

開會時間：一百年八月十九日下午二時正

開會地點：科技大樓（1F）第 1013 視訊會議室

出席委員-非醫療專業(男)：陳榮同(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) 陳博明(院內)

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

李芬瑤(院內)

請假委員：郭英調 趙湘台 陳映雪 陳玉枝 陳美蓮 林志翰 鄒平儀

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（*多中心案件）】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1*	蔡俊明	2011-07-012MB	主試驗：通 過。 探索性生物標記試驗：通 過。 懷孕伴侶資料釋出：通 過。
2*	趙毅	2011-08-014MB	通 過。
3*	周昌德	2011-08-018MB	通 過。
4*	周昌德	2011-08-024MB	通 過。
5*	常敏之	2011-08-012MB	通 過。
6*	謝仁俊	2011-08-015MB	通 過。
7	李宗倫	2011-07-009TB	通 過。
8	陳俊谷	2011-07-014IB	通 過。
9	蔣恩榮	2011-08-016GB	通 過。
10	黃德豐	2011-08-020IB	通 過。
11	陳昌明	2011-08-023TB	通 過。
12	黃士峯	2011-08-025IB	通 過。
13	黃士峯	2011-08-026IB	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	江啟輝	2011-04-028MB#1	通過。

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 13 案）

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳肇文	尚未送本會審查	略	「Amlodipine Tablet 5mg+Dextromethorphan Capsule 2.5mg、7.5mg、30mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TSHDM1001），本試驗非屬醫療法所稱之新藥試驗研究，請依醫療法相關規定及本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
2	周昌德	尚未送本會審查	略	「Olokizumab (CDP6038) 注射劑 60mg, 120mg, 240mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：RA0083）乙案，經核，本署原則同意試驗進行 二、受試者同意書之試驗委託單位應由「UCB 日本分公司」改為「百瑞精鼎國際股份有限公司」，請貴公司修正本計畫相關文件內容。 三、本署同駁貴計畫書編號及版本日期為：RA0083 final protocol, 14 Mar 2011。 四、請貴公司將藥品及醫療器材分別填具貨品進口同意書申請書，並檢附針頭製售證明，備齊資料後，另案提出申請。
3	顏厥全	尚未送本會審查	略	「AUY922 (AUY922-AGA) Injection 5 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TCOG_T2211）之回覆審查意見、修正計畫書及檢送吳誠中醫師人體試驗相關訓練證明資料乙案， 三、案內所檢附試驗主持人之計畫書簽名頁與前項函文主旨段所列試驗主持人未盡相符，請說明。 四、請補齊受試者同意書與藥物基因學及生物標記研究受試者同意書之試驗主持人簽名頁。 五、因本品為 P-gp 受質，若併用 P-gp 抑制劑可能會與試驗藥品產生交互作用，計畫書中並未將此點納入併用藥物注意事項，此部分可能間接影響療效與安全性評估。 六、本署同意之修正後計畫書編號及版本日期為：TCOG_T2211 (V-1.2 2011-06-23)。

4	蕭安穗	201004036TB	略	<p>「重複透顱磁刺激前後耳鳴病患之聽性穩態磁場變化」(貴院 IRB 編號：201004036TB) 臨床試驗案乙案，復如說明段</p> <p>二、本案擬使用儀器"美格思錠"磁波刺激器(衛署醫器輸字第 014086 號，型號 Rapid)，透過刺激大腦皮質之顳葉區(T3、T4)，以探討治療單側突發性聽覺損失病患所併發之耳鳴，經核雖其使用方式未超出原核准範圍，然本案擬於適應症中新增耳鳴治療，仍屬新醫療器材範疇。另經衛生署醫事處醫事審議委員會醫療技術小組第 103 次會議決議，使用重複透顱磁刺激術於耳鳴病患之治療，屬醫療法第 8 條所稱新醫療技術。</p>
5	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，經核，請於 100 年 9 月 15 日前，依說明段檢送資料至本局審查，逾期未補，逕予結案</p> <p>二、有關試驗計畫書執行部份，請提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>(一) 對於以負壓吸引在臀部外側製造 suction blister 方式，請詳述負壓吸引前對於臀部外側皮膚的無菌處理、是否使用局部麻醉劑(如局部塗抹)、預計使用的儀器、負壓的壓力範圍、預計製造幾個水泡、水泡直徑約多少公分、預計吸引的時間。</p> <p>(二) Suction blister 之水泡上皮將被取下，請說明對於水泡傷口後續的照顧方式，如是否需塗抹藥物、以何種敷料覆蓋、多久後可以正常沐浴等。</p> <p>(三) 請說明對於臉部白斑病灶預計注射的面積，以及自體上皮細胞懸浮液的濃度(如每 mm² 臉部白斑病灶預計注射多少個自體上皮細胞)。</p> <p>(四) 對於脸部白斑病灶，請說明施打前的消毒方式，以及是否施予局部麻醉(如所提供 Arch Dermatol Res, 04 April 2010 中所述之以 1% lidocaine intraepidermal injection)；另請說明注射針大小。</p> <p>(五) 在脸部白斑病灶施打後，請說明傷口照方式，如是否需塗抹藥物、是否需以敷料覆蓋、多久後可以正常洗臉等。</p> <p>(續下頁)</p>

5	劉漢南	201011018OB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(六) 受試者在臉部白斑病灶施打後，第一次返診為 1 個月後，此時間過長，對於受試者可能產生的不良反應（如施打處過敏或發炎）不易及時處理，請於 1 個月內增加返診次數，例如於第一週及第二週返診。</p> <p>(七) 請於 Baseline、Month 1 與 Month6，對受試者進行基本的血液與生化檢驗。</p> <p>(八) 本案將納入經過照光治療六個月後，「自認完全無效果或回復色素效果小於 25%者」，請說明「回復色素效果小於 25%者」的判定方式。</p> <p>(九) 臀部外側皮膚狀況，如若有感染、疤痕、非正常膚色等經試驗主持人評估後不適合執行負壓吸引的狀況，則不予納入。</p> <p>(十) 受試者若有血小板數目與凝血功能（PT、aPTT）異常，請予以排除。</p> <p>(十一) 若受試者患有 HIV、HBV 或 HCV，請說明是否予以排除。</p> <p>(十二) 受試者若有 melanoma 或其他皮膚癌病史，請予以排除。</p> <p>(十三) 對於先前接受的白斑治療，請說明需暫停多久後方可進入本試驗。</p> <p>(十四) 因本案為自體黑色素細胞移植，受試者若有免疫相關疾病，如全身性紅斑狼瘡、皮肌炎、polymyositis、硬皮病、類風溼性關節炎或天皰瘡等，宜予以排除。</p> <p>(十五) 併用藥物限制部分，試驗計畫書已註明 narrow band UVB、low level laser 與局部類固醇，請增列其餘白斑治療（如 topical PUVA、oral PUVA、tacrolimus ointment、excimer laser 等），以避免干擾療效評估。</p> <p>(十六) 受試者在接受臉部注射前後，是否允許抗血小板藥物（如 aspirin）之併用？</p> <p>(十七) 對於療效判定，請說明是否僅區分為「顯著/中度/輕微/有限」四個等級，不評百分比；或是需評定百分比。若需評定百分比，請說明評定的標準，如 75%與 76%如何區分？</p> <p>三、說明二中第（一）到（十六）之問題亦出現在受試者同意書中，請申請人一併修正。</p> <p>四、有關試驗計畫書臨床前研究部份，請提供下列問題之說明或文件資料：</p> <p>(續下頁)</p>
---	-----	-------------	---	---

5	劉漢南	201011018OB	略	<p>(續上頁)</p> <p>(一) 請詳細說明水泡上皮被取下後到製成自體上皮細胞懸浮液的處理場所與過程，以及使用的試劑；Trypsin 請提供廠商所附的檢驗規格成績書 (COA) 證明無豬小病毒污染。</p> <p>(二) 在計畫書 (二) 與計畫摘要 (二) 中自體上皮細胞懸浮液是懸浮於 DMEM solution，但在申請資料表中敘述是懸浮在 DMEM/F12 solution 中，請確認是使用 DMEM 或是 DMEM/F12 為懸浮液。</p> <p>五、排除條件中，除蟹足腫病史外，建議增列有肥大性疤痕病史者 (hypertrophic scar)。</p> <p>六、補件時請載明補件案號：1005020748。</p>
6	蔡俊明	2011-07-012MB	略	<p>「Tarceva (Erlotinib HCl) F.C. Tablets 25mg, 100mg, 150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：BO25460) 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：Protocol Number：BO25460/A，dated：27-Jan-2011。</p> <p>三、以下事項請貴公司注意及補正：</p> <p>(一)「藥品臨床研究受試者同意書」中應清楚說明檢測之 biomarker 檢測項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及抽血量。</p> <p>(二) 本試驗若將進行基因學 [RNA expression profiling and genetic analysis] 相關研究，請說明將依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效與毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍，如此即不屬於現行【人體生物資料管理條例】規範之「生物資料庫」。基因學相關研究應另立「藥物基因學研究受檢者同意書」。</p> <p>(三)「藥物基因學研究受檢者同意書」宜依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落，進行編排撰寫。</p> <p>(四) 剩餘檢體之儲存 (包含血液之衍生物)，應確認是否包含基因研究，如僅為檢體之採集與使用，請依照「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受同意；若有包含基因研究，則依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>
7	馬筱笠	2011-06-025TB	略	<p>「高濃度血小板血漿應用於關節鏡下旋轉肌鍵縫合術臨床與影像學結果的研究」人體試驗計畫案請依「行政院衛生署人體試驗計畫審查意見通知」於文到 2 週內研提修意見，併同修正後試驗計畫書 1 式 2 份送署，俾利後續審查作業。另提供本案擬使用之 PRP 離心機-ACP (Autologous Conditioned Plasma) system 國內、外核准上市之證明文件及仿單，又所附同意臨床試驗證明書載明 protocol version：2011/08/01，請貴院再行確認，並一併回復。</p>

8	江晨恩	2011-08-013MB	略	「BI 1356 (Linagliptin) F.C. Tablets 5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BI 1218.74)之新增試驗中心及試驗用藥物進口乙案,經核,本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心,該中心計畫主持人為江晨恩醫師。
9	周昌德	2011-08-019MB	略	「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SL0009)之新增試驗中心及試驗用醫材、心電圖儀再進口乙案,經核,本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心,該中心主持人為周昌德醫師。

修正案(共4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	「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:N01379)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 1 27 Jan 2011。
2	張延驊	2011-06-026MB	略	「Abiraterone Acetate Tablets 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:212082PCR2007)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 212082PCR2007 Amendment INT-2, Issue/Report Date: 17 May 2011, Document No.: EDMS-ERI-17612598:4.0。
3	胡啟民	2011-01-020MB	略	「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)之修正計畫書乙案,經核,本署同意之計畫書版本日期為:MK3102-006-12, Version date: 12-Apr-2011。

4	江晨恩	201005013MBJ	略	<p>「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：DU176b-D-U305）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：Version 4.0, 11 Apr 2011, Version 3.0, 17 Feb 2011。</p> <p>四、以下兩點，請貴公司注意：</p> <p>（一）在腎功能追蹤中，當患者因為 CrCL becomes $\leq 50\text{ml/min}$ and $\geq 30\text{ml/min}$ 根據 page 42 在一周內追蹤 CrCL 而 CrCL decreased to $<30\text{ml/min}$ 時，卻並不符合 page 50 的 reasons for withdrawal/early discontinuation (CrCL decreased to $<30\text{ml/min}$, confirmed by repeat testing at least one week after one of the following: CrCL decrease to $<30\text{ml/min}$ or CrCL $\leq 50\text{ml/min}$ and $\geq 30\text{ml/min}$, or need for kidney dialysis) ；請將 page 50 所定 repeat testing 時間改為和 page42 一致 (in a week)。</p> <p>（二）移除 first edoxaban visit 時的 liver function assessment 可能增加日後肝功能異常個案評量的困難度。</p>
---	-----	--------------	---	---

終止案(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	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）之終止試驗乙案，經核，本署同意
2	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）之通報試驗偏差及暫停收案乙案，經核，本署同意備查
3	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）之終止試驗乙案，本署同意

其他(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡清標	98-01-01	略	「Cladribine (2-chloro-2'-deoxyadenosine) Tablets 10mg 與 Rebif (Interferon-beta-1a (HAS-free)) Injection 22 μg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28821）之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查，同意先以 investigator letter (版本 16th June 2011) 告知主持人"本試驗長期追蹤治療期應暫停使用本品"，但請盡速修改試驗計畫書及受試者同意書，並送署審查。

三、修正案追認（共 11 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	06-009-AJ#4	林孝義	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
2	08-032-AJ#3	吳秋文	略	主持人手冊、受試者同意書	同意修正
3	97-12-01#3	林孝義	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
4	97-12-01#4	林孝義	略	受試者同意書及新增協同主持人	同意修正
5	97-06-01A#1	鍾孝仁	略	受試者同意書	同意修正
6	98-01-06#3	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、新增變更協同主持人、增加送審內容	同意修正
7	201012018MB#2	江晨恩	略	受試者同意書	同意修正
8	2011-01-002M#1	曾令民	略	新增主持人手冊及藥物日誌	同意修正
9	2011-01-004MB#2	周元華	略	個案報告表、新增計畫書備忘錄	同意修正
10	2011-02-009MB#1	曾令民	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
11	2011-04-035MB#1	馮嘉毅	略	新增協同主持人（陽光耀、施振甫）	同意修正

四、期中報告（共 6 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	胡啟民	2011-01-020MB	略	通過存查
2	周元華	2011-01-005MB	略	通過存查
3	戴世光	201009018MB	略	通過存查
4	曾令民	201007020MB	略	通過存查
5	陳威明	201001025GB	略	通過存查
6	周元華	201009023OB	略	通過存查

五、展延報告（共 23 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	王永衛	05-108-AJ	略	同意繼續進行
2	趙大中	07-036-AJ	略	同意繼續進行
3	蔡俊明	07-053-AJ	略	同意繼續進行
4	李重賓	96-05-03	略	同意繼續進行
5	李重賓	98-06-06	略	同意繼續進行
6	王復德	97-08-01	略	同意繼續進行
7	吳秋文	97-09-07	略	同意繼續進行
8	顏明賢	98-06-01EB	略	同意繼續進行
9	邱宗傑	98-07-08	略	同意繼續進行
10	張延驊	98-09-04	略	同意繼續進行
11	陳威明	201001025GB	略	同意繼續進行
12	胡瑜峰	201005010GB	略	同意繼續進行
13	莊天佑	201006019IB	略	同意繼續進行
14	曾令民	201007020MB	略	同意繼續進行
15	陳育民	201007018MBJ	略	同意繼續進行
16	董萃英	201007014MB	略	同意繼續進行
17	蕭樑材	201007021MB	略	同意繼續進行
18	李宜中	201008012GB	略	同意繼續進行
19	宋秉文	201008016OB	略	同意繼續進行
20	宋秉文	201008017IB	略	同意繼續進行
21	江晨恩	201008018MB	略	同意繼續進行
22	常敏之	201008021MB	略	同意繼續進行
23	莊天佑	201008022OB	略	同意繼續進行

六、結案報告（共 7 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	鐘明怡	94-12-05	略	同意結案
2	盧澤民	95-08-02	略	同意結案
3	顏厥全	95-12-03	略	同意結案
4	黃信彰	97-07-05	略	同意結案
5	蔡俊明	98-04-11	略	同意結案
6	李怡慧	98-05-05	略	同意結案
7	朱啟仁	07-069-AJ	略	同意結案

七、實地訪查報告（略）

八、專案進口藥物申請報告（共 6 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 32 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Temodal (Temozolomide) (第 1 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	140 顆 /一年	男	中樞神經系統 轉移性黑色素瘤	建議通過
3	Carmustine(BICNU) (100mg/vial) (第 34 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	5 支	女	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Lysodren (Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	女	罕病： 腎上腺皮質癌	建議通過
5	Lysodren (Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	女	罕病： 腎上腺皮質癌	建議通過
6	Lysodren (Mitotane 500mg/tab)	新陳代謝科	翁錦興	2000 粒	女	罕病： 腎上腺皮質癌	建議通過

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散會：下午十七時二十二分正