

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 24 次會議紀錄

公告版

開會時間：一百年十二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)：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) 陳博明(院內) 趙湘台(院內) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：陳玉枝(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：章樂綺 陳映雪 陳榮同 侯明志

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(*多中心案件)】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2011-10-014MB	朱啟仁	通 過。
2	2011-12-015MB	趙毅	主試驗：通 過。 羅氏臨床資料庫：通 過。 懷孕伴侶資料授權：通 過。
3	2011-12-016MB	蔡俊明	主試驗：通 過。 藥物基因學：通 過。 選擇性生物標記：通 過。
4	2011-12-019MB	邱宗傑	通 過。
5	2011-12-022OB	陳光國	通 過。
6	2011-11-012GB	邱宗傑	通 過。
7	2011-11-015IB	牛道明	通 過。
8	2011-12-017IB	王鵬惠	通 過。

【修正案】

9	201011012TB#1	馬旭	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 20 案）

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	劉漢南	2010-11-018OB	略	<p>「以注射自體上皮細胞懸浮液治療臉部頑固型白斑」供學術研究用體細胞治療臨床試驗計劃(計畫編號 20101101 8OB)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，貴院得於文到四個月內，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、有關試驗計劃書執行部分，仍有缺失如下：(一) 未說明一個 0.5-1.0 公分的水泡，其上皮取下後經 Trypsin 處理可以產生多少濃度的上皮細胞懸浮液。(二)補件回覆無法確認是否僅製造一個水泡，未說明預計製造的水泡數目。(三) 未說明將以多少 ml 針筒接觸臀部外側皮膚，已進行負壓吸引。另預計使用之負壓為 400-600mmHg，較文獻(Modified technique of suction blistering for epidermal grafting in vitiligo.Gupta S.et al. International Journal of Dermatology 1999；38：306-309)所用之 300-400mmHg 為高，未說明採用較高壓力的理由，以及該壓力是否可能引發較多的不良反應。(四)未提供自體上皮細胞懸浮液的組成(如細胞數目、DMEM/F12、Trypsin 的殘留量等)</p> <p>三、有關試驗計劃書臨床前研究部份，未提供依據「體細胞治療臨床試驗基準」設置實驗室及操作等相關文件資料，供本局進行實地查核。</p> <p>四、本署為恐因而延宕時日，導致貴院權益受損，本案將先行結案，俟貴院日後備齊資料提出申復，或再行申請，本署將重新迅速辦理。</p>

2	蔡俊明	2011-10-019MB	略	<p>「ALIMTA(Pemetrexed)I.V injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：H3E-CR-JMIT)乙案經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、義大醫院之相關受試者同意書首頁請加註試驗委託者為「台灣禮來股份有限公司」，並一併修正計劃相關文件內容；損害補償與保險，請一併改成「台灣禮來股份有限公司」。</p> <p>三、請貴公司於試驗執行前，依本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號公告之「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢送夏德椿醫師及魏裕峰醫師最近六年醫學倫理相關課程 9 小時及參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上證明文件至署。</p> <p>五、下列建議提供參考：</p> <p>(一)本試驗之基因研究為必要性之基因相關研究子試驗，受試者須同意參與此子試驗後方可參加本試驗。計畫書 Section 10.4.3 Whole blood Sample for DNA COLLECTION 及基因研究受試者同意書雖有列舉將檢測之基因，然仍可能(包括但不限於)檢測其他在試驗完成後所辨識出之相關基因。基因研究受試者同意書應依下列原則說明將檢測之基因範圍：</p> <p>1.屬於候選基因研究/假說驗證研究者，應說明試驗假說或欲檢測基因家族名稱。2.屬於以特定藥物基因(體)方法學研究與試驗藥物療效、毒性、或吸收、分佈、代謝與排除之相關基因研究者，如為 Genome-wide Genotype-Phenotype Association Studies，應列明以最新版本之 ICH E15 Guidance 載列之特定方法學(例如：SNP、CNV、DNA methylation、RNA expression level 等)。</p>
---	-----	---------------	---	---

2	蔡俊明	2011-10-019MB	略	<p>(續上頁)</p> <p>3.屬於與某特定疾病相關基因研究者，應明示將檢測已有文獻發表與該疾病相關之基因(Candidate gene studies)或將與其他健康或某疾病檢體提供者比對基因差異(Genome-wide Association Studies)，並依照上述 1、2，列出試驗假說、欲檢測基因家族名稱或特定方法學。</p> <p>(二)本試驗之基因研究歸屬「藥物基因學研究」，建議依照民國 94 年 10 月 13 日衛署藥字 0940338555 號公告「藥物基因體研究之受檢者同意書內容參考指引」之標題段落與上述內容要點，進行編排撰寫。</p>
3	陳昌明	2011-05-013TB	略	<p>「主動脈瓣狹窄病患以支架瓣膜手術治療前後之動態腦血管自我調節功能研究」(貴院 IRB 編號：2011-05-013TB(98-04-06 延伸案))學術用臨床試驗乙案，本署暫未能同意執行，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案擬使用「都卜勒穿顱超音波」、「連續動脈壓偵測儀」等儀器，收集接受「以微創手術經心尖或以導管方式經股動脈進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」臨床試驗之受試者，術前術後之腦動脈血流速度及血壓，經查其「以微創手術經心尖或以導管方式經股動脈進行主動脈瓣狹窄病人之瓣膜置換手術」已經本署醫事處同意結案，查該試驗並未包括上述資料蒐集，時間上取得受試者同意為不可行，故本試驗於設計上無法執行。</p>
4	林永場	2011-02-004IB	略	<p>「使用低頻重複性穿顱磁刺激治療難治型癲癇之療效探討：以腦電圖/腦磁圖定位癲癇病灶臨床治療研究」。(貴院 IRB 編號：2011-02-004IB)供學術研究用臨床試驗乙案，本署原則同意。</p> <p>二、本署同意執行之臨床試驗計劃案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計劃書：Version3，2011.10.21</p> <p>(二)受試者同意書：4，2011/11/25</p>

5	吳道正	2011-12-020MBJ	略	<p>「amlodipine 錠劑 5mg 及 dextromethorphan 膠囊劑 0mg, 2.5mg, 7.5mg, 30mg」藥品供查驗登記用臨床試驗計畫（計畫編號：TSHDM1001）乙案，經核，本署原則同意試驗進行。</p> <p>二、為保障受試者權益，請提供本計畫試驗藥品於試驗執行期間供藥無虞之證明。</p> <p>三、補件後試驗計畫書刪除原排除條件第一點"Patients with severe hypertension (mean sitting DBP \geq 110mmHg or mean sitting SBP \geq 180mmHg) "。由於本案為初步探索試驗，受試者仍以輕至中度高血壓為宜，不適合納入重度高血壓患者；且受試者同意書第 2 頁，排除條件第一項仍為嚴重高血壓。故請維持原排除條件第一點之敘述，並於試驗執行前，修改計畫書送署核准後始可收納受試者</p> <p>四、受試者在 baseline 後每四週回診，但當受試者在前四週血壓已經控制，而後四週血壓控制不佳時，試驗計畫書中並未說明如何處理。例如對於 AM (amlodipine) 5mg+DM (dextromethorphan) 2.5mg 組，依據計畫書之設定，在 Visit 3 時血壓若已達 140/90mmHg，則維持 AM 5mg+DM2.5mg；請說明該組後續若在 Visit 4 時血壓未低於 140/90mmHg，是否允許劑量的調整，或有其他處理方式。另 AM 5mg+DM 0mg 組在 Visit3、4 亦存在同樣問題，請一併說明。</p> <p>五、最後四週 AM 5mg+DM 30mg 組之受試者血壓控制不佳時，請說明是否仍納入分析</p> <p>六、下列建議提供參考：</p> <p>（一）試驗計畫書僅規範收縮壓升高時可使用 Fluitran 2mg，若可提供舒張壓升高時的處理方式（例如舒張壓超過某個數值亦可使用 Fluitran 2mg），則對受試者安全可有最佳的保護。</p>
---	-----	----------------	---	--

5	吳道正	2011-12-020MBJ	略	<p>(續上頁)</p> <p>(二) 試驗計畫書中之樣本數計算不合理；無法以血壓變化值估計各組血壓控制之人數。但可接受以總納入受試者人數 190 位評估各劑量組之(血壓控制率及)血壓變化值。然最終各組之受試者人數可能明顯不均，可能影響統計分析結果。</p> <p>(三) 本試驗非隨機分配，且 One-way ANOVA 分析之時間點不明(如每四週或十四週後之各組比較)；試驗結果將無法清楚比較各劑量之療效。</p> <p>(四) 本案預設為單盲試驗，請考量受試者同意書之敘述是否容易讓受試者推測目前服用的藥物劑量，而影響盲性的維持。</p> <p>七、本署同意之計畫書版本日期為：Version: 3; 21-Sep-2011。</p>
6	周昌德	2011-12-021MB	略	<p>「Olokizumab(CDP6038)solution for injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：RA0089)乙案，經核，本署同意試驗進行，詳如說明段。</p> <p>三、受試者同意書之試驗委託者應修正為「百瑞精鼎國際股份有限公司」，並一併修正計劃相關文件內容。四、PK 研究應在受試者同意書清楚說明檢測之 PK 項目、抽血時間點及總抽血量。</p> <p>五、本署同意之計畫書編號及版本日期為 RA0089Protocol Amendment 1，03Aug2011。</p>
7	周昌德	2011-08-019MB	略	<p>「Epratuzumab solution for infusion 10mg/mL, 20mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:SL0009)之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。</p>
8	陳震寰	2011-10-023MBJ	略	<p>「IPC002(Pitavastatin) Tablets 2mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：QCR10022)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院及天主教耕莘醫院為試驗中心，該中心主持人分別為陳震寰醫師及裴駒醫師。</p>

9	李重賓	2011-11-013MB	略	「AMG479(AMG479)Injection 70 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：20080261)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意新增臺北榮總為試驗中心，中心主持人為李重賓醫師
修正案(共 6 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	陳敏雄	2011-10-016MB	略	「Avastin(bevacizumab) IV 25mg/ml 供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:ML25550)之修正計畫書、回覆審查意見及變更試驗目的乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為: Protocol No:ML25550，Version:B，Date:28 October 2011。 四、本試驗為本品申請新增適應症之 Phase IV commitment study，爰未能同意變更試驗目的為學術研究用。
2	江晨恩	201006024MB	略	「D961H(Esomeprazole) Capsules 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:D961PC00001)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 (三)本署同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Amendment Number：3，Date：17 August 2011。
3	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)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。三、本署同意修正後之計畫書版本日期為 CC-10004-PSA-005Amendment 2 Final：10 Jun 2011。
4	顏明賢	98-06-01EB	略	「GW786034(Pazopanib) Tablets 200mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：VEG114012)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：VEG114012，Protocol Amendment Number：02，Date：07-SEP-2011。

5	胡啟民	2011-01-020MB	略	<p>「MK-3102 Capsules 0.25 mg、1mg、1.5mg、10 mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：MK3102 PN 006-10)之修正計畫書及試驗用藥物再次進口乙案，經核，案內所附資料未臻齊全，請貴公司檢齊相關資料後，另案提出申請，請查照。</p> <p>三、依「多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序」取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及切結書，於本案其他國家申請變更案之同時，同步函送本署核備。</p> <p>四、依據本署 100 年 9 月 19 日署授食字第 1001405584 號公告，申請案一律須附上「案件類別表」及「案件基本資料表」。</p>
6	曾令民	2011-02-009MB	略	<p>「BIBW2992 膜衣錠 Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：1200.98)之計畫書修正乙案，經核，本署同意，惟請確實依說明段辦理，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請計畫並簽立切結書，依本程序取得執行之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，應檢附相關資料及本程序第三點文件，於向第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本署核備。</p> <p>四、貴公司本次檢送之計畫書修正之日期為 27April2011；未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲至少 3 個月以上才通報，自發文日起 3 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」提出藥品臨床試驗計畫申請。</p>

結案/暫停/終止(共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	邱宗傑	2011-06-028MB	略	「Volasertib (BI6727) solution for infusion 200mg/100ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:1230.25)之終止試驗乙案，本署同意，復如說明段，請查照。
2	趙毅	2011-02-006MB	略	「Eloxatin(Oxaliplatin)Injection 5mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：EFC11719)之終止試驗乙案，本署同意。

3	陳光國	08-098-AJ	略	<p>「Tadalafil Tablet 2.5mg」查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：H6D-MC-LVHB)之結案報告乙案，經核，本署同意備查。令本臨床試驗用藥適應症尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗目的為：主要目的為針對有BPH 症狀之亞洲男性，比較 tadalafil 5mg QD 與安慰劑與第 12 週 IPSS 總分相對於基準點的變化。</p> <p>三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE)，試驗委託者於計劃執行結束後，應將解碼後試驗期間之 SAE 報告函送全國藥物不良反應通報中心，並副知本署。</p>
4	蔡清標	98-01-01	略	<p>「Cladribine(2-chloro-2'-deoxyadenosine)Tablets 10mg 與 Rebif (Interferon-beta-la(HAS-free))Injection 22 µg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：28821)之終止試驗乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、為維護受試者之權益，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報本署全國藥物不良反應通報中心。</p>
其他(共 2 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳怡仁	201002020IB	略	<p>「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」人體試驗執行情形及執行報告，同意備查，惟爾後所送執行情形表請註明實驗組及對照組，請查照。</p>
2	黃怡翔	98-07-02	略	<p>「Sebivo(Telbivudine)Film-Coated Tablets 600 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號：CLDT600ATW03)之延後報告提交乙案，經核，本署同意，請查照。</p> <p>三、本署同意貴公司本試驗之完整試驗報告提交日期至 101 年 12 月 31 日止，屆時並不得再以其其他理由申請展期繳交報告，否則藥品許可證將不准展延。</p>

三、期中報告（共 10 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201004034GB	張家銘	由轉殖入 PDX-1 基因之羊水幹細胞誘導分化為胰島素分泌細胞	通過存查
2	201004028GB	張牧新	以生物資訊方法快速篩檢抗肺癌新藥	通過存查
3	2011-01-001TB	張豐基	以支架置放術治療有症狀的顱內脊椎基底動脈剝離	通過存查
4	2011-01-015OB	陳方佩	探討電針在致炎與抗發炎作用上的可能機轉	通過存查
5	201011020MB	曾成槐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療	通過存查
6	2011-01-013GB	黃正平	促發炎基因變異在老人情感性疾病白質纖維路徑及腦功能性聯結之研究	通過存查
7	201003006GB	許瀚水	CBL,c-Met 及 EGFR 基因在肺癌之臨床意義及作用機轉探討與 c-Met 抑制劑在肺癌細胞之作用及效果研究	通過存查
8	201008024GB	許瀚水	探討 IL-6/Stat3 路徑在肺腫瘤幹細胞之角色扮演	通過存查
9	2011-06-026MB	張延驊	一項第 II 期、開放性試驗，針對曾經接受雄性素去除(androgen deprivation)及背景化學藥物 Docetaxel 治療法失敗的晚期攝護腺癌病患，探討使用 JNJ-212082 (Abitaterone Acetate)併用 Prednisolone 的功効	通過存查
10	2011-02-006MB	趙毅	對於不適合接受治癒性切除或局部治療的晚期肝細胞癌病患，比較以 Sorafenib 治療加上 Oxaliplatin(Eloxatin) 和 Capecitabine ，相較於單獨使用 Sorafenib 作為第一線緩和治療的一項隨機分配、第 III 期試驗	通過存查

四、修正案追認（共 10 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201008028MB#1	朱本元	以爾必得舒(cetuximab)併用鉑帝爾 (cisplatin)、歐洲紫杉醇(decetaxel)以及五-氟二氧嘧啶(5-FU)的誘導化療治療局部晚期口腔鱗狀細胞癌患者的第二期臨床試驗	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
2	2011-08-018MB#1	周昌德	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期	試驗名稱、中英文摘要、計畫書、受試者同意書；新增四份問卷	同意修正
3	201010016MB#3	莊其穆	以 bevacizumab 加上 carboplatin 及 paclitaxel 作為上皮性卵巢癌，輸卵管癌或原發性腹膜癌為前線治療的全球性研究(MO22923)	計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要； 廢除 原「選擇性研究：羅氏臨床檢體研究受試者同意書」	同意修正
4	201009027MB#4	胡啟民	第 IIb 期、隨機分組、安慰劑對照、劑量範圍判定之臨床試驗，評估 MK-3102 使用於血糖控制不佳之第二型糖尿病患者的安全性與療效。	新增 Protocol clarification letter	同意修正
5	201012019MB#1	周元華	一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期	計畫書、受試者同意書；新增醫師致患者信函、患者資料、知情同意書指南、里程碑證書、試驗參加卡片、就診安排表、患者歡迎信函、照護者資訊、照護者影片、招募海報告	同意修正

6	2011-04-028MB#2	江啟輝	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性	主持人手冊	同意修正
7	2011-08-012MB#1	常敏之	評估 Omacor®使用於台灣地區高三酸甘油酯血症患者的療效與安全性之隨機、雙盲、安慰劑對照組臨床試驗	新增營養部提供受試者營養諮詢、一般飲食頻率問卷、招募海報	同意修正
8	201005014MBJ#3	江晨恩	在患有不穩定心絞痛/非 ST 上升型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且接受藥物控制之急性冠心症(ACS)受試者中，進行 Prasugrel 和 Clopidogrel 的比較-The TRILOGY ACS Study	受試者同意書（移除離職醫師陳隆景姓名）	同意修正
9	2011-05-019MB#1	蔡俊明	以 erlotinib (Tarceva®)做為 EGFR 突變的非小細胞肺癌(NSCLC)病患之第一線治療的開放性、多中心臨床試驗	受試者同意書、羅氏臨床檢體研究受試者同意書（變更 24 小時緊急聯絡人及電話）	同意修正
10	96-06-04#6	林孝義	一個第 II 至 III 階段、多中心、隨機、雙盲、以安慰劑對照之臨床研究。Abatacept 相對於安慰劑對正在接受 Mycophenolate Mofetil 及 Glucocorticosteroids 治療因全身紅斑性狼瘡引起活動性增生性腎絲球體腎炎之受試者其療效和安全性評估	主持人手冊	同意修正

五、展延報告（共 6 案）

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形
1	周元華	201009023OB	探討 cortisol 血中濃度及對於憂鬱症患腦中血清素轉運器之影響	同意繼續進行
2	郭錦松	201007016MB	比較六個月基礎胰島素注射治療和口服降血糖藥物治療對剛發病併中度高血糖的第二型糖尿病病人長期胰島素分泌能力的影響	同意繼續進行
3	周元華	201012019MB	一項針對接受抗精神病藥物治療但精神分裂症症狀未理想控制的病患，評估 RO4917838 療效與安全性的第三期、多中心、隨機分配、12 週、雙盲、平行分組、安慰劑對照的研究試驗，繼以 40 週雙盲、平行分組、安慰劑對照治療期	同意繼續進行
4	屠乃方	98-08-15	針對 IVB 期、復發或持續性子宮頸癌，比較 S-1 合併 CISPLATIN 治療與 CISPLATIN 單一治療的第三期研究	同意繼續進行
5	邱宗傑	09-002-AJ	一項開放、隨機、第三期試驗，比較 Ofatumumab 合併 Fludarabine-Cyclophosphamide 治療及 Fludarabine-Cyclophosphamide 合併治療，對復發型慢性淋巴性白血病患者之療效(OMB110913)	同意繼續進行
6	邱宗傑	97-02-01	一個使用 紓 癌 特 (Sunitinib, Su011248,SUTENT®) 相較於 蕾 莎 瓦 (Sorafenib,Nexavar®)用於治療晚期肝細胞癌患者之多中心、隨機、分配、開放性研究設計的第三期臨床試驗	同意繼續進行

六、結案報告（共 6 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	牛道明	201004025GB	原發性心肌肥大病患之法布瑞氏症(α -半乳糖苷酵素)酵素活性篩檢	同意結案
2	趙毅	201010012MB	在無法開刀的胃癌的病人依序使用 capecitabine 加上 oxaliplatin 之後再用 capecitabine 加上 docetaxel 的第二期臨床研究	同意結案
3	陳威明	201008011IB	開發新的骨肉瘤的分子生物標記和分子治療標的	同意結案
4	邱宗傑	2011-06-028MB	第 II/III 期、隨機分配、開放性試驗，於目前無有效療法之復發性或難治型急性骨髓性白血病成人病患中，以靜脈輸注 volasertib 併用皮下注射 cytarabine 或是使用試驗主持人選定之抗白血病治療，比較兩者的療效和安全性 (POLO-AML 1)	同意結案
5	單定一	98-09-15	併發姿勢性低血壓之巴金森氏病患者之長期追蹤 (2)	同意結案
6	邱宗傑	97-07-01	在「已證實」或「極可能」患有侵入性麴菌病 (INVASIVE ASPERGILLOSIS) 的病人比較 ANIDULAFUNGIN/VORICONAZOLE 併用療法與 VORICONAZOLE 單方療法當做初始治療時的前瞻性功效與隨機分組試驗。	同意結案

七、實地訪查（共 1 案）（略）

八、專案進口藥物申請報告（共 3 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Gilefnya 0.5mg 共 12 盒(28 顆/盒)	神經醫學中心	蔡清標	12 盒	復發型多發性硬化症 (罕見疾病)	建議通過
2	Carmustine(BICNU) (100mg/vial)(第 42 案)	血液腫瘤科	余垣斌	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Carmustine(BICNU) (100mg/vial)(第 43 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議（略）

陸、散會：下午十七時零七分正