

開會時間：九十九年十二月十七日下午二時正

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)：陳榮同(院外) 歐樂君(院內) 林志翰(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(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) 陳博明(院外)

出席委員-醫療專業(女)：周月卿(院內) 陳玉枝(院內) 陳映雪(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：郭英調 趙湘台 釋法成 章樂綺 李芬瑤

列席人員：宋秉文 李光申

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，實到人數超過 10 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	宋秉文	201010011TB	通 過。
2*	趙毅	201012017MB ※陳博明委員迴避離席	主試驗：通 過。 生物標記：通 過。
3	江晨恩	201012018MB	通 過 (修正後通過)。
4*	周元華	201012019MB	通 過。
5	黃以信	201012020GB	通 過。
6	呂信邦	201012021GB	通 過。
7	洪榮志	201012022GB	通 過。
8*	黃志賢	201012024MB	通 過。

修正案—共 1 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	陳育民	201007018MBJ#1	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 40 案）

新案（共 16 案）				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林亮羽	201010018MB	略	「Alogliptin Tablets 6.25 mg、12.5 mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SYR-322_402）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為林亮羽醫師。
2	胡啟民	201009027MB	略	「MK-3102 Capsules 0.25mg，1 mg，1.5mg，10 mg，25 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3102-006）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為：3102，Protocol 06-00，Issue Date：20-Jul-2010。
3	張延驊	201009012MA	略	「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CTKI258A2107）之新增試驗中心、試驗用心電圖儀進口及試驗用藥品、醫材再進口乙案，經核，本署同意新增臺北榮總為試驗中心，中心主持人為張延驊醫師
4	馮長風	201008015IA	略	「EV71 vac（去活性之腸病毒 71 型）每瓶含 3 ml 滅菌懸浮液；每 ml 含 20 μ g 病毒蛋白」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR10013）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、請於試驗執行前，依下列審查意見修正受試者同意書： （一）台北榮民總醫院版本於第 8 頁，「可能發生的副作用、發生率及處理方法」段，請加入台大醫院版本第 8 頁，第三段之「在大鼠與兔子重複劑量毒性試驗之組織病理報告顯示，…，請您立即與試驗主持人聯繫」文字。 （二）台大醫院與台北榮民總醫院版本，請於「可能發生的副作用、發生率及處理方法」段，說明在兔子重複劑量毒性試驗之組織病理報告顯示，在高及低劑量組試驗動物的坐骨神經（sciatic nerve），見到神經周圍發炎細胞浸潤的現象。 （三）計畫書第 33 頁，7.2.1 段，測人的抗體應使用 anti-human IgG-HRP，而非 anti-mouse IgG，請修正。 （四）本署同意之計畫書版本日期為：QCR10013 Version：1.2 Date：15-Sep-2010。

5	高志平	201010005MB	略	<p>「BAY 81-8973 Injection 250、500、1000、2000 IU/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫省號：14319）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前，提供試驗用藥物 BAY 81-8973 之安定性試驗計畫書與試驗結果，以支持臨床試驗期間藥品之品質。</p> <p>三、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）受試者同意書之文字盡量以口語中文為主，以利非醫藥背景者了解，另懷孕風險說明部分，措辭應改為「醫師會謹慎追蹤"您的女性伴侶"懷孕過程」為宜。</p> <p>（二）受試者同意書第 6 頁中 visit 1 第 7 點血液檢測項目包含 (d) 第八凝血因子：C 調整標籤值；(e) 檢測第八凝血因子蛋白質或活性，然在計畫書中卻只列第八血因子：C 調整標籤值，請確認 (d) 與 (e) 是否相同。</p> <p>（三）受試者同意書中 visit 3、4、6、7 血液檢測項目包含第八凝血因子蛋白質或活性，然在計畫書中卻未列此項檢測。</p> <p>（四）計畫書第 24 頁所述「體內之第八凝血因子之給藥及回復率評估只有在預防治療組之 visit 2、4、5、7」，然在計畫書及受試者同意書中 visit 2 段所述之給藥及回復率評估並無區分預防治療組及需求治療組，請確認。</p> <p>（五）計畫書宜清楚說明受試者隨機分配方法。例如，受試者是先以 3:1 比例分配至預防治療或需求治療，若受試者分配至預防治療再以 1:1:1:1 比例分配至 4 個不同治療組，若受試者分配至需求治療再以 1:1 比例分配至 2 個不同治療組；或是 80 位受試者直接以 3:3:3:3:2:2 比例分配至 6 個治療組。</p> <p>（六）計畫書中宜詳細說明主要療效指標（annualized number of all bleeds）分析所採用的統計分析方法。</p> <p>（七）計畫書宜清楚說明 BAY 81-8973 之 percentage of bleeds controlled by 1 or 2 infusions 的 95%信賴區間估計之統計方法。</p> <p>（八）計畫書宜清楚說明 CS/EP BAY 81-8973 相較於 CS/ADJ BAY 81-8973 之不劣性檢定所採用的統計方法及預先設定之臨界值（margin for CS/EP vs. CS/ADJ）。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol BAY 81-8973 / 14319，Version 3.0，dated 10 Jun 2010。</p>
---	-----	-------------	---	---

6	蘇維鈞	201009009MA	略	<p>「蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) capsule 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TG-873870-C-4) 乙案, 經核, 本署原則同意試驗進行</p> <p>二、貴公司宣稱將在 protocol amndment 排除所有入選前 72 小時內使用超過 24 小時的全身性抗菌性藥物之受試者, 以避免混淆療效之分析, 請貴公司儘速檢送修正後之計畫書至署審查, 並於試驗執行前書面通知試驗主持人以此標準收納受試者。</p> <p>三、請貴公司於試驗執行前, 檢送本試驗將使用之臨床試驗用藥 (含 placebo) 之檢驗成績書 (Certificate of Analysis) 至署審查, 其分析方法請參照中華藥典或十大先進國家出版之藥典分析。</p> <p>四、下列建議請貴公司參考:</p> <p>(一) 建議取消期中分析。</p> <p>(二) 建議貴公司於 protocol amendment 重算樣本數時, 增加台灣受試者人數至佔總樣本數 15% 以上, 以有足夠檢定力證明對台灣次群體之療效。</p> <p>(三) 因「臨床改善」之評定較為主觀, 建議貴公司應以 Clinical cure rate at Visit 4 作為 sensitivity test 以強化本品之療效證據。</p> <p>(四) 有關臨床療效分析, mITT 及 CE population 的結果同樣重要, 若不一致則須提出解釋。</p> <p>(五) 請貴公司說明何以非典型病原體血清學檢查及尿液抗原檢測之微生物學療效將依臨床療效來判定。</p> <p>(六) 計畫書對劑量選擇之原理敘述簡略, 宜於 protocol amendment 中增補相關敘述。</p> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為: TG-873870-C-4, 版本號: 1.0, 版本日期: 2010-06-03。</p>
7	高志平	201010008MB	略	<p>「Vidaza (Azacitidine) Injectable Suspension 100 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: AZA-AML-001) 乙案, 經核所檢附資料, 本署原則同意試驗進行</p> <p>二、有關本計畫 Biomarker Assessments 部份, 建議依照本署 94 年 10 月 13 日衛署藥字 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、本署同意之計畫書版本日期為: AZA-AML-001 Amendment 1.0, Date: 25 Feb 2010。</p>

8	詹宇鈞	08-072-AJ	略	<p>「CS-8958 Capsule (乾粉吸入劑) 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CS8958-A-J301)之報告備查乙案,經核,本署同意</p> <p>二、本案試驗目的為確認吸入單劑「CS-8958」在 20mg 與 40mg 劑量下,以 A 型或 B 型流感患者之流感緩解時間作為主要療效指標將不劣於 oseltamivir phosphate。安全性評估則依據不良反應事件發生率及其他安全評估結果來進行組間的比較。</p>
9	曾成槐	201010019MB	略	<p>「Tasigna (Nilotinib) Capsules 200mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CAMN107E2401)乙案,本試驗藥品主成分業經本署核發衛署藥輸字第 024384 號許可證在案。本試驗非屬醫療法所稱之新藥試驗研究,請依醫療法相關規定及本署 96 年 4 月 12 日衛署藥繳 0960305954 號公告辦理。</p>
10	邱宗傑	201012014MA	略	<p>「Revolade (Eltrombopag) Tablet 50mg、75mg、100mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PMA112509)乙案,本試驗非屬醫療法所稱之新藥試驗研究,請依醫療法相關規定及本署 96 年 4 月 12 日衛署藥繳 0960305954 號公告辦理。</p>
11	余垣斌	201009024MB	略	<p>「Revlimid (Ienalidomide) Capsules 5mg、10mg、15mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(T-CC-5013-MM-009)之新增試驗中心乙案,本署同意新增臺北榮總為試驗中心,中心主持人為余垣斌醫師</p>
12	林孝義	201011017MB	略	<p>「TMX-67 (Febuxostat) film-coated tablet 80mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TMXALL-1001-TW)乙案,經核所檢附資料,本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於試驗執行前,依「人體試驗管理辦法」第 4 條規定,檢送林孝義醫師人體試驗相關訓練課程證明文件易署備查。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為:TMXALL-1001-TW, Version 1.0, Sep. 24, 2010。</p> <p>四、下列建議請貴公司參考:</p> <p>(一) Theophylline 由 xanthine oxidase 代謝,而本品為 xanthine oxidase inhibitor,故禁止併用藥品應加入 theophylline,正在服用 theophylline 之受試者也應排除。</p> <p>(二) 本品之 AE 包括 CV thromoboembolic events、MI 及 ITP。應考慮排除血小板低下、CVA 及 MI 病史之受試者。</p>

13	周元華	201011007MA	略	「OPC-14597IMD (Aripiprazole) IM Depot 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:031-08-003)之新增試驗中心,經核,本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中,該中心主持人為周元華醫師。
14	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)之回復審查意見乙案,經核,本署同意 二、貴公司檢送之 SAP 內容可接受,但貴公司未同步修正計畫書第 56 頁有關統計方法之介紹:「final factirs will be determined by data review before code breaking and describd in SAP.」故提醒貴公司:未來於本藥品 NDA 時,主要統計模型(ANCOVA)將以包含試驗組別、區域與基礎值共 3 個變數為主,其他分析視為敏感度分析,將不再接受任何未事先選定變數放在主要統計模型中。
15	林孝義	201002001EA	略	「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CACZ885H2357E2)乙案,經核,本署原則同意試驗進行 二、本署同意之計畫書版本日期為:CACZ885H2357E2, Version number: 1.0, Release date: 12-Apr-2010。 三、建議貴公司:受試者同意應清楚說明藥物動力學、藥效學及免疫學研究之檢測項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及總抽血量。
16	周元華	201011003MA	略	「RO4917838 (RO4917838) tablets 5mg/10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WN25309)之計畫書修正、新增試驗中心及試驗用心電圖儀進口乙案,經核,本署同意 三、本署同意之計畫書版本日期為:WN25309 v.B dated 15-Sep-2010。 四、本署同意新增台北榮民總醫院為新試驗中心,該中心主持人為周元華醫師。

修正案 (共 12 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	「DU-176b Tables 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 5.0, 26 Aug 2010。

2	陳育民	未送本會審查	略	「BIBW 2992 膜衣錠 50 mg/tablet、40 mg/tablet、30 mg/tablet、20 mg/tablet」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）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： （一）Protocol Amendment Number 1，Date：15 Feb. 2010 （二）Protocol Amendment Number 2，Date：4 May 2010 （三）Protocol Amendment Number 3，Date：24 Jun. 2010 （四）Local amendment 1 for Taiwan，Date：16 Feb. 2010
3	江晨恩	201006024MBJ	略	「D961H (Esomeprazole) Capsules 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D961PC00001）之修正試驗計畫書及終止馬偕醫院為試驗中心乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：D961PC00001，Amendment Number 2，Date：20 May 2010。
4	李毓芹	201010007MB	略	「Hocena (Antroquinonol) Capsules 30 mg、50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GOLANTA20090911）之修正計畫書、變更三軍總醫院試驗主持人及新增試驗中心乙案，經核，復如說明段 三、案內申請計畫書變更乙案，請貴公司依 99 年 9 月 20 日臨床試驗申請簡化流程切結書，於 99 年 12 月 15 日前檢送 FDA 關於本試驗計畫之相關審查意見或核准文件至署。 五、本署同意新增臺北榮總為試驗中心，該中心主持人為李毓芹醫師。
5	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）之計畫書修正乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2, Release date：1-Jun-2010。
6	馮長風	201008015IA	略	「EV71 vac (去活性之腸病毒 71 型) 滅菌懸浮液；20 μg 病毒蛋白/ml；3ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：QCR10013）之回復審查意見及修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：QCR10013 Version 1.3 Date：28-Oct-2010。
7	蔡俊明	07-053-AJ	略	「BIBW 2992 Tablets 5 mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.22）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：Amendment Number：4，Date：12 May 2010。

8	張延驊	201004005MA	略	<p>「AG-013736 (Axitinib) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A4061051)之修正計畫書乙案,請於99年12月31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</p> <p>三、依據 Clinical Protocol Amendment 4, Reason(s) for Amendment 第1~2點及計畫書 Amendment 4, 22 June 2010 版本第2頁之 Objectives, 本試驗僅針對 treatment-naïve 轉移性腎細胞癌患者與 previously treated 亞洲腎細胞癌患者進行分析,請說明上述變更之理由,是否依據期中分析結果調整,或是因有新的文獻資料支持。</p> <p>四、請說明本案目前是否有納入 previously treated, non-Asian 患者;若已有納入,則該類患者在 Amendment 4 後資料如何處理。若至今尚未納入,請說明未納入的原因。</p> <p>五、本案主要變更試驗目標,針對2個受試者族群(treatment-naïve patients 與 previously-treated Asian patients)分別訂定不同試驗目標,且主要療效(PFS)分析將僅針對 treatment-naïve 受試者族群進行統計檢定。而針對 previously-treated Asian 受試者族群,將僅執行兩組試驗組(AG-013736 與 sorafenib)之 PFS 估計,而不進行統計檢定。請說明上述變更理由。</p> <p>六、補件時請載明本局案號:9926283。</p>
9	林幸榮	08-100-AJ	略	<p>「Darapladib EC Tablets 160mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:LPL100601)之修正臨床試驗計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Amendment 03, Date: 29-JUL-2010, Document No: RM2007/00471/04。</p>
10	張延驊	201009012MA	略	<p>「TKI258 (TKI258) Capsules 25 mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CTKI258A2107)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:CTKI258A2107, Protocol Amendment 5, Release date 20-Aug-2010。</p>
11	江晨恩	201006011MAJ (09-057-AJ)	略	<p>「Taspoglutide Injection 10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC25113)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:NC25113D row。</p>
12	常敏之	201008021MB	略	<p>「STA-2 (Green tea polyphenols) Capsules 150mg、300mg、450mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MCCD09004A)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:MCCD09004A, Version Number: 7.0, Version Date: Oct-04-2010。</p>

中止/終止/結案 (共 4 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	趙毅	未送本會審查	略	「TS-1 (S-1) Capsules 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: TTYTG0903) 之終止試驗乙案, 本署同意
2	林孝義	201009019MB (已撤案)	略	「Enbrel (Etanercept) 25mg, 50mg in solution per syringe」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: B1801025) 之試驗終止通知乙案, 本試驗之終止應經醫院之人體試驗委員會同意, 人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行, 應進行必要之查核與監督, 以確保臨床試驗之品質及安全; 並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定, 善盡保護受試者之責任。
3	張延驊	97-08-07	略	「Sunitinib malate (Sunitinib) capsules 12.5 mg、25mg、37.5mg、50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: A6181120) 之中止試驗通知乙案, 本署同意備查
4	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) 之計畫結束通報乙案, 本署業已知悉, 惟請儘速完成結案報告送署供審, 詳如說明段 三、為利「藥品優良臨床試驗準則」查核作業之進行, 請儘速提出結案報告申請。
其他 (共 8 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	邱宗傑	98-07-08	略	「Revlimid (lenalidomide) Capsules 2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CC-5013-MM-020/IFM 07-01) 之計畫書誤植通知乙案, 本署備查, 惟請儘速檢送修正後計畫書至署審查, 詳如說明段 三、請貴公司儘速檢送修正後計畫書, 並回報已加入本試驗之 C 型肝炎受試者狀況與因應措施至署審查。
2	胡漢華	05-09-60AJ	略	「Dabigatran Etxilate Capsules 110 mg, 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1160.26) 之報告乙案, 經核, 本署同意備查 二、本案之試驗目的為: 驗證 Dabigatran etexilate 用於預防非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與血栓性栓塞之療效與安全性。

3	蔡昀岸	98-11-09	略	<p>「經顱直流電刺激在神經痛患者止痛成效之探討」(貴院 IRB 編號：98-11-09) 臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並 100 年 1 月 15 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局，逾期逕予結案</p> <p>二、本案修正建議如下：</p> <p>(一) 修正後之計畫書收試條件，是否意欲限制收試範圍至脊髓損傷後所引起之強烈疼痛症狀之病人？抑或包括所有神經損傷患者達到強度疼痛程度以上者。請主持人對其收試條件，做一確切之釐清說明。</p> <p>(二) 在受試者同意書上第五大項「預期試驗效果」中，經修正後仍是僅援引一小系列之單一試驗報告，便預期本法可能有效降低神經痛之程度。如此法，並不十分允當。因此仍建議將該等相關語句改為較不確定之敘述，例如「因此預期接受經顱直流電刺激治療，有可能會降低神經痛之程度，不過這是無法保證得」。較能符合完整告知受試者正確資訊之基本原則。</p> <p>三、本案須俟貴院補齊資料後，進行後續審查。</p>
4	蘇東平	201004029MB	略	<p>「R092670 (Paliperidone Palmitate) Injection 50 mg/ml、75 mg/ml、100 mg/ml、150 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R092670SCH3009)之蘇東平醫師之醫學倫理相關課程研習證明乙案，經核，本署同意備查</p>
5	何橈通	95-03-04	略	<p>「BMS-477118 (Saxagliptin) Tablets 2.5mg, 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CV181-040)之報告備查乙案，經核，本署同意</p> <p>二、本案試驗目的為口服雙盲藥物治療 24 週後，比較 saxagliptin 各劑量組合併 glyburide 與安慰劑合併調高劑量的 glyburide，其 A1C 從基準點的改變。</p>
6	曾令民	201007020MB	略	<p>「MK8669 (Ridaforolimus) 腸衣錠 10mg；MK0646 (Dalotuzumab) 靜脈輸注液 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-8669-041)之回復審查意見，經核，本署同意備查</p>
7	黃信彰	97-01-08	略	<p>「FLU NG 疫苗注射劑 15 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：106372 (FLU NG-006 PRI))之試驗偏差審查意見回復乙案，經核，本署備查</p>
8	邱怡友	98-05-06	略	<p>「比較熱射頻與微波兩種治療方式來治療惡性肝臟腫瘤」計畫案，案內使用之醫材皆已經本署查驗登記核可上市，本案非屬醫療法第 8 條所稱須行人體試驗之範疇，請由貴院人體試驗委員會審查、監督及列管</p>

三、偏離案報告 (共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	蔡俊明	06-083-AJ	<p>第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva® (erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患</p>	<p>回覆署授食字第 0991412490 號函 依說明段三辦理“請確認四位可能受影響之受試者之實際服藥情形後，以函文說明並檢附試驗中心之聲明送署備查”</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 科文斯諮詢服務股份有限公司已於 99 年 10 月 6 日回覆人體試驗委員會有關本事件之處理方式及過程。本院共有二位受試者 10679 及 10728 因服藥耐受性問題而調整劑量服用 50 mg Erlotinib/Placebo，經由覆審用藥記錄表格 (drug accountability) 得知，二位受試者皆依試驗計劃書內容確實接受正確劑量(每日二顆 25 mg 藥品);故無超過或不足劑量之情形。 2. 科文斯諮詢服務股份有限公司成員於 99 年 8 月 6 日至本試驗中心，將正確的藥品指示劑量之單張貼紙標籤重新貼在 25 mg Erlotinib/Placebo 藥品上。此係依據優良藥品規範(GMP)指南之特殊條例及 OSI 藥廠之 SOP 進行。 3. 目前所有現存之 25 mg Erlotinib/Placebo 之藥品標籤為正確的藥品指示劑量。本試驗中心正在接受本案件治療的受試者中，無受試者正在服用 50 mg Erlotinib/Placebo 劑量 (10679 因不良反應而退出試驗，10728 受試者自行決定退出試驗) 	<p>同意備查</p>

2	曾令民	98-05-01	<p>Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel 作為 HER2 陽性局部晚期或轉移性乳癌女性患者之第一線治療的一項隨機分配、第 III 期、雙盲、以安慰劑為對照組的多中心試驗。</p>	<p>受試者編號 0917-00004 於 Cycle 10day 8 及 Cycle 10day 15, Creatinine 未檢測。</p> <p>根據試驗計畫書第一次修訂 (protocol amendment 1), 所有受試者皆須做 B、C 肝炎檢測。受試者編號 0917-00004 於 protocol amendment 1 經貴會及衛生署審查通過後(29-Jun-2010)未安排院內檢測, 雖有外院檢測報告佐證目前沒有感染, 但有些項目(HBV DNA, HBV core antibody)沒有檢驗, 因此仍須安排院內完整的 B、C 肝炎檢測。</p>	<p>CRA 已於重新訓練研究人員試驗計畫書規定之檢測項目並要求研究人員盡快安排受試者編號 0917-00004 做 B、C 肝炎相關檢測, CRA 已提供 B、C 肝炎檢測 check list 給研究人員做再次確認。</p>	同意備查
3	黃怡翔	98-07-02	<p>一個前瞻性、開放性、非隨機、多試驗中心之監測性登錄研究, 評估 Telbivudine 使用於台灣慢性 B 型肝炎患者之安全性、耐受性與療效。</p>	<p>001-030 HQN 於篩選期之檢驗項目 ALT 數值為 80 IU/L, 依據納入條件三 ALT 應大於 2 × ULN of ALT (80 IU/L)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 此事件已通報 Clinical trial head (CTH), CTH 回覆此受試者仍可進行此案。 2. 已確認其他檢驗項目於納入前皆符合納入排除條件。 3. 已再次提醒計畫主持人確認受試者符合收案條件後, 才納入本案。 	同意備查

			<p>001-023, 001-056, 001-059, 001-063 第一次回診遺漏 Pregnancy test 檢驗項目，請受試者於後續之返診日補上該項檢測並再次確認符合條件。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已通報 Clinical trial head (CTH)，經內部討論，CTH 回覆此受試者仍可進行此案。 2. 確認試驗主持人於收案前已向受試者說明需有避孕措施並說明相關的危險性。001-023, 001-059, 001-063 採取避孕措施為使用保險套，001-056 為年輕單身女性且無性伴侶，因此無採取避孕措施。 	同意備查
			<p>計畫書中說明每月的回診彈性區間為±7 日，受試者編號 001-010, 001-012, 001-020, 001-025, 001-026, 001-035, 001-038, 001-040, 001-052, 001-058 於回診日期及/或採血日期超過 visit window 彈性區間(±7 日)。</p> <p>受試者編號 001-016 (Visit 9), 001-031(Visit 2, Visit 4), 001-032 (Visit 5, 6, 7), 001-035 (Visit 2), 001-036 (Visit 7), 001-041 (Visit 2), 001-057(Visit 3)之回診日期在 visit window 彈性區間(±7 日)內但採血日期超過 visit window 彈性區間(±7 日)。</p>	<p>由於本案病患為慢性 B 型肝炎患者，多數病患仍需就業，因此抽血及回診日期部分會臨時更改而提前或超過預定回診日±7 日的彈性時間，對要上班的受試者而言，因於試驗期間仍有持續服藥 (Drug Compliance> 80%)，且經醫師與研究護士宣導後皆能配合後續回診時間。本案將保留上述病患繼續參與研究，並考量調整彈性時間±14 日。</p>	同意備查

四、修正案追認（共 14 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201004029MB#1	蘇東平	略	受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容內容：受試者招募海報、病患回診卡	同意修正
2	06-005AJ#3	高志平	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
3	08-032AJ#2	吳秋文	略	計畫書、受試者同意書及新增協同主持人	同意修正
4	08-085AJ#2	陳震寰	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
5	08-094AJ#5	江晨恩	略	受試者同意書、主持人手冊及新增協同主持人	同意修正
6	09-007-AJ#2	周昌德	略	個案報告表及增加送審內容：受試者日誌更新	同意修正
7	09-037-AJ#2	趙大中	略	主持人手冊	同意修正
8	09-042AJ#2	林登龍	略	計畫書	同意修正
9	97-05-01#4	李光申	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
10	98-01-06#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊及變更受試者人數	同意修正
11	98-06-12#1	何橈通	略	試驗名稱、計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
12	98-08-03#3	吳肇卿	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
13	98-11-06#3	白雅美	略	計畫書	同意修正
14	98-11-08#4	曾成槐	略	計畫書、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
1	劉俊煌	201007013MB	略	基於日前發生兩起可能與試驗藥物相關之受試者死亡案例，禮來公在與 Independent Data Monitoring Committee (DMC) 商議後決定自 99 年 11 月 22 日起本試驗暫時停止收案。禮來公司將進一步分析安全性及藥物動力學資料，以確定之後試驗執行方針	同意備查

六、專案進口藥物申請報告（共 1 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Mercaptopurine(Merkapto purin)50mg/tab	兒童醫學部	顏秀如	六千粒(200 瓶 x30 粒/瓶)	男&女	急性淋巴性白血病	建議通過

七、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(略)

八、衛生署 99 年 8 月 18 日，署授食字第 0991409300 號公告(略)

九、本院研究者自行發起臨床試驗計畫審查作業標準

(新藥臨床試驗中心核准文件)(略)

十一、臨床試驗嚴重藥物不良事件通報須知(公佈於 IRB 網站)

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午六時三十分正

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