

開會時間：一百年五月二十日下午二時正

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) 歐樂君(院內)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(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)

周月卿(院內)

請假委員：鄒平儀 陳美蓮 李芬瑤 陳映雪 趙湘台 陳博明

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 16 案*多中心案件】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	蔡俊明	2011-05-019MB	通 過。
2*	蔡俊明	2011-05-011MB	通 過。
3*	陳適安	2011-04-033TB	通 過。
4*	馮嘉毅	2011-04-035MB	通 過。
5*	蔣恩榮	2011-05-017GB	通 過。
6	吳義勇	2011-04-025TB	通 過 (修正後通過)。
7	吳詩韻	2011-04-039GB	通 過。
8	單定一	2011-05-014IB	通 過。
9	蕭安穗	2011-05-015TB	通 過。
10	邱士華	2011-05-016OB	通 過。
11	王署君	2011-04-032GB	主試驗：通 過。；基因研究：通 過。
12	牛道明	2011-04-038GB	通 過。
13	高崇蘭	2011-05-010GB	通 過。
14	陳世彬	2011-05-018GB	通 過。
15	侯明志	2011-04-029MB	通 過。
16	陳昌明	2011-05-013TB	通 過 (修正後通過)。

【修正案—共 1 案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	蔡俊明	2011-05-019MB	請計畫主持人於 IRB2-18 審議會列席說明。

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 19 案）

新案(共 8 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	牛道明	2011-04-022MB	略	<p>「 AT1001 (Migalastat Hydrochloride) Capsules 150 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AT1001-012）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：Protocol Number：AT1001-012，Version 1.0，Date：30 September 2010。</p> <p>三、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品及醫材規格清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）請提醒試驗主持人，停掉 PET（enzyme replacement therapy）可能使症狀加重，包括疼痛與腸胃症狀；但這也是 AT1001 之副作用之一，兩者如何區分甚為重要。</p> <p>（二）本案包括年長心臟血管與腎臟功之監測，研究團隊宜包含心臟與腎臟專科醫師。</p> <p>（三）受試者同意書，第 13 頁，「損害補償與保險」之最末段，第一至二行，原敘述為「若您因服用試驗藥物而直接受到傷害或是為了本試驗程序而受到傷害，且您的保險不支付這些費用，試驗委託者 Amicus Therapeutics 公司同意支付該實際與合理的醫療費用。」，請修改為「若您因服用試驗藥物而直接受到傷害或是為了本試驗程序而受到傷害，試驗委託者 Amicus Therapeutics 公司同意支付該實際與合理的醫療費用。」；因依據全民健保法第 39 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」。</p>

2	蔡俊明	2011-05-011MB	略	「 Ipilimumab (BMS-734016) Injection 200mg/40ml/vial、50mg/10ml/vial 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA184-104)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:Revised Protocol Number: 01 Incorporates Amendment (s) 02, Revised Date: 11-Nov-2010。
3	曾令民	2011-04-031MB	略	「 Zoladex LA (goserelin acetate) 10.8mg Depot」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D8666C00001)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,該中心主持人為曾令民醫師。
4	馮嘉毅	2011-04-035MB	略	「 Fluticasone furoate (FF, GW685698) /Vilanterol trifenate (VI, GW642444) NPDI 50mcg/25mcg、100mcg/25mcg、200mcg/25mcg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:HZC113684)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心,該中心主持人為馮嘉毅醫師。
5	林孝義	2011-02-011MB	略	「 Apremilast (CC-10004) Tablets 10mg、20mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CC-10004-PSA-005)之新增試驗中心乙案,經核,本署同意新增臺北榮總為試驗中心,中心主持人為林孝義醫師。
6	戴世光	201009018MB	略	「合併 Docetaxol、Cisplatin、tegafur/uracil 和 Leucovorin 為前導性化學治療,之後行舌部保留手術及手術後放射化學治療」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:201009018MB)乙案,請依本署96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理。(自行列管)
7	周嘉揚	尚未送本會審查	略	「 PI-88 SC injection 215mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CT-PI-31)乙案,經核,本署原則同意試驗 二、期間分析(131 events)與 final (218 events)的顯著水準若精算至小數點後第五位則分別為0.01806與0.04148。其差異在期間分析的%若是以60%計算,則會得到目前計畫書設定的數據,但是若精算,其實是60.09%,導致對應之顯著水準有些許差異,建議貴公司未來將此精算結果更新於計畫書中。 三、本署同意之計畫書版本日期為:CT-PI-31 version 2.0, date: 08 March 2011。

8	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）之詹佳真醫師人體試驗相關訓練課程證明文件，及修正 100 年 1 月 21 日署授食字第 0990082896 號函受文者名稱為「愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司」乙案，本署同意備查
修正案(共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳育民	201007018MBJ	略	<p>「BIBW 2992 膜衣錠 Tablets 50mg、40mg、30mg、20mg」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：Amendment Number：4，Date：12 January 2011。</p> <p>四、本次計畫書變更後會產生試驗設計及統計上之疑慮，於 NDA 審查時將一併列入評估；以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）本驗收納的族群為對 erlotinib 或 gefitinib 治療無效的患者，但上述兩藥物用於 NSCLC 第二線治療的試驗皆以 overall survival 為主要療效指標。以本試驗收納之受試族群而言，原試驗計畫書採用的 overall survival 應為適當的主要療效指標。</p> <p>（二）本試驗為開放性試驗，在評估 response 部分採 investigator 評估之 PFS 較不客觀，恐會造成療效評估偏差。</p> <p>（三）本次修正將 Part B 之腫瘤評估時間由原先每 6 週修改為每 8 週± 3 天，將造成變更前後所收納之受試者有不同的腫瘤評估時程。</p> <p>（四）本次修正新增 DMC 可視需要檢視 survival 及 PFS，此舉恐會造成型一誤差擴增的問題。</p>
2	陳適安	201008010MB	略	「Multaq (Dronedarone) Tablets 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11405）之修正計畫書乙案，本署同意修正後之計畫書版本日期為 Protocol Amendment No.2, Date: 28 Jan 2011。
3	王家弘	201005012MB	略	<p>「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編號及版本日期為：1268.17，Amendment Number：3；Date：19 January 2011。</p> <p>三、仍請貴公司補充說明其他 SAE 個案，及我國收案情形與 SAE 個案狀況。</p>

4	李重賓	201009017MB	略	「GSK1120212 Tablets 0.5mg, 1mg, 2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MEK113487）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：MEK113487, Amendment 02, 24-FEB-2011。
5	傅中玲	201011014MB	略	「Solanezumab Injection 20mg/mL, 20ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8A-MC-LZAO）之修正計畫書乙案，經核，本署原則同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Addendum H8A-MC-MC-LZAO (1.1) (Amyloid Imaging), Approval Date：04-Mar-2011。
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	顏得楨	201004033MB	略	「BGG492 Capsule 5mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CBGG492A2207）之終止試驗乙案，本署同意
其他(共 5 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	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）之回覆審查意見乙案，本署同意備查，請貴公司於臨床試驗中持續監測本試驗用藥品是否出現肺臟毒性。 （已檢送最新安全性更新報告，說明內容：最新動物實驗數據已排除由試驗藥物 BI671800 本身的毒性直接造成實驗動物死亡的可能性，而於目前之臨床研究結果，也確認受試者在試驗藥物 BI671800 之 8 週治療下，其風險/利益仍未改變。）
2	林宏達	201001026MB	略	「SIAC (70% Insulin 454 and 30% Insulin aspart) Subcutaneous Injection 100U/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN5401-3597）之試驗執行偏差更新資訊說明乙案，經核，本署備查
3	蕭安穗	201004036TB	略	「重複透顱磁刺激前後耳鳴病患之聽性穩態磁場變化」臨床試驗案乙案，查本案協同主持人同時為貴院人體試驗委員會主任委員，請依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條以及「人體試驗管理辦法」第八條，提供試驗計畫協同主持人利益迴避相關證明文件，並於 100 年 7 月 10 日前將補件資料逕送本局，逾期逕予結案

4	周元華	201012019MB	略	有關貴公司函請修正本署 99 年 12 月 14 日署授食字第 0991415914 號函乙案，本署同意修正本署 99 年 12 月 14 日署授食字第 0991415914 號書函主旨內容之試驗計畫編號為：WN25306。
5	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）之回覆審查意見及函請更正本署 100 年 3 月 1 日署授食字第 1005005717 號函乙案，經核，本署原則同意備查 三、本署同意更正本署 100 年 3 月 1 日署授食字第 1005005717 號函主旨段之「變更試驗主持人」為「修正計畫書」。 四、有關確認第三次期中分析及最終分析之顯著水準正確性（Lan-DeMets/O' Brien-Fleming 方法），貴公司說明第三次期中分析（for efficacy）顯著水準為單尾 0.005，而最終分析顯著水準為雙尾 0.0482，係依據 linear interpolation 方法決定，而非原先計畫書中描述之 Lan-DeMets/O' Brien-Fleming 方法。然而 linear interpolation 非目前法規單位認可用於決定 interim 各階段顯著水準之方法，仍請貴公司進一步說明使用此方法之依據並提供此方法可確保整體型一誤差可被控制在雙尾 0.05 之文獻根據。

三、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	林漢傑	201007017MB	針對感染慢性 C 型肝炎基因型第一型病毒，且對於先前使用長效干擾素 alfa-2 併用 ribavirin 治療無反應之患者，評估其接受 DEB025 併用長效干擾素 alfa-2a 及 ribavirin 治療之療效與安全性的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組第二期研究	受試者 00002 的試驗藥物 (DEB025, Ribavirin and PEG-IFN) 遵從性 (compliance)<80%。	受試者已於 24Jan2011 退出試驗。	同意備查

四、修正案追認（共 13 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	07-008-AJ#5	陳育民	略	個案報告表	同意修正
2	08-085-AJ#4	陳震寰	略	個案報告表	同意修正
3	97-11-02#5	常敏之	略	主持人手冊	同意修正
4	201001018MB#2	楊五常	略	受試者同意書及新增協同主持人	同意修正
5	201003018MBJ#3	吳道正	略	主持人手冊	同意修正
6	201004029MB#3	蘇東平	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
7	201004032MB#6	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
8	201007018MBJ#3	陳育民	略	計劃書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
9	201008021MB#3	常敏之	略	新增協同主持人 吳道正醫師	同意修正
10	201009022GB#1	蔡俊明	略	新增協同主持人及增加收集細胞學組織	同意修正
11	201009027MB#2	胡啟民	略	受試者同意書、主持人手冊及增加送審 Protocol clarification letter	同意修正
12	201010007MB#2	李毓芹	略	計劃書、受試者同意書及新增病患提示卡	同意修正
13	2011-01-004MB#1	周元華	略	受試者同意書、新增主持人評估量表: MINI 與 C-SSRS - Since Last Visit	同意修正

五、期中報告（共 7 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	楊五常	201001018MB	略	通過存查
2	陳育民	201002022GB	略	通過存查
3	莊天佑	201006019IB	略	通過存查
4	莊天佑	201008022OB	略	通過存查
5	李重賓	201009017MB	略	通過存查
6	高志平	201010008MB	略	通過存查
7	傅中玲	201011014MB	略	通過存查

六、展延報告（共 9 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	張延驊	06-021-AJ	略	同意繼續進行
2	陳肇文	97-02-14	略	同意繼續進行
3	張延驊	98-03-05	略	同意繼續進行
4	楊五常	201001018MB	略	同意繼續進行
5	吳道正	201003018MBJ	略	同意繼續進行
6	蘇東平	201004029MB	略	同意繼續進行
7	張延驊	201004032MB	略	同意繼續進行
8	王培寧	201005009OB	略	同意繼續進行
9	江晨恩	201006025MB	略	同意繼續進行

七、結案報告（共 2 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	周昌德	93-11-02	略	同意結案
2	周元華	96-08-04	略	同意結案

八、100 年 5 月 2 日執行秘書會議紀錄報告（略）

肆、提案討論

提案一：提請討論近三年已結案之臨床試驗案未依規定繳交結案報告之處置方式（提案單位：執行秘書會議）

決議：

針對本次提案內容附件中，尚未結案之人體試驗案，本會將委由執行秘書會議制定其相關處理專案，以利各計畫主持人於後續提出各式人體試驗執行。

伍、臨時動議

陸、散會：下午六時三十三分正