

開會時間：一百年三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) 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) 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) 侯明志(院內)
趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 林滿玉(院內) 鍾明怡(院內) 陳玉枝(院內)
李芬瑤(院內)

請假委員：郭英調(院內) 歐樂君(院內) 陳映雪(院內) 周月卿(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	許立奇	201010020TB	不通過。
2	李婉詩	2011-02-001MB	不通過。
3*	趙毅	2011-02-006MB	通 過。
4	常敏之	2011-03-014GB	通 過 (修正後通過)。
5	吳玉琮	2011-03-015GB	通 過。
6*	陳適安	2011-03-018TB	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
7	陳適安	2010-08-019MB#1	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 8 件；通過 8 件) (略)

二、衛生署審查情形（共 17 案）

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	姚俊興	尚未送 本會審查	略	<p>「 Brivaracetam ((2S) -2-[(4R) -2-oxo-4-propyltetrahydro-1H-pyrrol-1-yl]butanamide) Tablets 10mg、25mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01358）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：15-Sep-2010。</p> <p>三、請貴公司於試驗執行前，依據「人體試驗管理辦法」第 4 條規定，檢送蔡景仁醫師、吳禹利醫師及姚俊興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至署供審。</p> <p>四、根據醫療法第 79 條之規定，接受試驗者為限制行為能力人（16 歲至未滿 20 歲），應得其本人與法定代理人同意；建議廠商分別提供法定代理人及限制行為能力人之受試者同意書。</p>
2	周元華	2011-01-005MB	略	<p>「 INER ADAM [I-123] (I-123-ADAM) IV Injection 370MBq/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：INEI-1A20090409）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：INEI-1A20090409；Version:20101223。</p> <p>三、下列建議事項請貴公司參考：</p> <p>（一）HAMD、MINI 應使用中文版。</p> <p>（二）建議統計方法宜更清楚於 SAP 中描述。</p> <p>（三）未來申請 Phase III study，須提供下列資料：</p> <p>1、主成分 SnADAM 之規格尚應包含不純物、殘餘溶劑、重金屬之檢測。</p> <p>2、[碘-123]碘化銨溶液合成方法與規格等資料亦應提供。</p> <p>3、成品細菌內毒素試驗之規格，請依歷史批次之結果訂定合理範圍。</p>
3	江晨恩	201012018MB	略	<p>「Dronedarone F.C. Tablets 400mg」供查驗登記用藥品生體可用率試驗計畫之人體試驗委員會同意函乙案，復如說明段</p> <p>二、本計畫業經本署 99 年 11 月 09 日署授食字第 0991412883 號函核准賽諾菲安萬特股份有限公司執行在案，請依該函確實辦理。</p>
4	劉漢南	201011018OB	略	<p>「以注射自體上皮細胞懸浮液治療臉部頑固型白斑」之臨床試驗計畫（IRB 編號：201011018OB）乙案，因貴院檢送之資料不齊，且文件零散未裝訂，為避免運送傳遞有誤，請備齊相關資料並確認文件之完整性後另案函送本局審查</p>

5	馬旭	201011012TB	略	<p>「比較改良半封閉式敷料、複合式敷料及高吸收性親水敷料對照護分層皮膚移植供皮區傷口之差異」(貴院 IRB 編號：201011012TB) 臨床試驗乙案，請說明段補送相關資料，並於 100 年 4 月 21 日前將補件資料 1 式 6 份逕送本局，逾期逕予結案</p> <p>二、本案尚須修正或提供下列資料：</p> <p>(一) 有關人體試驗計畫書部份：</p> <p>1、請修正計畫書版本號日期。</p> <p>2、請詳列案內所需使用 Tegaderm 之規格，以及「頭皮靜脈留置針」、10CC 空針、3CC 空針之衛生署核准上市許可證字號、規格/型號等相關資料。</p> <p>3、請排除未成年與懷孕哺乳之受試者，以及對於本試驗使用之材料或其成分有過敏反應的受試者。</p> <p>4、請於主要納入排除條件敘明傷口的嚴重度及大小範圍。</p> <p>(二) 有關受試者同意書部份：</p> <p>1、受試者同意書頁面左下方標示版本為何及版本日期與右上方押印之標示不一致，請確認並修正。</p> <p>2、請排除未成年與懷孕哺乳之受試者，以及對於本試驗使用之敷料或其成分有過敏反應的受試者。</p> <p>3、請依照「人體試驗管理辦法」第 11 條及「全民健康保險法」第 39 條規定，註明本試驗不得向受試者收取有關之任何費用且試驗不在全民健康保險之給付範圍。</p> <p>(三) 計畫主持人資格部分：人體試驗計畫主持人需符合「人體試驗管理辦法」第四條之規定，應具資格之證明文件。</p> <p>(四) 本案俟貴院補齊相關資料後，方可進行後續審查。</p>
6	胡啟民	2011-01-020MB	略	<p>「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 PN006-10) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>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 006-10，Issue Date：05-Nov-2010。</p>
修正案(共 7 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳光國	201007012MB	略	<p>「Dapoxetine Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：R096769PRE3008)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 R096769PRE3008 Amendment INT-3, Date: 21 Dec 2010。</p>

2	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 Amendment No. 2, Dated 30-Nov-2010。
3	顏明賢	98-06-01	略	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AGO-OVAR16/VEG110655）之變更試驗目的為查驗登記用乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行，本署同意之計畫書版本日期為：Amendment 06 Date:28-Sep-2010。
4	蘇東平	201004029MB	略	「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）之修正計畫書及變更試驗主持人乙案，本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：R092670SCH3009 AMENDMENT INT-2 Issue/Report Date：09 November 2010。
5	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：v02 Clean，Release date：14-Dec-2010。
6	周元華	2011-01-004MB	略	「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）之計畫書修正乙案，經核，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，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Lu AA21004/CCT-002，Date：30 Nov 2010。
7	李重賓	201007019MB	略	「Ramucirumab (IMC-1121B) Solution for infusion 500mg/50ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IMCL CP12-0919）之變更試驗主持人乙案，經核，本署同意，復如說明段 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為 Version 2.0, Date: 22 Dec 2010。 四、建議 貴公司確認第三次期中分析 (efficacy) 及最終分析之顯著水準正確性 (Lan-DeMets/O'Brien-Fleming 方法)。 五、本次未檢送受試者同意書供審，請依本署 99 年 8 月 18 日署授食字第 0991410909 號函說明項二辦理，將受試者同意書損害補償與保險段之 PAREXEL 國際有限公司修正為百瑞精鼎國際股份有限公司。

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)之終止試驗乙案,本署同意
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」臨床試驗計畫申請案,本署同意由貴院人體試驗委員會自行列管,復如說明段 一、復貴院 100 年 2 月 22 日北總教字第 1000004122 號函。 二、請貴院人體試驗委員會依「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,併善盡保護受試者之責任。
2	許立奇	201010020TB	略	「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)是否為新醫療器材乙事,詳如說明段,請查照。 一、依貴院 100 年 01 月 31 日北總教字第 1000002559 號函辦理。 二、查案內所提擬使用之醫療器材尚未經衛生署核准上市,符合醫療法施行細則第二條所稱新醫療器材之定義:以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造,其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。
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)之最新安全資料乙案,復如說明段 三、請貴公司儘速檢送依此安全性資料修正之計畫書及受試者同意書至署審查。

三、嚴重不良反應報告（非預期 1 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	陳育民	201007018MBJ BIBW 2992	1. 2011/01/10 受試者因呼吸困（dyspnea）至急診就醫，檢驗數據 PT>10 sec. PTT 62.5 sec。 2. 2011/01/11 受試者送至加護病房。 3. 2011/01/12 受試者肺部出血（pulmonary hemorrhage），疑似和 coumadin 和試驗用藥有關。 4. 2011/01/24 受試者退出試驗。 5. 2011/01/31 受試者死亡。 （受試者：8860128，台大）	不相關	陳閱後 報審議會 及存查	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	羅兆寶	98-06-07	一項前瞻性，多中心、雙盲、隨機、安慰劑對照、平行組別之研究，旨在評估 Clazosentan 對於動脈瘤性蛛網膜下腔出血且以血管內彈簧圈栓塞治療的成人病患，在降低其腦血管痙攣相關的發病率及所有原因的死亡率方面的有效性和安全性（計畫書編號：AC-054-302）	事件一： Randomization procedure (共 1 件) 29281/ 16-Jun-10: The patient was randomized on Jun. 16, 2010 but the result of pregnancy potential was coming out in the morning of Jun. 17, 2010.	雖然試驗主持人是在六月 17 日早上確認完病人血液報告且未懷孕後，才開始施打試驗藥物，但受試者應該是在試驗主持人已經確認完所有的條件後才 random，如此才可以完全的保護受試者的安全性，並不會有 protocol violation 的情況。試驗主持人與研究助理皆已被加強訓練，並確認受試者符合治療的情況才可以 random。	請計畫主持人於下次會議（IRB2-16）列席說明

			<p>事件二： Screening procedure (共 1 件) 29281/ 16-Jun-10: The patient was screening on Jun. 16, 2010. The lab. data and ECG should be done and provided at the same day.</p>	<p>因受試者於六月 15 日入院時，已作過 lab. examination 及 ECG 檢查。故試驗主持人未在隔天 (screening visit date) 安排受試者再作一次檢查，只沿用六月 15 日的數據。重新教育試驗主持人及研究助理需依據 protocol 的要求，開立檢驗單以完成每項檢查。</p>	
			<p>事件三： Neurological assessment (共 2 件) 29280: Neurological assessment performed by one person- study nurse for all visits. 29281: Neurological assessment performed by one person- study nurse from screening to 6th day visits.</p>	<p>試驗主持人自受試者編號 29281 的 7th day visit 起，已一起協助研究助理執行 neurological assessment。</p>	
			<p>事件四： Neurological assessment (共 2 件) 29280: Neurological assessment assessed 3 times a day instead of 4 times per protocol requirement for all visits. 29281: Neurological assessment assessed 3 times a day instead of 4 times per protocol requirement from screening to 6th day visits.</p>	<p>試驗主持人自受試者編號 29281 的 7th day visit 起，已一起協助研究助理完成一天 4 次的 neurological assessment。</p>	

				<p>事件五： Others (共 1 件) 29280: Local lab. report has not been signed within timelines required per protocol at screening visit.</p>	<p>因試驗主持人於 screening visit 看完受試者之檢驗單後未旋即簽名，故列為 protocol violation。已重新加強試驗主持人之訓練，試驗主持人並已改善。在拿到受試者的檢驗單後，盡快的審閱並簽名。</p>	
2	蔡宜芳	98-09-03	<p>一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER 2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估。</p>	<p>受試者編號 3700 於 19-Jan-2011 進行隨機分配，預訂 20-Jan-2011 開始接受計畫書所規定之療程。然而，受試者於療程開始前發生非預期但藥物不相關之嚴重不良反應事件，因此將治療時間延後至 31-Jan-2011，導致未能依照計畫書所規訂於確認隨機分配後的 5 個工作天內開始治療。</p>	<p>試驗主持人已將此事件通報給試驗委託廠商，且經試驗主持人與試驗委託廠商討論此個案後，已確認此受試者(編號 3700)仍可留在試驗中持續進行治療。</p>	同意備查

五、修正案追認（共 9 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#5	李光申	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
2	98-08-05#5	陳育民	略	變更受試者招募資料	同意修正
3	98-08-15#5	屠乃方	略	受試者同意書及計畫書補充說明	同意修正
4	201002022GB#1	陳育民	略	試驗名稱、計劃書及受試者同意書	同意修正
5	201005007MB#2	郭清輝	略	受試者同意書，新增協同主持人	同意修正
6	201006018MB#1	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
7	201007012MB#2	陳光國	略	計劃書及個案報告表	同意修正
8	201007018MBJ#2	陳育民	略	主持人手冊	同意修正
9	201007020MB#3	曾令民	略	主持人手冊及受試者同意書	同意修正

六、期中報告（共 7 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	蘇東平	201002017GB	略	通過存查
2	曾成槐	201006022MB	略	通過存查
3	張延驊	201009025MB	略	通過存查
4	陳光國	201007012MB	略	通過存查
5	陳適安	201008019MB	略	通過存查
6	曾令民	201007020MB	略	通過存查
7	蔡俊明	201009022GB	略	通過存查

七、展延報告（共 1 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	蔡清標	98-09-14	略	同意繼續進行

八、結案報告（共 16 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	劉裕明	05-066-DJ	略	同意結案
2	陳育民	06-004AJ	略	同意結案
3	蔡俊明	06-057-AJ	略	同意結案
4	周元華	07-108-AJ	略	同意結案
5	周元華	07-108-EJ	略	同意結案
6	林孝義	08-092AJ	略	同意結案
7	陳光國	08-098-AJ	略	同意結案
8	楊五常	91-05-06J	略	同意結案
9	楊五常	92-01-02J	略	同意結案
10	李光申	95-04-05	略	同意結案
11	陳映雪	96-03-04	略	同意結案
12	顏得楨	96-11-10	略	同意結案
13	陽光耀	97-09-10	略	同意結案
14	盧崇正	98-06-02	略	同意結案
15	曾成槐	98-11-08	略	同意結案
16	林宏達	201001026MB	略	同意結案

九、100 年 3 月 9 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：下午四時四十分正

承辦單位：教學研究部