

開會時間：一〇一〇年二月十八日下午二時正

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) 陳美蓮(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蘇東平(院內) 蕭光明(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)：章樂綺(院內) 周月卿(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：侯明志 陳玉枝 陳映雪 李芬瑤

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*	林漢傑	2011-02-007MB	主試驗：通 過。 藥物基因學試驗：通 過。 伴侶懷孕追蹤：通 過。
2*	曾令民	2011-02-009MB	通 過。
3*	周元華	2011-01-004MB	通 過。
4	鄒美勇	2011-02-002OB	通 過。
5	林永煬	2011-02-004IB	通 過。
6	周月卿	2011-02-005GB	通 過（修正後通過）。
7	邱怡友	2011-02-008TB	通 過（修正後通過）。
8*	黃怡翔	2011-02-010MB	通 過。

參、報告事項

一、追蹤上次會議審議案件及決議事項（新案 8 件；修正案 1 件）（略）

二、衛生署審查情形（共 7 案）

新案(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	201012017MB	略	<p>「TKI258 (Dovitinib) Capsules 25 mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CTKI258A2208）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、請貴公司於我國收案前，檢送 US FDA 解除本藥品 IND 68,301 partial clinical hold 之相關說明文件至署審查，須經本署同意後，始得收案。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol CTKI258A2208，Version number：00，Release date：16-Sep-2010。</p>
2	周元華	2011-01-004MB	略	<p>「Lu AA21004 Tablets 5mg、10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Lu AA21004/CCT-002）乙案 經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>三、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：Lu AA21004/CCT-002，Date：24/August/2010。</p>
修正案(共 1 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	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：8.0，Version Date：Nov-25-2010。</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	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)之暫停試驗及已納入試驗之受試者退出試驗通知乙案,本局備查
其他(共3案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蕭光明	201003014TB	略	「APAP_CIA 改善舒適度臨床試驗」(本院 IRB 編號:201003014TB)之臨床試驗計畫乙案,復如說明段 二、請台端檢送下列相關資料一式三份於文到後二星期內送至本院人體試驗委員會以利審查: (一) APAP_CIA 之醫療器材許可證及大署核准之使用範圍。 (二) 回覆 APAP_CIA 在該臨床試驗計畫之用途是否在大署核准之使用範圍內。
2	蕭光明	201003014TB	略	「APAP_CIA 改善舒適度臨床試驗」臨床試驗計畫申請案,請依說明天補充資料 二、請貴院依醫療法第 8 條及其施行細則第 2 條規定與本局 99 年 6 月 30 日署授食字第 0990033259 號函說明(二)辦理,先行審查該計畫是否為人體試驗及貴院人體試驗委員會自行列管範圍,並請將上述審查紀錄及結果回報本局。 三、本案須俟院補齊資料後,進行後續審查。
3	王家弘	201005012MB	略	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1268.17)之通報最新安全資料乙案,經核,請於 100 年 3 月 31 日前,依說明段檢送資料至局審查,並請於試驗執行期間,持續嚴格監控肺部不良反應 三、貴公司提出有 9 件 SAE 個案,僅說明其中 3 件,請補充說明其他 SAE 個案,及我國收案情形與 SAE 個案狀況。 四、如於試驗執行期間有最新安全性資訊,或其他法規單位針對本品提出任何安全性要求,貴公司須立即檢送完整評估報告至署核備。

三、嚴重不良反應報告（非預期 2 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	邱宗傑	09-002-AJ Ofatumumab	受試者 99/12/24 因腫瘤裂解伴隨急性腎臟受到傷害 (tumor lysis syndrome with acute kidney injury)住院 (000910)	確定相關	提審議會報告並列管存查	同意備查
2	曾令民	09-025-AJ Taxotere	受試者 99/8/23 因(1)肺炎 (pneumonia)及(2)泌尿道發炎 (urinary tract infection) 住院(158-005-020)	(1) 很有可能相關 (2) 可能相關	(1)(2)提審議會報告及存查	(1)同意備查 (2)同意備查

四、偏離案報告（共 2 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	201007015MB	在發作頻繁且對 NSAID 和 / 或 colchicine 具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測試對痛風的治療和預防效果的一項隨機分配、對照、CACZ885H2357 的延伸試驗	依據計劃書規定，病人發作後七天內不能使用除救援藥物以外之任何止痛以及口服類固醇，以避免因為服用止痛藥物而影響病人問卷評估結果。5 號病人因長期固定服用 Arcoxia，在 2010/10/14-10/22 新發作期間忘記停止服用此止痛藥，因此造成試驗偏差。	提醒並建議研究護士，必須在病人帶回救援藥物時明確告訴病人在服用救援藥物的七天內必須停用的藥物，並用電話提醒病人病人遵守，以避免在之後的延伸試驗中再度發生此情形。	同意備查
2	林孝義	201007015MB	在發作頻繁且對 NSAID 和 / 或 colchicine 具有禁忌症、無法耐受或治療無效的痛風病患中，測試對痛風的治療和預防效果的一項隨機分配、對照、CACZ885H2357 的延伸試驗	依據計劃書規定，病人 visit 9 回診時間為自 visit 1 算起的第 141 天，前後有七天的 visit window，四號病人 Visit 9 合理回診為 9 月 23 日~10 月 7 日，但病人於 9 月 20 日提前回診，故造成試驗偏差。	提醒研究護士注意回診日期的安排，讓病人在合宜的回診時間回來。	同意備查

五、修正案追認（共 18 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-009-AJ#3	林孝義	略	受試者同意書	同意修正
2	97-02-11#3	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
3	98-03-05#5	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
4	201001026MB#4	林宏達	略	主持人手冊	同意修正
5	201002027MB#3	趙毅	略	受試者同意書	同意修正
6	201004029MB#2	蘇東平	略	計畫書、受試者同意書及其他：揭露醫療資訊文件授權書、受試者緊急聯絡卡	同意修正
7	201004032MB#5	張延驊	略	受試者同意書	同意修正
8	201004037MB#3	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊、新增協同主持人	同意修正
9	201005008MB#2	李重賓	略	計畫書，受試者同意書	同意修正
10	201005012MB#2	王家弘	略	計畫書、受試者同意書及減少協同主持人	同意修正
11	201007017MB#2	林漢傑	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
12	201007020MB#2	曾令民	略	增加送審內容：受試者臨床試驗證明卡 Patient ID Card: Taiwan (Chinese)_10025882	同意修正
13	201008010MB#2	陳適安	略	受試者同意書，增加送審內容：患者資料卡版本 Version 2.0	同意修正
14	201008018MB#1	江晨恩	略	受試者同意書、主持人手冊、新增協同主持人	同意修正
15	201008021MB#2	常敏之	略	計畫書、個案報告表	同意修正
16	201009018MB#2	戴世光	略	計畫書	同意修正
17	201009018MB#3	戴世光	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
18	201011021MB#1	邱宗傑	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及新增協同主持人	同意修正

六、期中報告（共 3 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	張延驊	201004032MB	略	同意繼續進行
2	胡啟民	2010-08-023GB	略	同意繼續進行
3	胡啟民	201009027MB	略	同意繼續進行

七、展延報告（共 1 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	石宜銘	201001011OB	略	同意繼續進行

八、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	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 18 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 19 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Nelarabine(506U78)250mg(第 2 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	120 支	男	T 細胞淋巴母細胞淋巴瘤	建議通過

九、100 年 1 月 12 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：下午四時十分正

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