

開會時間：一百年九月十六日下午二時正

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)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院內) 鄒平儀(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) 郭英調(院內)
趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 林滿玉(院內) 周月卿(院內)

請假委員：陳映雪 陳玉枝 陳美蓮 章樂綺 鍾明怡 曾育裕

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*	常敏之	2011-08-012MB	通 過。
2	張瑞文	2011-09-021IB	通 過。
3*	江晨恩	2011-08-013MB	通 過。
4*	周元華	2011-09-014MB	通 過。
5*	邱宗傑	2011-09-019MB	通 過。
6*	劉俊煌	2011-09-023MBJ	通 過。
7*	黃金洲	2011-09-015IB	通 過。
8	宋碧琳	2011-08-017GB	通 過。
9	黃德豐	2011-08-021IB	受試者同意書： 不通過（修正後送本會）。 贊同同意書： 不通過（修正後送本會）。
10	林幸榮	2011-09-016TB	通 過。
11	洪世欣	2011-09-017IB	通 過。
12	郭素真	2011-09-022IB	通 過（修正後通過）。
13	林彥璋	2011-09-026IB	通 過。

【修正案】

序號	計畫主持人	IRB 編號	決 議
1	賴志冠	2011-07-008MB#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 9 案）

新案(共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	蔡俊明	2011-07-013MB	略	「ARQ197 Capsule 120mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AQR197-006）乙案，經核，本署原則同意試驗進行，詳如說明段三、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「百瑞精鼎國際股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向本署發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，並修正計畫相關文件中法定名詞欄位，不得有推諉塞責之情事，以保障受試者權益。
2	鍾孝仁	2011-09-027EB	略	「L-O-MMCS-5（Lycopene 15mg、Phytoene 1.5mg、Phytofluene 1.25mg）」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCS-2-TWN-d）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，該中心主持人為鍾孝仁醫師。
3	周元華	2011-09-014MB	略	「Lu AA21004 Capsule 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：13926A）乙案，經核，本署原則同意試驗進行
4	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」人體試驗計畫乙案，仍未補正所需資料，本署暫未能同意執行，請俟檢齊相關資料後，需新提出申請，請 查照 二、本案尚須修正或提供下列資料： （一）有關試驗計畫書部分： 1、請參照行政院衛生署公告之「人體試驗管理辦法」檢送人體試驗計畫書，且應載明版本、計畫書中文摘要（案內如引據或應用文獻者，應分別加註其出處）、試驗主題、試驗目的 （續下頁）

4	張豐基	2011-01-001TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>、試驗設計 (包含實施方式、試驗期限及預計進度)、評估指標、主要納入及排除條件、受試者退出及終止條件及程序、受試者預計納入人數、療效評估及統計方法、預期試驗效果、可能傷害及處理、國內外已發表之相關治療文獻報告及其證明文件、所需之儀器設備，包括自製及必須進口之器材名稱、數量 (請列明廠牌及型號規格)。</p> <p>2、請明確列出受檢者納入試驗時所接受之檢查內容，包含血液檢驗項目等。</p> <p>3、請依照「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或管理辦法」確認是否有神經外科專科醫師待命支援，否則須增加神經外科醫師為協同主持人，以維受試者權益。</p> <p>4、請確認案內使用之醫療器材是否可接受 MRI 檢查，並提供受試者接受 MRI 的安全規範。</p> <p>5、有關納入及排除條件應敘明確診基底動脈剝離之診斷方式，明確列出最大量內科藥物治療仍有復發症狀之定義，並詳列無法忍受抗凝血藥物治療之定義，或修改為經神經內科醫師評估確認內科治療無效後方納入為受試者。</p> <p>6、有關「而 creatinine…對比劑的用量均不超過…」等內官，請列於「研究方法」乙項，而非列於受試者排除條件。</p> <p>7、建議排除合併有其他基底動脈 (或其他相鄰動脈) 之血管異常受試者，並排除懷孕哺乳、對支架材質 (不銹鋼)、麻醉劑、造影劑及肝素高度敏感、或於顱頸部位裝設有金屬植入物等受試者族群。</p> <p>8、本次修改未定義對照組之納入排除條件，建議依實驗組之條件對應修改。</p> <p>9、請訂定對比劑的用量上限或是訂定本手術總操作時間上限於「受試者退出及終止條件及程序」段落。</p> <p>10、請修正有關「臨床試驗計畫一般審查申請資料表」內容「7.7」乙節之試驗總人數的描述。</p> <p>11、有關緊急開顱手術之流程，請與神經外科醫師討論該部份流程，並修改受試者同意書 (續下頁)</p>
---	-----	---------------	---	---

4	張豐基	2011-01-001TB	略	<p>(續上頁)</p> <p>段落，以確認受試者對於試驗風險有明確了解且可接受，以維受試者權益。</p> <p>12、請補充相關國內外利用相同品牌與型號之血管支架治療文獻，如本試驗案相同適應症患者之公開發表之學術文獻，以供評估此一操作給予患者之風險性與臨床利益。</p> <p>13、請詳述案內使用之麻醉方式，並且敘明受試者於術中生命徵象監測及術後之監測時間與方式。</p> <p>(二) 受試者同意書部份：</p> <p>1、建議依本次缺失內容修正之計畫書一併修正於受試者同意書中，並以淺顯易懂之文字，明確告知受試者本試驗之高風險（包括致重殘及死亡）。</p> <p>2、建議加註"泰爾茂"祖娜迷冠狀動脈血管支架系統擬於顱內置放已超出衛生署核准範圍。</p> <p>(三) 所需儀器設備部分：</p> <p>1、請敘明擬使用之"泰爾茂"祖娜迷冠狀動脈血管支架系統之數量並請補附該器材可允許人體核磁共振檢查 (MRI compatibility) 之完整安全性測試報告。</p> <p>2、請修正「受試者同意書」與「台北榮總研究計畫申請書」所描述之儀器數量與型號（如雙向血管攝影 X-光機與磁振造影掃描儀及磁振造影掃描儀等）內容之一致性。</p> <p>3、有關案內所使用之雙向血管攝影 X-光機及磁振造影掃描儀器材，如已經衛生署查驗登記核准，須建議提出核准仿單及相關許可證影本，如無衛生署許可證或於本案使用超出核准範圍，則建議補充下列資料：原廠仿單或使用說明書等技術性資料，包括其功能、適應症/效能用途、使用方法及工作原理等、相關安全及有效性試驗資料（如相關安全與有效性之測試報告、文獻資料、詳細之風險評估報告等）；出產國最高衛生單位出具之許可製售證明或上市證明文件（國內自製醫療器材得免附）。</p> <p>(四) 請依據「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或管理辦法」，說明確認本試驗計畫案是否有神經外科專科醫師待命支援，否則增加神經外科醫師為協同主持人，以維受試者權益。</p> <p>4 三、隨函檢還原檢附相關資料乙袋。</p>
---	-----	---------------	---	---

5	趙毅	2011-08-014MB	略	<p>「JX-594 (Recombinant vaccinia virus GM-CSF (Vaccinia GM-CSF/TK-deactivated virus)) intravenous and intratumoral injection 2ml glass vial with 0.8ml JX-594; 5.9*10⁸ pfu/ml」供查驗登記用藥臨床試驗計畫 (計畫編號: JX594-HEP018) 乙案, 經核所檢附資料, 尚有缺失如說明段, 本署未能同意試驗進行, 貴公司得於文到四個月內, 檢齊相關資料提出申復 (以一次為限), 或另行備齊資料後重新提出申請, 請查照。</p> <p>二、試驗用藥不純物管控之資料仍有不足, 所提供的數據資料顯示 host cell DNA and BSA 的含量較一般產品殘留量高, 應提供至少三批曾用於動物試驗或早期臨床試驗的試驗用藥批次分析結果, 來說明其 host cell DNA and BSA 的含量, 足以支持本次試驗藥物的安全性。</p> <p>三、本署為恐因而延宕時日, 導致貴公司權益受損, 本案將先行結案, 俟貴公司日後備齊資料提出申復, 或再行申請, 本署將迅速重新辦理。</p>
---	----	---------------	---	---

修正案(共 1 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) 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 01: 27 April 2011。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考:</p> <p>(一) 試驗計畫書 Section 8.2 最末段有下列誤植: " (Visit 9-if the subject dose participate in the optional extension period or Visit 13-if the subject participates in the optional extension period." , 請修改為" (Visit 9-if the subject dose not participate in the optional extension period or Visit 13-if the subject participates in the optional extension period." (續下頁)</p>

1	牛道明	2011-04-022MB	略	(續上頁) (二)受試者同意,「損害補償」之最末段,第一至二行,請修改為「如您因服用試驗藥物而直接受到傷害或是為了本試驗程序受到傷害,試驗委託者 Amicus 公司(於台灣委託昆泰股份有限公司)同意支付該實際與合理的醫療費用。」
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	江晨恩	201005013MBJ	略	「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:DU176b-D-U305)之終止健康經濟子研究及終止台中榮民總醫院為試驗中心乙案,本署同意
其他(共 2 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	曾成槐	201006022MB	略	「Mozobil (plerixafor) subcutaneous injection 24mg/1.2mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MOZ11809)之試驗用藥品再次進口乙案,經核,本署同意
2	周元華	201009023OB	略	貴院申請撤銷「臨床試驗計畫(計畫編號:NSC100-2623-E-075-001-NU)申請」(案號:1005032338)乙案,本局准予所請

三、偏離案報告 (共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品
1	李毓芹	201010007MB	略
		偏離情形	措施
受試者編號 002-0101 (Dose level 1, 50 mg), cycle 1 day 1 日期: 19-Jan-2011			
1.	試驗用藥應於早餐後 15 分鐘內服用，但病人在早餐之前服用第一個藥物劑量(8:10 用藥，8:25-8:40 早餐)。		1.1 已由研究護士加強對病人衛教，早餐之後服用試驗藥物目的是為了避免腸胃道副作用的發生。
2.	根據 ICH GCP 4.5.2. 以及 4.5.3，為確保病人安全性，在 IRB 核准 protocol amendment 5 之前，施行額外的 cycle 1 day 14 visit (01-Feb-2011) 以及 cycle 2 day 14 visit (02-Mar-2011)		1.2 在施行此額外的安全性評估之前，已向病人說明原因，並將評估項目書寫於原 ICF 上，並經病人、試驗主持人、研究護士三方簽名確認。
3.	試驗用藥應於每天早餐後 15 分鐘內服用，但病人遲至下午午餐之後服用 cycle 2 day 1 劑量。		1.3 Protocol amendment 5 變更案於 08-Apr-2011 送 IRB 審查，並於 11-May-2011 經 IRB 審查通過。
4.	原定 cycle 2 day 14 visit 日期應為 01-Mar-2011，但實際返診日期為 02-Mar-2011；原定 cycle 2 day 28 visit 日期應為 15-Mar-2011，但實際返診日期為 16-Mar-2011；病人仍依計畫書每日服用試驗藥物，沒有間斷。		2. 病人於 16-Mar-2011 經由 investigator 評估後因 disease progression 退出計畫，所以沒有簽署變更後 ICF。
5.	在 End of Treatment 評估中，只有執行 chest CT scan，abdomen 和 pelvis CT scan 沒有執行。		3. 已由研究護士加強對病人衛教，試驗用藥應於每天早餐後服用。
			4. 此計畫書並無 visit window 的設計，已由臨床試驗監測員向試驗主持人及研究護士說明，後續病人請依計畫書執行。
			5. 已由臨床試驗監測員向試驗主持人及研究護士說明，後續病人請依計畫書執行，target lesion 及 non-target lesion 都要評估。
受試者編號 002-0101 (Dose level 1, 50 mg), cycle 1 day 1 日期: 19-Jan-2011			
1.	根據 ICH GCP 4.5.2. 以及 4.5.3，為確保病人安全性，在 IRB 核准 protocol amendment 5 之前，施行額外的 cycle 1 day 14 visit (16-Mar-2011)。		1.1 在施行此額外的安全性評估之前，已向病人說明原因，並將評估項目書寫於原 ICF 上，並經病人、試驗主持人、研究護士三方簽名確認。
2.	Pre-dose PK 應該在服用藥物之前採集，在 cycle 1 day 14 visit 當天，病人已在家服用藥物 (7:00)，隨後到醫院採集 pre-dose PK (9:40)。		1.2 Protocol amendment 5 變更案於 08-Apr-2011 送 IRB 審查，並於 11-May-2011 經 IRB 審查通過。
3.	Cycle 1 day 28 的第 15、16、17 次 PK 採血點，在 8:30 離心，但遲至 9:07 分放入冰箱，此隔時間已超過 PK manual 上要求的 10 分鐘時效。		1.3 病人於 27-Apr-2011 經由 investigator 評估後因 disease progression 退出計畫，所以沒有簽署變更後 ICF。
4.	在 End of Treatment 評估中，只有執行 chest CT scan，abdomen 和 pelvis CT scan 沒有執行。		2. 已由研究護士加強對病人衛教，Pre-dose PK 應該在服用藥物之前採集，病人應將藥物帶回醫院，於採血之後服用。
			3. 已由臨床試驗監測員向研究護士說明，請依 PK manual 執行。
			4. 已由臨床試驗監測員向試驗主持人及研究護士說明，後續病人請依計畫書執行，target lesion 及 non-target lesion 都要評估。
決議：同意備查			

四、期中報告（共 14 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201002020IB	陳怡仁	略	通過存查
2	201005019OB	蔡佳芬	略	通過存查
3	201006023GB	蘇佩芬	略	通過存查
4	201007019MB	李重賓	略	通過存查
5	201008010MB	陳適安	略	通過存查
6	201008028MB	朱本元	略	通過存查
7	201009020MB	趙毅	略	通過存查
8	201009023OB	周元華	略	通過存查
9	201010009IB	黃士峯	略	通過存查
10	201012017MB	趙毅	略	通過存查
11	201012020GB	黃以信	略	通過存查
12	2011-02-005GB	周月卿	略	通過存查
13	2011-02-011MB	林孝義	略	通過存查
14	2011-04-037MB	李重賓	略	通過存查

五、修正案追認（共 7 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	97-10-10#6	陳育民	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
2	08-100-AJ#5	林幸榮	略	個案報告表及延後試驗結束期限聲明書/受試者海報	同意修正
3	201012017MB#2	趙毅	略	個案報告表	同意修正
4	2011-02-007MB#2	林漢傑	略	新增受試者小冊	同意修正
5	2011-02-010MB#1	黃怡翔	略	受試者同意書；新增招募受試者廣告函	同意修正
6	2011-05-020MB#1	蔡俊明	略	增加問卷、青少年/成人疫苗接種紀錄卡、臨床試驗身份證明卡、互動式回應技術患者使用者手冊	同意修正
7	2011-07-013MB#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書；新增病患日誌卡	同意修正

六、展延報告（共 12 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	蔡俊明	06-083-AJ	略	同意繼續進行
2	陳育民	98-08-05	略	同意繼續進行
3	陳肇文	201002012MB	略	同意繼續進行
4	陳怡仁	201002020IB	略	同意繼續進行
5	陳震寰	201003020MB	略	同意繼續進行
6	蘇佩芬	201006023GB	略	同意繼續進行
7	江晨恩	201006024MBJ	略	同意繼續進行
8	曾令民	201008020MB	略	同意繼續進行
9	李重賓	201009017MB	略	同意繼續進行
10	趙毅	201009020MB	略	同意繼續進行
11	余垣斌	201009024MB	略	同意繼續進行
12	胡啟民	201009027MB	略	同意繼續進行

七、結案報告（共 11 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	林孝義	96-05-04	略	同意結案
2	蔡俊明	95-08-07	略	同意結案
3	趙毅	06-097-AJ	略	同意結案
4	周元華	98-03-26A	略	同意結案
5	劉瑞玲	98-06-05	略	同意結案
6	吳道正	98-11-12A	略	同意結案
7	顏明賢	201002025MB	略	同意結案
8	蘇東平	201004035OB	略	同意結案
9	陳適安	201005015IB	略	同意結案
10	常敏之	201006016IB	略	同意結案
11	劉俊煌	201007013MB	略	同意結案

八、專案進口藥物申請報告（共 2 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 35 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	女	罕病： 成人型 胰島母細胞增生	建議通過

肆、提案討論

伍、臨時動議

案由一：提請討論有關「鉕 90」體內選擇性放射療法之相關報導。

決議：略。

案由二：建議依據衛生署來文意見做統整，辦理委員訓練課程並製做講義以利委員審案參閱。

決議：略。

案由三：建議依本會歷年審閱之特殊案例彙編相關審查參閱資料，以利委員及各計畫主持人參酌。

決議：略。

陸、散會：下午十七時四十八分正