

開會時間：一百年六月二十四日下午二時正

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)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 趙湘台(院內) 陳博明(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) 李芬瑤(院內) 陳映雪(院內)

請假委員：周月卿 釋法成 陳玉枝 鍾明怡

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）

貳、審議案件：

【新案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	邱宗傑	2011-06-028MB	主試驗：通 過。 藥物基因學試驗：通 過。
2*	蔡俊明	2011-05-020MB	通 過。
3*	張延驊	2011-06-026MB	本研究計畫待嚴重不良反應及安全性資料相關書面報告送本會後再進行後續審議。
4*	蔡清標	2011-06-021MB	請將本試驗先行送衛生署審查，待衛生署通過後再進行後續審查。
5*	朱本元	2011-06-022MB	通 過。
6	林楨國	2011-04-036MB	通 過。
7	藍苑慈	2011-06-019GB	通 過。
8	王培寧	2011-06-020GB	主試驗：通 過。 基因學試驗：通 過。
9	黃士峯	2011-06-023IB	通 過。
10	何橈通	2011-06-024OB ※ 蘇東平委員迴避離席。 ※ 趙湘台委員迴避離席。	篩選期受試者同意書：通 過。 試驗期受試者同意書：通 過。
11	陳一璋	2011-07-002GB	通 過。
12	黃品逸	2011-07-003GB	通 過。
13	陳嬰華	2011-05-012TB	請計畫主持人於下次會議列席備詢再進行審議。
14	蘇東平	2011-06-027GB ※ 蘇東平委員迴避離席。	主試驗：通 過。 基因試驗：通 過。

15	馬筱笠	2011-06-025TB	通 過。
16	王培寧	2011-06-018GB	主試驗：通 過。 藥物基因學試驗：通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
17	王家弘	201005012MB#3	通 過。

【期中報告】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
18	陳涵栩	201010013MB	請委員進行實地訪查後於會議上報告。

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 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	常敏之	尚未送本會審查	略	「OMACOR 【Omega-3-acid ethyl esters (Eicosapentaenoic acid (EAP)); (Docosahexaenoic (DHA))] Soft capsules 1000mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：OM3-00991）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為常敏之醫師。
2	張豐基	2011-01-001TB	略	「以支架置放術治療有症狀的顱內脊椎基底動脈剝離」臨床試驗案（本院 IRB 編號：201101001TB；計畫編號：100C-041），請於 100 年 6 月 30 日前補送所需資料，請查照。 二、本案如未能如期補正，本局將依現有資料逕為審查核駁。
3	蔡俊明	2011-05-020MB	略	「V212 (Inactivated Varicella Zoster Virus)，Injection 7.5 U/0.5 mL/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V212-011-00）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：27-Oct-2010。
4	莊其穆	2011-04-030MB	略	「評估 Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑於晚期卵巢癌患者之生體相等性與安全性之隨機、開放標式、交叉試驗」（IRB 編號：2011-04-030MB）臨床試驗乙案，經查「Doxorubicin Hydrochloride 微脂粒注射劑」係屬學名藥，依醫療法第 78 條第 1 項，學名藥生可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。是以，其試驗計畫書無須先行報署核備。

5	陳適安	2011-03-018 TB	略	<p>「減少心房顫動之受質與誘發點燒灼試驗第二部分（貴院 IRB 編號：2011-03-018TB）」臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 100 年 7 月 29 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) 有關試驗計畫書內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請敘明有關「可能傷害及處理」乙節之相關可能發生損害之救濟措施。 2、有關排除條件部分，請明確排除哺乳中的婦女。 3、請補充說明計畫書載明有關電話傳送心電圖 (Trans telephonic monitor, Vitaphone) 之"嚴禁使用"項目如下： <ol style="list-style-type: none"> (1) 在去心臟纖顫期間嚴禁使用。 (2) 嚴禁和外部起搏器一起使用。 (3) 嚴禁在強磁場附近使用。 <p>(二) 有關受試者同意書部分：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、請註明案內所使用電話傳送心電圖 (Trans telephonic monitor (Vitaphone), 型號:100 IR, Vitasystems GmbH) 目前未經衛生署核准上市。 2、有關損害賠償乙節，請依照衛生署公告 (衛署藥字第 0960318326 號) 之受試者同意書參考第本撰寫，例如： <ol style="list-style-type: none"> (1) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應造成損傷，將由誰 (OO 公司或 OO 醫院) 依法負補償責任。但本受試者同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。 (2) 如依本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良反應或傷害之必要醫療費用。 (3) 除前二項補償及醫療照顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣的風險，請勿參加試驗。 (4) 您不會因為簽署本同意書，而喪失在法律上的任何權利」...等內容。 3、受試者同意內應依照「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。 4、請於主要納入及排除條件中，明確排除： <ol style="list-style-type: none"> (1) 孕婦及哺乳之受試者。 (2) 患有主動系統性感染或全身感染處於活體期的病人。 (3) 病患患有心內膜壁血栓，或曾於先前四週內動心室切開手術或心房切開手術。 (4) 伴有左心房血栓或粘液瘤及心房間存在阻滯或補片的患者。 (5) 進行過動脈瓣置換術的患者。 (6) 當病人原有的心臟疾病有可能使插管誘發的心律不整，例如，急性的心肌衰弱，不穩定的心絞痛，血流量的不穩定等症狀。 (7) 最近兩週內發生過或懷疑心肌梗塞。 (8) 近期肺栓塞。 (9) 近期心血管意外 (CVA)。 (10) 病人無法耐受抗凝血治療。 (11) 使用外部起搏器之患者等。 5、請依英文計畫書所列之 AE 內容，修正受試者同意書，以確保內容之一致性。 <ol style="list-style-type: none"> (三) 所需儀器設備：請補附涵蓋本試驗執行期間之有效許可證，倘該許可證尚在辦理許可證展延，亦請提供相關證明文件。【如，"聖猷達"雙向電燒導管 (衛署醫器輸字第 017004 號)、"聖猷達"史普力米生理電極導管 (衛署醫器輸字第 009710 號)、"聖猷達"可控式生理電極導管 (衛署醫器輸字第 009695 號)、"聖猷達"可控式旋頭導管 (衛署醫器輸字第 018200 號) 等】。 (四) 請檢送修正前後之試驗計畫書及病患同意書的版本內容比較表。 <p>三、本案俟貴院補齊相關資料後，方可進行後續審查供參。</p>
---	-----	----------------	---	---

修正案(共 10 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	李毓芹	201010007MB	略	<p>「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) 之修正計畫書乙案，仍有缺失如說明段，請檢齊相關資料，另案提出申請</p> <p>三、請貴公司依本署 93 年 7 月 22 日衛署藥字第 0930316666 號公口說明四之規定，檢齊相關證明文件送署核備，若無法取得 FDA 核准此次計畫變更之函文，則可檢送 FDA IND Acknowledgement Letter 取代，另 Sponsor Submit Protocol Letter and Form FDA 1571 之 Serial Number 須為該次變更計畫書之送件序號。</p>
2	李毓芹	201010007MB	略	<p>「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) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：GPLANTA20090911，Amendment 5，Date：22 March 2011。</p>
3	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) 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：AZA-AML-001 Protocol：Amendment 2.0 Final 18 Oct 2010。</p>
4	陳適安	201008019MB	略	<p>「MK-6621 (Vernakalant Hydrochloride) IV Injection 25mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：010-01) 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：MK6621-010-02，Version Date：02-Feb-2011。</p> <p>四、本次送審資料未檢附新增選擇性參加藥動試驗之受試者同意書，提醒貴公司原受試者同意書應新增此一資訊並須有獨立簽名欄位，或是獨立另設一選擇性參加藥動試驗之受試者同意書，並交由 IRB 審查核准。</p>
5	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) 之計畫書修正及試驗用醫材再進口乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：7 Apr 2011。</p>

6	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 3, release date：06-Feb-2011; Protocol post-text supplement:2 (Amendment 3), released date: 06-Feb-2011。
7	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：D8666C00001 Clinical Study Protocol Administrative Change Number 3，Date 7 February 2011。
8	曾令民	201007020MB	略	「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）之檢送修正計畫書通知函乙案，本署業已知悉，惟請儘速完成修正計畫書送署供審。
9	張延驊	07-097-AJ	略	「ZD4054 Tablets 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4320C00033）之修正計畫書乙案，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Edition Number 3，Date：15 February 2011。
10	張延驊	201004032MB	略	「Pazopanib (GW786034) Tablets 200 mg，400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG113078）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：Document No.：UM2009/00186/02, Protocol Amendment Number：02, Effective Date：25-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	趙大中	95-04-03	略	「Sutent (Sunitinib malate) Capsules 12.5mg, 25mg, 50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A6181036）試驗終止通知乙案，復如說明段，請查照。 二、本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 024593、024594、024595 號許可證在案，有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫，請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。

其他(共 3 案)

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

1	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）之通報試驗偏差乙案，經核，本署備查
2	周昌德	201006021GB	略	「全球多中心僵直性脊椎炎之基因 (Immunochip) 研究」臨床試驗研究計畫（計畫編號：201006021GB），申請輸出 DNA 檢體乙案，復如說明段 二、本案核准相關資料如下： （一）輸出期間：自 2011 年 5 月 12 日起至 2011 年 3 月 1 日止。 （二）買方國家：AU。 （三）同意文件號碼：DHP21105120056 （四）項次 1：貨品名稱「DNA」、數量「80」、單位「TBE」、規格「0600::25 microliter」。 三、本案核准相關資料係供申報參照用，非遇關貿網路環境異常，不得用於書面通關。
3	陳怡仁	201002020IB	略	「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術與腹鏡全子宮切除手術之比較」（主持人：陳怡仁醫師）人體試驗計畫申請案，復如說明段 二、依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 106 次會議決議如下，本案請依下列意見進行受試者同意書之修正後，送署核准： （一）受試者同意中二、試驗方法及相關配合檢驗 2. 主要療效或評估指標（1）陰道內視鏡輔助全子宮切除手術：a.執行腹腔鏡手術所需的時間，請修正為執行「陰道內視鏡輔助全子宮切除手術」所需的時間。 （二）十、權利 1. 參加本試驗不需繳交任何額外費用，請修正為「本人體試驗執行期間不收取任何費用」，以符人體試驗管理辦法第 11 條之規定。

附件三 修正案追認 (共 24 案)

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	08-037-AJ#2	林宏達	略	計畫書	同意修正
2	98-08-15#6	屠乃方	略	受試者同意書、增加送審內容:修訂 Cisplatin 單一治療之副作用說明仿單	同意修正
3	08-024-AJ#1	顏厥全	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
4	98-06-01EB#4	顏明賢	略	主持人手冊	同意修正
5	98-08-05#6	陳育民	略	變更受試者招募資料	同意修正
6	201003012MBJ#4	江晨恩	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
7	201004031GB#1	宋秉文	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
8	201004032MB#7	張延驊	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
9	201004037MB#4	趙毅	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	同意修正
10	201006017MB#3	林孝義	略	受試者同意書	同意修正
11	201007012MB#3	陳光國	略	主持人手冊	同意修正
12	201007020MB#4	曾令民	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正
13	201008018MB#2	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書及變更受試者人數	同意修正
14	201009017MB#2	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及變更受試者人數	同意修正
15	201009020MB#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書及新增 Referral letter	同意修正
16	201009024MB#1	余垣斌	略	計畫書、受試者同意書、SAE 通報傳真電話及新增協同主持人	同意修正
17	201010008MB#1	高志平	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
18	201010016MB#2	莊其穆	略	新增協同主持人 趙灌中醫師	同意修正
19	201010017EB#1 (93-10-04EJ)	張延驊	略	試驗名稱、計畫書及受試者同意書	同意修正
20	201010019MB#1	曾成槐	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、變更受試者人數及增加中文計畫摘要	同意修正
21	201012017MB#1	趙毅	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
22	201012018MB#1	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表及變更協同主持人	同意修正

23	201012024MB#1	黃志賢	略	受試者同意書、個案報告表及新增招募方式、優缺點比較表	同意修正
24	2011-02-007MB#1	林漢傑	略	個案報告表及增加試驗用藥指引	同意修正

四、期中報告（共 14 案）

No	編號	主持人		計畫名稱	審查情形
1	201002027MB	趙毅	略		通過存查
2	201004030OB	曾令民	略		通過存查
3	201004037MB	趙毅	略		通過存查
4	201006017MB	林孝義	略		通過存查
5	201006026MB	李壽東	略		通過存查
6	201009024MB	余垣斌	略		通過存查
7	201010011TB	宋秉文	略		通過存查
8	201010016MB	莊其穆	略		通過存查
9	201010019MB	曾成槐	略		通過存查
10	201011017MB	林孝義	略		通過存查
11	201011021MB	邱宗傑	略		通過存查
12	201012019MB	周元華	略		通過存查
13	2011-01-007GB	邱宗傑	略		通過存查
14	2011-02-007MB	林漢傑	略		通過存查

五、展延報告（共 9 案）

No	主持人	編號		計畫名稱	審查情形
1	江晨恩	201003012MBJ	略		同意繼續進行
2	曾令民	201004030OB	略		同意繼續進行
3	趙毅	201004037MB	略		同意繼續進行
4	李重賓	201005008MB	略		同意繼續進行
5	王家弘	201005012MB	略		同意繼續進行
6	江晨恩	201005013MBJ	略		同意繼續進行

7	江晨恩	201005014MBJ	略	同意繼續進行
8	林孝義	201006017MB	略	同意繼續進行
9	李壽東	201006026MB	略	同意繼續進行

六、專案進口藥物申請報告（共4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27案)	血液腫瘤科	劉峻宇	5支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Trientine Dihydrochloride 300mg/cap	腸胃科	蘇建維	3000顆 (30瓶)	女	罕病： 威爾森氏症	建議通過
3	Carmustine(BICNU) (100mg/vial)(第26案)	血液腫瘤科	劉俊煌	6支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Elaprased(Idursulfase) 6.0mg/vial	兒童醫學部	牛道明	347瓶	男	黏多醣症貯積症 第二型 (MPS 第二型)罕病	建議通過

七、100年6月8日執行秘書會議紀錄報告（略）

八、醫療機構審查會簡易審查案件範圍草案會議報告（略）

九、提案討論一，默沙東來文內容（略）

肆、提案討論

提案一：曾令民醫師主持之臨床試驗（IRB 編號：201007020MB）暫停收案相關資訊

決議：請計畫主持人主動告知受試者此項安全性資料，並嚴密追蹤該受試者（加入試驗組之受試者）是否發生相關副作用，並評估是否進行後續治療程序與補償。

伍、臨時動議

陸、散會：下午六時二十九分正