

開會時間：一百年一月二十一日下午二時正

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) 鍾明怡(院內) 釋法成(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)

郭英調(院內) 趙湘台(院內)

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

李芬瑤(院內) 陳映雪(院內)

請假委員：陳美蓮(院內)

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】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	牛道明	201012023GB	通 過（修正後通過）。
2	張豐基	2011-01-001TB	通 過。
3*	曾令民	2011-01-002MB	通 過。
4	張世慶	2011-01-003GB	通 過。
5*	周元華	2011-01-005MB	通 過（修正後通過）。
6	李宜中	2011-01-006GB	通 過（修正後通過）。
7	邱宗傑	2011-01-007GB	通 過（修正後通過）。
8	蔡佳芬	2011-01-008OB	通 過。
9	蔡世仁	2011-01-009GB	通 過（修正後通過）。
10	黃正平	2011-01-010GB	通 過（修正後通過）。
11	蔡世仁	2011-01-011GB	通 過。
12	黃正平	2011-01-013GB	通 過。

13	楊純豪	2011-01-014GB	通 過。
14	陳方佩	2011-01-015OB	通 過。
15	李芬瑤	2011-01-016OB ※ 李芬瑤委員迴避離席	通 過。
16	劉學政	2011-01-017GB	通 過。
17	蔡東龍	2011-01-018OB	不通過。
18	顏美媛	2011-01-019GB ※ 趙湘台委員迴避離席	通 過。
19*	胡啟民	2011-01-020MB	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
20	蘇東平	201004035OB#2 ※ 蘇東平委員迴避離席 ※ 趙湘台委員迴避離席	通 過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（審查9件；通過9件）（略）

二、衛生署審查情形（共 29 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡泊意	201010015OB	略	<p>「功能性磁刺激對於對各類膀胱功能障礙之療效（三年）」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料</p> <p>二、人體試驗計畫書撰寫內容應載明版本及日期。</p> <p>三、請說明人體試驗計畫書國內試驗者及院內試驗者之定義及差異。</p> <p>四、受試者同意書請刪除「7.試驗預期效果」中第二行「…幾乎沒有副作用」，並依人體試驗計畫書之內容同步修改受試者同意書中「5.可能產生之副作用及處理」之內容。</p> <p>五、在受測者招募廣告部份，請刪除第一段第一行「可以有效…」、第二段第四行「不會造成不舒服或疼痛…」等字眼，並以無宣稱或暗示安全、有效之內容取代。</p> <p>六、請檢附本案尿路動力學儀器、肌電圖測試設備及磁刺激器之仿單或使用說明書等，以敘明產品規格、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，請提出衛生署查驗登記之核准仿單，倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或係屬新醫療器材須另檢附相關安全及有效性試驗資料，及其他國家已核准施行之證明文件。</p> <p>七、請提供人體試驗計畫主持人符合「人體試驗管理辦法」第四條規定之資格證明文件。</p> <p>八、本案須俟貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
2	周元華	201012019MB	略	<p>「RO4917838 Tablets 5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：W25306）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：WN23506 B Dated 22-Sep-2010。</p>
3	黃志賢	201012024MB	略	<p>「L-O-M MCS-5（Lycopene 5mg、Phytoene 0.5mg、Phytofluene 0.4mg）軟膠囊」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-5-TWN-a）之修正計畫書及新增試驗中心乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：MCS-5-TWN0a, Version 2001112。同意新增臺北榮總為試驗中心，該中心主持人為黃志賢醫師。</p>

4	曾令民	201008003MA	略	<p>「OPT-822 (Globo H-KLH) /OPT-821 (QS-21) vial 250µg/ml, 75µg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: OPT-822-001) 之回復審查意見及新增試驗中心乙案, 復如說明段</p> <p>三、本試驗之 Phase II 部分, 本署同意執行, 惟請貴公司於執行期間內依下列事項辦理, 並列入下次計畫書修正重點送署審查:</p> <p>(一) 對於 B 型肝炎患者, 在依據臨床試驗計畫書進行肝功能檢測時, 若出現異常, 且經試驗主持人判斷可能為 B 型肝炎急性惡化時, 將進行 HBV DNA 檢測, 並給予適當治療。</p> <p>(二) 本試驗用藥 (OPT-822 and OPT-821) 在解凍、混合後, 應立即開始注射程序; 若因故未能立即使用於人體, 應予銷毀, 不得保存。</p> <p>四、另仍請貴公司於本試驗之 Phase III 執行前, 依本署 99 年 10 月 7 日署授食字第 0991412420 號函檢送相關資料至署審查。</p> <p>五、以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一) PR、SD 分層與否不可在執行初步分析及次族群分析後才決定, 若確定要將 PR、SD 各自分層, 需在試驗執行前決定。</p> <p>(二) 本試驗若預計於 176 事件發生時執行一次療效相關期間分析, alpha-spending function 之停止試驗邊界值 (stopping boundary) 的估算宜採用 information fraction, 即 176 除以 284 (176/284)。請將以上期間分析說明於進入本試驗 Phase III 部分前修正計畫書。</p> <p>(三) 本試驗預定於第一位受試者進入試驗 16 個月後進入盲性樣本數再評估, 請於執行樣本數再評估前, 在計畫書中清楚說明樣本數增加方式。</p> <p>六、本署同意新增和信醫院為試驗中心, 該中心主持人為劉美瑾醫師。</p>
5	羅兆寶	201011001IA	略	<p>「使用自我張開血管支架協助線圈栓塞顱內寬頸動脈瘤之立即及長期結果」臨床試驗乙案 (貴院 IRB 編號: 20101100112IA) 臨床試驗乙案, 依貴院所提送之臨床試驗案內使用的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業基準」審查、監督及列管, 以確保臨床試驗之品質及安全, 並善盡保護受試者之責任, 本案毋須送署審查。</p>
修正案(共 11 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	08-005-AJ	略	<p>「BIBW2992 film-coated tablets 30mg, 40mg, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1200.23) 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 2, Date: 26 July 2010。</p>

2	曾成槐	98-11-08	略	「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AS1411-C-203)之更正修正計畫書版本日期,更正本署99年12月21日署授食字第0991416267號函之修正計畫書版本日期13th November 2010為1st November 2010。
3	潘如濱	97-08-10	略	「Apixaban (Apixaban) Tablets 2.5 mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CV185-030)之修正計畫書乙案,經核,本署同意 三、台北榮民總醫院之受試者同意書中於「收集追蹤資訊」段,提及可能使用「定位器公司(locator company)」以收集追蹤資訊,建議對該定位器公司進一步說明(如公司名稱);另依據同意書所述,可能提供「姓名、最後通訊地址或其他相關資訊」給定位器公司使用,建議說明所謂「其他相關資訊」包含的範圍。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 11 Date:04-Aug-2010, Revised Protocol Number: 04 Incorporates Amendment 11, Revised Date: 04-Aug-2010。
4	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)之修正台北榮總受試者同意書乙案,本局備查
5	江晨恩	201008005MA	略	「BI 10773 Tablet 10 mg、25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1245.25)之修正計畫書、新增試驗中心及試驗用心電圖儀再次進口乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:1425.25 Final, version 2, 22 Sep 2010。新增義大醫院為試驗中心,該中心主持人為盧永川醫師。
6	趙毅	98-07-04	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 09, Date: 02-Sep-2010, Revised Protocol Number: 02, Revised Date:02-Sep-2010。
7	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)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Number: A4061051, Version and Date: Amendment 4, 22 June 2010。
8	曾成槐	98-11-08	略	「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AS1411-C-203)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:AS1411-C-203 Version 6.0, Amendment 5: 13th November 2010。

9	王令璋	98-03-04	略	「L-(4-boronophenylalanine) (BORCAP powder), LBPA complexed with fructose at a concentration of 30g L-BPA/L」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:98-03-04)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:BNCT_100719 Ver 4.0。
10	李重賓	201005008MB	略	「NC-6004 (Nanoplatin) Injection solution 5ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:NC-6004-002)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:NC-6004-002, Version:5.0, Date:16th November 2010。
11	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)之修正計畫書乙案,經核,本署同意修正後計畫書編號及版本日期為:CDEB025A2210, Amended Protocol Version number:v01 Clean, Release date:30-Nov-10。

暫停/終止/結案(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	劉俊煌	201007013MB	略	「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)之暫停收納受試者乙案,本署同意備查,請貴公司函知台灣各試驗中心有關本案暫停收納受試者乙事。
2	何橈通	201004023MAJ (09-060-A)	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)之申請變更試驗目的為學術研究用乙案,本署同意,並經本署 99 年 10 月 8 日署授食字第 0991412811 號函同意中止在案。
3	趙毅	98-10-01	略	「BIIB022 (Anti IGF-1R Antibody) Injections 10 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:212HC201)之試驗終止、試驗用藥品及心電圖儀出口乙案,經核,本署同意
4	顏得楨	95-05-06	略	「Lyrica (Pregabalin) Capsules 75mg、150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A0081046)之結案報告乙案,本署備查
5	林登龍	96-08-02	略	「Fesoterodine (Fesoterodine) 4mg、8mg/tablet」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A0221008)之結案報告乙案,本署備查
6	蔡俊明	06-003-AJ	略	「PF-3512676 15mg/ml in 2ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A8501002)之結案報告乙案,本署備查

其他(共 7 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

1	許立奇	201010020TB	略	<p>「任務取向訓練對帕金森氏症患者轉彎能力之療效-以旋轉跑步機訓練探討（貴院 IRB 編號：201010020TB）」臨床試驗案內是否涉及新醫療器材乙事，希於 100 年 02 月 01 日前依說明段檢附下列資料送本局辦理，逾期逕予銷案，希勿延誤。</p> <p>二、請依收費標準規定補繳審查費 1500 元整，俟審查費補繳本案再續予審查。</p> <p>三、另請一併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供參。</p>
2	趙湘台	95-11-02	略	<p>「懷特骨寶 PH3（山藥萃取物）Tablets 250 mg」供查驗登記用藥品之臨床試驗計畫（計畫編號：PH-CP011）之試驗偏差通報乙案，經核，本署同意備查</p>
3	常敏之	97-11-02	略	<p>「SCH 530348（SCH 530348 Bisulfate）Tablets 40 mg、2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P04736）之計畫執行偏差乙案，經核，本署備查，未來 GCP 查核時，請貴公司備齊本次偏差之相關資料以供查核。</p>
4	李怡慧	98-05-05	略	<p>「探討高頻脈衝重複性經顱磁刺激對急性中風患者運動皮質的影響：隨機對照的臨床試驗」計畫執行情形及執行報告，同意備查</p>
5	蔡俊明	201002018MBJ	略	<p>「Alimta（Pemetrexed Disodium Heptahydrate）powder for concentrate for solution for infusion 500mg/vial；Iressa（Gefitinib）film-coated Tablets 250mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3E-CR-S131）之試驗用藥品進口乙段，經核，本署同意</p>
6	黃棟棟	201003015GB	略	<p>「東亞地區成人神經膠質瘤生物及基因流行病學研究」（貴院 IRB 編號：201003015GB）之臨床試驗計畫乙案，經核，本試驗並未涉及藥品之使用，非屬醫療法所稱之新藥品試驗研究，請依醫療法相關規定辦理。另如有涉及人體生物資料庫之生物醫學研究，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>
7				<p>貴會經評定達本（99）年度訪視合格基準，為合格之人體試驗/研究倫理審查會，合格有效期間自民國 100 年 1 月 1 日至 102 年 12 月 31 日止，請 查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、依本署 99 年 4 月 7 日衛署醫字第 0990203721 號公告「99 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視作業程序」第 11 點第 1 款規定辦理。</p> <p>二、經評定公告為合格之人體試驗/研究倫理審查會，在合格效期內，本署得不定期追蹤訪查，如發生重大違規事件者，得予縮短或註銷其合格效期，並直至改善後方能審查新案。</p> <p>三、有關 99 年度人體試驗/研究倫理審查會訪視合格名單，已公布在本署網站（網站途徑：衛生署首頁>本署各單位>醫事處>業務資訊>人體試驗委員會訪視及醫療業務聯合訪查），請參考。</p>

三、嚴重不良反應報告（非預期 6 件；預期 0 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	擬建議 處理方式	決議
非預期						
1	蔡宜芳	08-028-AJ	受試者因咳嗽、咳血、間歇性發燒住院(99/10/28)。經診斷疑似上呼吸道感染、肺炎 (upper respiratory infection suspected pneumonia)。	很可能相關	列管，提審議會報告及存查	繼續追蹤
2	常敏之	97-11-02 SCH530348	受試者 99/10/18 接受流感疫苗。99/10/22 咳血 (hemoptysis) 及肺炎 (Aspiration pneumonia)，住院中。(3105-527-494)	可能相關	列管，提審議會報告及存查	繼續追蹤
3	常敏之	97-10-02 Vytorin (Ezetimibe/Simvastatin)&Simvastatin	受試者 99/10/18 因胸悶住院。99/10/20 出院，門診追蹤。99/5/17 加入試驗。	不太可能相關	提審議會報告及存查	繼續追蹤
4	黃信彰	97-07-05 Fluarix™	受試者 99/9/3 被家人發現臥床死亡。死亡原因未明。(042629)	不相關	列管，提審議會報告及存查	同意備查
5	高志平	98-09-07 STI571/Glivec	受試者左腳踝及腳骨關節病變(Osteoarthritis)，99/9/23 住院手術處置。99/10/1 出院。(林口長庚，005-002)	不相關	提審議會報告及存查	同意備查
6	曾令民	08-018-AJ Docetaxel/Epirubicin	受試者 99/10/14 第五次化療，99/10/19 因消化性潰瘍住院，手術。(01010)	可能相關	列管，提審議會報告及存查	繼續追蹤

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	201002027MB#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
2	201004032MB#3	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
3	201004032MB#4	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
4	201005008MB#1	李重賓	略	受試者同意書、個案報告表	同意修正
5	201005013MBJ#2	江晨恩	略	計畫書、個案報告表、主持人手冊、新增： (1)Patient Medication Calendar 0.5mg 版本日期 、 (2)DU176-D-U305 MEMO:#07,008,09 、 (3)Tote Bage(藥袋)、(4)建康經濟學子研究、 (5)基因型鑑定試驗受試者同意書	同意修正
6	201006024MBJ#1	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、試驗參與卡	同意修正
7	201007012MB#1	陳光國	略	計畫書、個案報告表、增加送審內容：變更揭露醫療資訊文件授權書、新增 Dapoxetine 試驗受試者用藥說明、臨床試驗計畫經費支用表	同意修正
8	201007019MB#1	李重賓	略	受試者同意書、個案報告表、	同意修正
9	201007020MB#1	曾令民	略	增加送審內容：計畫說明函、醫師對話卡	同意修正
10	201008010MB#1	陳適安	略	主持人手冊、增加送審內容：患者資料卡	同意修正
11	201009018MB#1	戴世光	略	試驗名稱誤植（試驗藥品名稱 Docetaxel 誤植為 Docetaxol），修改計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
12	201009025MB#1	張延驊	略	受試者同意書，新增協同主持人	同意修正
13	201009027MB#1	胡啟民	略	病患用藥日記卡	同意修正
14	201010007MB#1	李毓芹	略	個案報告表	同意修正
15	98-05-11#5	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
16	98-06-01EB#2	顏明賢	略	藥物基因學受試者同意書	同意修正
17	96-06-04#4	林孝義	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
18	96-07-08#5	許文虎	略	主持人手冊	同意修正
19	98-08-15#4	屠乃方	略	計畫書及受試者同意書	同意修正

五、期中報告（共 1 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	曾令民	201008020MB	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 1 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	顏得楨	201004033MB	略	同意結案

七、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Nitoman(Tetrabenazine)25 mg/Tablet	神經內科	宋秉文	48 瓶/盒(每瓶/盒含 112Tablets)	女	亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	女	罕病：成人型胰島母細胞增生	建議通過
3	Metyrapone(Metyrapone® 250mg/cap)(第 6 案)	新陳代謝科	翁錦興	550 粒	男	庫欣氏症候群	建議通過

八、99 年 12 月 24 日執行秘書會議紀錄報告（略）

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午七時十分正

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