Stability 郵報	同意修正
8	08-100-AJ#3	林幸榮	略	主持人手冊	同意修正
9	97-08-10#5	潘如濱	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
10	97-11-03#3	屠乃方	略	更新 co-ordinating author list 以及 SAE 安全通報備份之傳真號碼	同意修正
11	98-03-05#4	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
12	98-05-11#4	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
13	98-06-01EB#1	顏明賢	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
14	98-07-01#4	屠乃方	略	更新 co-ordinating author list 以及 SAE 安全通報備份之傳真號碼	同意修正
15	98-09-03#5	蔡宜芳	略	增加協同主持人而修正受試者同意書	同意修正
16	98-09-12#1	王永衛	略	主持人手冊	同意修正

六、結案報告（共 10 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	顏厥全	05-047-DJ	略	同意結案
2	蔡俊明	06-074-AJ	略	同意結案
3	翁仁崇	07-030-AJ	略	同意結案
4	周元華	07-111-AJ	略	同意結案
5	林孝義	91-11-05AJ	略	同意結案

6	陳威明	95-02-09	略	同意結案
7	李光申	95-03-03	略	同意結案
8	蔡俊明	95-08-06	略	同意結案
9	羅景全	96-11-06	略	同意結案
10	黃志賢	97-08-05	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	建議
1	Carmustine(100mg/vial) (第 11 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭良材	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
2	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	10 支	女	大腸直腸癌 合併肝轉移	建議通過
3	Carmustine(100mg/vial) (第 12 案)	內科部 血液腫瘤科	蕭良材	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Carmustine(BICNU) (100mg/vial)(第 13 案)	內科部 血液腫瘤科	洪英中	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
5	Erwinase(Erwinia chrysanthemi L-asparaginase)10,000units/vial (第一案)	兒童醫學部	顏秀如	4 盒(20 瓶)	男	急性淋巴性 白血病	建議通過

八、第十次會議更正事項報告 (略)

九、衛生署署授食字第 0991414331 號公告 (略)

伍、臨時動議

陸、散會：下午五時四十分正

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。

承辦單位：教學研究部