

開會時間：一百年十一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) 歐樂君(院內) 林志翰(院外) 曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院內) 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) 陳博明(院內) 趙湘台(院內)

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

請假委員：陳玉枝 郭英調 林滿玉 陳映雪

主 席：蘇東平

記錄：張琬嬪

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

【新案】共 7 案(\*多中心案件)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-10-019MB*	蔡俊明	通 過
2	2011-10-025MB*	黃柏勳	通 過
3	2011-09-027EB* (201012013MA 延伸)	鍾孝仁	通 過
4	2011-10-016MB*	陳敏雄	通 過
5	2011-11-014IB*	王復德	通 過
6	2011-11-016OB	陳昌明	通 過
7	2011-11-017IB	陳怡仁	通 過

【修正案】共 2 案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-01-004MB#3	周元華	通 過
2	201007020MB#5	曾令民	通 過

參、報告事項

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (略)

附件二 衛生署審查情形 (共 14 案)

新案(共 9 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	黃士峯	2011-08-025IB	略	<p>「重複性磁刺激對慢性不完全脊髓損傷者在踝關節痙攣和步態之成果」(貴院 IRB 編號：2011-08-025IB) 臨床試驗乙案，請依說明段補充資料，並於 100 年 12 月 14 日前將補件資料 1 式 5 份逕送本局，逾期逕予結案，請查照。</p> <p>二、本案尚有以下缺失或仍需補充下列資料：</p> <p>(一) 有關試驗計畫書部分：</p> <p>1、請說明排除(案)標準「下運動神經元損傷」之定義，或改為明列排除之診斷。</p> <p>2、請明列受試者年齡，排除未成年受試者，並請將中文計畫書摘要「柒、副作用處理」所列不得進行磁刺激治療之項目明列於排除(案)標準。</p> <p>3、中文計畫書摘要「柒、副作用處理」，請將「體內電及」修正為「體內電極」。</p> <p>4、請說明案內試驗磁刺激之參數選擇依據，並檢附相關文獻。</p> <p>5、請檢附研究計劃書「參考文獻」之下列引用文獻：</p> <p>(1) 文獻 8：Lumbar repetitive magnetic stimulation reduces spastic tone increase of the lower limbs. Spinal Cord.</p> <p>(2) 文獻 20：Long-lasting depression of soleus motoneurone excitability following repetitive magnetic stimuli of the spinal cord in multiple sclerosis patients.</p> <p>(3) 文獻 21：Treatment of spasticity with repetitive magnetic stimulation；a double-blind placebo-controlled study.</p> <p>6、請於計畫書明列案內所需儀器設備之名稱及數量(包含廠牌及型號規格)。</p> <p>(二) 有關受試者同意書部分：</p> <p>1、請依據計畫書修正內容同步修改受試者同意書。</p> <p>2、請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>(續下頁)</p>

1	黃士峯	2011-08-025IB	略	<p>(續上頁)</p> <p>3、倘案內使用之醫療器材尚未經衛生署核准或其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍，請註明於受試者同意書。</p> <p>(三) 有關計畫主持人資格部分：請檢附新醫療儀器操作醫師相關訓練證明文件。</p> <p>(四) 有關案內使用之重複性磁刺激器，請檢附原仿單或使用說明書等，以敘明產品規格、功能、用途、工作原理及使用方法等資料；如已經衛生署查驗登記許可，請提出衛生署查驗登記之核准仿單及許可證影本，倘其用途及使用方式超出衛生署原核准範圍者，或係屬新醫療器材須另檢附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）及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。</p> <p>三、請檢送修正前後之試驗計畫書及受試者同意書的版本內容比較表供參。</p> <p>四、本案須俟 貴院補齊資料後，方可進行後續審查。</p>
2	趙毅	2011-08-014MB	<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*10<sup>8</sup> pfu/ml</p>	<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*10<sup>8</sup> pfu/ml」</p> <p>供查驗登記用藥臨床試驗計畫（計畫編號：JX594-HEP018）之申復乙案，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：JX594-HEP018 Protocol：18 February 2011。</p> <p>三、本藥品於後續研發階段，應改善製程，降低 Host cell DNA 以及 BSA 殘留量。</p> <p>四、使用 OHRI Lot No. 594-091101 的受試病患，曾觀察到 vital sign changes (Grade 1/2 hypotension and tachycardia) 的發生較其他兩個試驗批次高，提醒貴公司於臨床試驗期間應注意相關的安全監控事宜。</p>

3	陳敏雄	2011-10-016MB	略	<p>「Avastin (Bevacizumab) IV 25 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ML25550）乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書編號及版本日期為：Protocol No.：ML25550，Version：A，Date：30 June 2011。</p> <p>三、以下有關試驗執行之問題，請貴公司說明或修正：</p> <p>（一）每 Cycle 之 Day 0-1 應檢測 INR/aPTT。</p> <p>（二）MRI 應每 1.5 個月檢查一次，並增列入受試者同意書中（即 10mg/kg 受試者為 3 個 cycles 而 15 mg/kg 受試者為 2 個 cycles；如臨床上有變化則依試驗主持人決定增加次數。或 q2week 受試者，每 2 個 cycle 檢查一次，q3week 受試者，每 1 個 cycle 檢查一次；如 stable 或 response 者則 q2week 受試者，每 4 個 cycle 檢查一次，q3week 受試者，每 3 個 cycle 檢查一次）。</p> <p>（三）在治療前及全部治療療程完成後應做 EKG 檢查（增加 EKG 檢查項目）。</p> <p>（四）為了收集較完整的安全性資料，應增加一張本藥品常見/及不常見但臨床上重要不良反應之 checklist，在兩次療程中間由試驗主持人/研究護士電話追蹤記錄病患之不良反應情形及嚴重程度（Grade）。</p> <p>（五）受試者同意書中表一（Page 7）系統器官分類內之「疾病」，例如眼「疾病」應改成「異常」（disorder），神經系統「異常」內的「週」邊感覺神經病變，應將「週」改成「周」。</p> <p>（六）請確認本試驗有無投保責任保險，若有則請加上「本研究有投保責任保險」之敘述。</p>
4	陳育民	2011-10-003MB	略	<p>「E7389 (Eribulin mesylate) Vials Injection 1 mg/2 ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-302）之回覆審查意見，經核，本署同意</p>

5	趙毅	2011-10-017MB	略	<p>「AZD4547 F.C. Tablet 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D2610C00004）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：Edition number：1，Dated: 08-August-2011。</p>
6	蔡俊明	2011-07-013MB	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）之取消執行檢體儲存子試驗（RCR）研究及試驗用藥品進口乙案，如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司宣稱將不於台灣執行本試驗檢體儲存的子試驗（RCR）研究，本署原則同意，惟請將此一訊息告知試驗主持人及試驗相關人員。</p>
7	趙毅	2011-09-024MB	略	<p>「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-047）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、下列事項請貴公司修正：</p> <p>（一）「藥品臨床研究受試者同意書」中應清楚說明檢測之 PK/PD 檢測項目名稱、每次抽血時間點、每次抽血量及總抽血量。</p> <p>（二）因本試驗將進行基因學相關研究，所附資料並未說明欲檢測基因或範圍，請依照 ICH E15 所列之方法學研究與療效、毒性相關之基因，或列出明確之基因檢測範圍。若此基因學相關研究涉及「人體生物資料庫管理條例」規範之「生物資料庫」，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p> <p>三、本署同意之計畫書編號及版本日期為：CA182047，Revised Protocol Number：01 Incorporates Amendment(s) 03，Revised Date: 06-Jul-2010; Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01，Date: 23-Oct-2009。</p>

8	王培寧	2011-06-020GB	略	「【18F】 AV-45 for Injection」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（試驗編號：Familial AD 001/貴院 IRB 編號：2011-06-020GB）乙案，依據本署 100 年 10 月 3 日署授食字第 1001406303 號函，本署暫停受理貴院所提之人體試驗計畫新案申請。請 查照。
9	馬筱笠	2011-06-025TB	略	「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」人體試驗計畫申請案，依本署醫審會醫療技術小組第 110 次會議決議，本案請將受試者同意書 10.損害補償與保險之"（註：是否記載保險有關事項，由試驗委託者及試驗機構自行決定）"等文字刪除，並將修正後之同意書送署核備後，始同意本計畫執行，請 查照。

**修正案(共 2 案)**

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	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）之修正臨床試驗計畫書乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Version: 02 Date: 26 Aug 2011。
2	曾令民	2011-04-031MB#1	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 4，Date 26 August 2011。

**結案/暫停/終止(共 1 案)**

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	林亮羽	201001018MB	略	「Alogliptin Tablets 6.25 mg、12.5 mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SYR-322_402）之終止臺北榮總為試驗中心乙案，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	白雅美	2011-10-013MB	略	有關 貴公司函請修正本署 100 年 9 月 29 日署授食字第 1005043018 號函主旨段為「臺北榮總白雅美醫師」，本署同意，請 查照。
2	何橈通	98-08-07	略	「 Insulin 454 ( SIBA ) 100 U/ml ， 3 ml/Prefilled pen ， Solution for Injection 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：NN1250-3668）之檢體保存說明乙案，經查，貴公司已於 99 年 12 月 29 日諾字第 991229 號函通報試驗結束，本次貴公司來函宣稱，為因應美國 FDA 要求，延長該檢體之保存期間至取得美國 FDA 核准為止，屬未涉及試驗設計及安全性之行政變更。惟保存期間若需執行額外檢測，請更新受試者同意書，送各院人體試驗委員會審查核准，並取得受試者同意後，始得進行。

附件三 期中報告 (共 48 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201001004MB	楊慕華	略	通過存查
2	201001022MB	林幸榮	略	通過存查
3	201002012MB	陳肇文	略	擬派 2 位委員進行實地訪查
4	201002013OB	牛道明	略	通過存查
5	201002015GB	李芬瑤	略	通過存查
6	201002018MBJ	蔡俊明	略	通過存查
7	201002021GB	李光申	略	通過存查
8	201003015GB	戴慶泰	略	通過存查
9	201004031GB	宋秉文	略	通過存查
10	201005008MB	李重賓	略	通過存查
11	201005010GB	胡瑜峰	略	通過存查
12	201005016GB	林明薇	略	通過存查
13	201005017OB	高崇蘭	略	通過存查
14	201006020GB	李芬瑤	略	通過存查
15	201007014MB	董萃英	略	通過存查
16	201008011IB	陳威明	略	通過存查
17	201008012GB	李宜中	略	通過存查
18	201008014MB	劉瑞玲	略	通過存查
19	201008016OB	宋秉文	略	通過存查
20	201008017IB	宋秉文	略	通過存查
21	201008026GB	周昌德	略	通過存查
22	201008027OB	周昌德	略	通過存查
23	201009021GB	陳威明	略	通過存查
24	201009026GB	陳威明	略	通過存查
25	201010010MB	林幸榮	略	通過存查
26	201010012MB	趙毅	略	通過存查
27	201010014GB	邱士華	略	通過存查
28	201011010GB	黃棣棟	略	通過存查
29	201011011GB	黃棣棟	略	通過存查
30	201011012TB	馬旭	略	通過存查



31	201011015GB	黃棣棟	略	通過存查
32	201011019OB	王署君	略	通過存查
33	201012023GB	牛道明	略	通過存查
34	2011-01-003GB	張世慶	略	通過存查
35	2011-01-006GB	李宜中	略	通過存查
36	2011-01-014GB	楊純豪	略	通過存查
37	2011-01-016GB	李芬瑤	略	通過存查
38	2011-01-019GB	顏美媛	略	通過存查
39	2011-02-002OB	鄒美勇	略	通過存查
40	2011-04-028MB	江啟輝	略	通過存查
41	2011-04-029MB	侯明志	略	通過存查
42	2011-05-015TB	蕭安穗	略	通過存查
43	2011-05-020MB	蔡俊明	略	通過存查
44	2011-06-018GB	王培寧	略	通過存查
45	2011-06-020GB	王培寧	略	通過存查
46	2011-06-028MB	邱宗傑	略	通過存查
47	2011-07-016OB	侯明志	略	通過存查
48	2011-07-017OB	侯明志	略	通過存查

附件四 修正案追認（共 9 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	08-032-AJ#5	吳秋文	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
2	201001018MB#3	楊五常	略	計畫書、受試者同意書、新增協同主持人（蔡世澤醫師）	同意修正
3	201004037MB#5	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
4	201009017MB#4	李重賓	略	個案報告表	同意修正
5	201009020MB#3	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
6	2011-04-031MB#1	曾令民	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
7	2011-04-034MB#1	陳嬰華	略	受試者同意書、新增計畫書行政變更附錄第 2、3 版	同意修正
8	2011-07-012MB#1	蔡俊明	略	受試者同意書；新增協同主持人（黃健裕醫師）及存活率資料收集受試者同意書；取消關於檢體儲存的子試驗研究及其受試者同意書，並刪除相關字句	同意修正
9	2011-07-013MB#2	蔡俊明	略	受試者同意書（依衛生署意見修正）	同意修正

**附件五 展延報告（共 8 案）**

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	曾令民	07-094-AJ	略	同意繼續進行
2	白雅美	98-11-06	略	同意繼續進行
3	蔡俊明	201006018MB	略	同意繼續進行
4	劉瑞玲	201008014MB	略	同意繼續進行
5	高志平	201010008MB	略	同意繼續進行
6	蔡泊意	201010015OB	略	同意繼續進行
7	莊其穆	201010016MB	略	同意繼續進行
8	曾成槐	201010019MB	略	同意繼續進行

**附件六 結案報告（共 12 案）**

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	林宏達	08-037-AJ	略	同意結案
2	江晨恩	09-044-PJ	略	同意結案
3	李芬瑤	201002015GB	略	同意結案
4	鄧錦泉	201002019OB	略	同意結案
5	李光申	201002021GB	略	同意結案
6	黃棣棟	201004024GB	略	同意結案
7	王培寧	201005009OB	略	同意結案
8	陳適安	201008010MB	略	同意結案
9	周昌德	201008026GB	略	同意結案
10	蔡俊明	201009022GB	略	同意結案
11	張世慶	2011-01-003GB	略	同意結案
12	楊純豪	2011-01-014GB	略	同意結案

## 附件七 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 41 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	男	惡性淋巴瘤	建議通過
2	Stelara(Ustekinumab) (第 2 案)	皮膚部	張雲亭	12 支	男/女	中至重度乾癬	建議通過

## 附件八 查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫書審查作業流程報告（略）

### 肆、提案討論

**案由：建請增訂本院臨床試驗案衍生廠商無償提供藥品予病人之辦法。**

#### 決議：

1. 本會基於維護受試者權益之立場，原則鼓勵試驗委託廠商於試驗療程結束或於試驗結束後無償繼續提供試驗藥品。
2. 有關臨床試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準及於計畫結束後提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。建議試驗委託廠商於臨床試驗案新案送本會審查時先行提出，或於試驗進行中提出相關修正案或延伸試驗至本會審查。
3. 關於本院血液腫瘤科蕭樑材醫師主持之「第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學」臨床試驗案（IRB 編號：201007021MB），廠商願無償提供試驗藥品 azacitidine (Vidaza<sup>®</sup>) 42 瓶，供有療效之病人於試驗療程結束後繼續使用乙案，本會同意以特案核備通過。因該試驗將於 100 年 11 月 24 日結束，試驗結束後之用藥已經不屬於人體試驗範圍。請計畫主持人另與病人簽署同意書，善盡告知使用本藥之風險。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十七時五十八分正