

## 臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 26 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 3 月 16 日下午 2 時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 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)

侯明志(院內) 郭英調(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 李芬瑤(院內) 鍾明怡(院內)

列席委員-陳逸珊(院外) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外)

王桂芸(院內)

請假委員：蘇東平(院內) 陳維熊(院內) 林志翰(院外) 歐樂君(院內) 林慶波(院外)

涂心寧(院外)

主 席：陳博明

記錄：陳亦筑、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*	2012-02-042B	陳明晃	通 過。
2*	2012-02-039B	林幸榮	主試驗：通 過。 基因及血小板功能檢測：通 過。 。
3*	2012-02-064B	宋秉文	通 過。
4*	2012-02-074B	張世慶	通 過。
5*	2012-03-016B	江晨恩	通 過。
6	2012-02-035B	姜正愷	通 過。
7	2012-02-044B	余羅平	通 過。

8	2012-02-046B	蔡世仁	通 過。
9	2012-02-047B	曾令民	通 過。
10	2012-02-057B	洪成志	通 過。
11	2012-02-058B	蔡世仁	通 過。
12	2012-02-059B	黃正平	提下次會議討論。
13	2012-02-066B	宋秉文	通 過。
14	2012-02-067B	宋秉文	通 過（修正後通過）。
15	2012-02-071B	朱本元	通 過。
16	2012-02-072B	陳映雪	法定代理人版：通 過。 兒童版：通 過。
17	2012-02-073B	陳怡仁	通 過。
18	2012-02-079B	邱方遙	通 過。
19	2012-02-080B	楊昌叔	通 過。
20	2012-03-014B	王令璋	通 過。

【緊急治療】

NO	申請編號	計畫主持人	計 畫 名 稱	審查情形
21	2012-03-015B	邱昭華	Xalkori(Crizotinib)之緊急醫療申請 (林○綱)	已發核准函

參、報告事項

一、 上次會議執行情形（略）

二、 衛生署審查情形 (共 8 案)

新案(共 3 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>「略」(貴院 IRB 編號：2011-08-025IB#1) 臨床試驗乙案，本署原則同意，惟仍請依說明段相關規定辦理，請 查照。</p> <p>二、請於受試者同意書註明「本試驗器材『"美格思錠"磁波刺激器(衛署醫器輸字第 018821 號)』用於本試驗之用途、效能及適應症，超出衛生署原許可證核准範圍」。</p> <p>三、本署同意執行之臨床試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計劃書：第三版 100 年 10 月 27 日。</p> <p>(二)受試者同意書：第四版 100/10/27。</p>
2	李光申	尚未送本會審查	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK0822-018-10)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，請 查照。</p> <p>二、有關試驗用藥品進口乙節，因案內未檢附進口數量之估算表，請貴公司備齊資料後另案提出申請。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：MK0822，Protocol No.:018-10，Date：21-Apr- 2011。</p>

3	曾令民	201007020MB	略	<p>「略」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，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請貴公司提供下列問題之說明至署審查：</p> <p>（一）耐受性觀察期之人數由約 15 人增至 35 人之理由。</p> <p>（二）Ridaforolimus 之 stating dose 自 30mg QDx5 降至 20mg QDx5，再降至 10mg QDx5 之原因。</p> <p>（三）目前是否觀察到 signals of safety concerns。</p>
---	-----	-------------	---	---

**修正案(共 3 案)**

No	主持人	編號	略	審查結果
1	趙毅	2011-08-014MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：JX594-HEP018）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：JX594-HEP018 Protocol: Amendment 1: 12 September 2011。
2	蔡俊明	2011-10-019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H3E-CR-JMIT）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 H3E-CR-JMIT(b)；Approval Date: 06-Dec-2011。
3	顏明賢	98-06-01EB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG114012）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：VEG114012，Protocol Amendment Number：03，Date：17-NOV-2011。

**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	2011-09-004MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P06124）之檢送試驗計畫書澄清信函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本次檢送之澄清信函已涉及試驗設計變更與解釋，為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，仍請貴公司儘速修正計畫書送署供審。</p>
2	蘇維鈞	2012-02-034B	略	<p>有關貴公司函詢「略」計畫是否屬「體外診斷醫療器材之臨床評估研究計畫書」無需送行政院衛生署審查乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、依醫療器材查驗登記審查準則之規定，體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Device,IVD)，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，做為診斷疾病或其他狀況(含健康狀態之決定)而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材，合先敘明。</p> <p>三、如旨揭計畫內所用醫療器材屬體外診斷醫療器材，則旨揭研究計畫非屬醫療法第8條所稱之人體試驗，依行政院衛生署95年4月21日衛署藥字第0950302084號公告，無需送衛生署審查，惟仍應遵循100年12月28日公告之人體研究法，於施行醫療機構之倫理審查委員會審查通過後始得執行。</p> <p>四、惟旨揭試驗之設計所得資料是否足夠支持該試驗用醫療器材之查驗登記案，需視試驗報告結果及產品仿單宣稱等而定，併此敘明。</p>

### 三、簡易審查新案報告（共4案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-033BC	劉裕明	略	已發核准函
2	2012-01-035BC	余垣斌	略	已發核准函
3	2012-01-037BC	陳雅薇	略	已發核准函
4	2012-02-030BC	王署君	略	已發核准函

### 四、一般審查期中報告（共20案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201007022GB	呂信邦	略	通過存查
2	201011016GB	蔡世仁	略	通過存查
3	201012022GB	洪榮志	略	通過存查
4	2011-02-004IB	林永煬	略	通過存查
5	2011-03-018TB	陳適安	略	通過存查
6	2011-04-025TB	吳義勇	略	通過存查
7	2011-04-039GB	吳詩韻	略	通過存查
8	2011-05-011MB	蔡俊明	略	通過存查
9	2011-05-014IB	單定一	略	通過存查
10	2011-05-018GB	陳世彬	略	通過存查
11	2011-06-022MB	朱本元	略	通過存查
12	2011-06-025TB	馬筱笠	略	通過存查
13	2011-08-013MB	江晨恩	略	通過存查
14	2011-08-026IB	黃士峯	略	通過存查
15	2011-09-017IB	洪世欣	略	通過存查
16	2011-10-003MB	陳育民	略	通過存查
17	2011-10-012GB	李重賓	略	通過存查
18	2011-03-012ICF(一般審查)	顏鴻章	略	通過存查
19	2011-06-003ICF(一般審查)	吳麗芬	略	通過存查
20	95-02-12	趙灌中	略	通過存查

五、 簡易審查期中報告（共 29 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-01-002IC	趙恆勝	略	通過存查
2	2011-01-013IC	陳昌明	略	通過存查
3	2011-01-020IC	陳威明	略	通過存查
4	2011-01-030IC	陳瑋昇	略	通過存查
5	2011-01-037IC	周昌德	略	通過存查
6	2011-01-059IC	王復德	略	通過存查
7	2011-02-006IC	許志宏	略	通過存查
8	2011-02-007IC	李懿宸	略	通過存查
9	2011-02-016IC	許百豐	略	通過存查
10	2011-02-025IC	顏明賢	略	通過存查
11	2011-02-030IC	陳志彥	略	通過存查
12	2011-02-037IC	黃祥芬	略	通過存查
13	2011-03-001IC	馮嘉毅	略	通過存查
14	2011-03-011IC	顏秀如	略	通過存查
15	2011-03-014IC	盧孳艷	略	通過存查
16	2011-03-017IC	朱本元	略	通過存查
17	2011-03-030IC	黃德豐	略	通過存查
18	2011-03-032IC	陳進陽	略	通過存查
19	2011-03-033IC	周元華	略	通過存查
20	2011-03-043IC	吳美翰	略	通過存查
21	2011-04-002IC	陳威明	略	通過存查
22	2011-04-015IC	蘇維鈞	略	通過存查
23	2011-06-022IC	沈書慧	略	通過存查
24	2011-07-013IC	陳麗芬	略	通過存查
25	2011-08-007IC	潘競成	略	通過存查
26	2011-01-015IC	楊淑芬	略	通過存查
27	201008004IC	柯信國	略	通過存查
28	201009003IC	張世慶	略	通過存查
29	2011-10-011IC	邱宏仁	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 16 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	98-06-01EB#5	顏明賢	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
2	98-06-01EB#6	顏明賢	略	新增生活品質問卷調查	同意修正
3	201002027MB#4	趙毅	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
4	201009023OB#1	周元華	略	計畫書、受試者同意書；新增受試者藥物基因學同意書	同意修正
5	201011020MB#2	曾成槐	略	變更受試者同意書、主持人手冊、新增受試者同意書附錄	同意修正
6	2011-04-031MB#2	曾令民	略	受試者同意書	同意修正
7	2011-04-034MB#2	陳嬰華	略	主持人手冊	同意修正
8	2011-07-013MB#3	蔡俊明	略	受試者同意書	同意修正
9	2011-08-013MB#1	江晨恩	略	中英文摘要、計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
10	2011-10-007IB#1	黃金洲	略	藥物基因學研究之受檢者同意書，計畫名稱誤植，故需更改。	同意修正
11	98-05-11#7	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
12	09-037-AJ#3	趙大中	略	計畫書及主持人手冊	同意修正
13	08-085-AJ#6	陳震寰	略	提供新安全性資訊及主持人手冊	同意修正
14	08-100-AJ#6	林幸榮	略	提供最新試驗 Stability 快報版本	同意修正
15	09-042AJ#4	林登龍	略	主持人手冊	同意修正



16	97-12-03#5	林楨國	略	計畫書、受試者 同意書、主持人 手冊及其他	同意修正
----	------------	-----	---	-----------------------------	------

七、簡易修正案追認（共 1 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-02-045IC#1	吳子聰	略	變更受試者人數 、計畫書、中文 計畫書摘要	同意修正

八、一般審查展延報告（共 21 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	石宜銘	201001011OB	略	同意繼續進行
2	蘇東平	201002017GB	略	同意繼續進行
3	黃志賢	201012024MB	略	同意繼續進行
4	蔡世仁	2011-01-011GB	略	同意繼續進行
5	曾令民	2011-02-009MB	略	同意繼續進行
6	林幸榮	201010010MB	略	同意繼續進行
7	宋秉文	201010011TB	略	同意繼續進行
8	陳涵栩	201010013MB	略	同意繼續進行
9	張延驊	201010017EB	略	同意繼續進行
10	趙毅	201011013MB	略	同意繼續進行
11	傅中玲	201011014MB	略	同意繼續進行
12	林孝義	201011017MB	略	同意繼續進行

13	劉漢南	201011018OB	略	同意繼續進行
14	曾成槐	201011020MB	略	同意繼續進行
15	邱宗傑	201011021MB	略	同意繼續進行
16	周元華	2011-01-005MB	略	同意繼續進行
17	黃正平	2011-01-010GB	略	同意繼續進行
18	顏美媛	2011-01-019GB	略	同意繼續進行
19	鄒美勇	2011-02-002OB	略	同意繼續進行
20	杜培基	2011-01-024GCF(一般審查案)	略	同意繼續進行
21	林楨國	08-017-AJ	略	同意繼續進行

#### 九、簡易審查展延報告（共5案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	鄧木火	201004037IC	略	同意繼續進行
2	柯信國	201008004IC	略	同意繼續進行
3	趙恆勝	2011-01-002IC	略	同意繼續進行
4	王岡陵	2011-01-003IC	略	同意繼續進行
5	陳麗芬	2011-02-041IC	略	同意繼續進行

#### 十、一般審查結案報告（共9案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	蔡世仁	201001009GB	略	同意結案
2	蕭安穗	201004036TB	略	同意結案

3	黃棣棟	201011010GB	略	同意結案
4	黃棣棟	201011011GB	略	同意結案
5	黃棣棟	201011015GB	略	同意結案
6	洪榮志	201012022GB	略	同意結案
7	牛道明	201012023GB	略	同意結案
8	劉學玫	2010-12-027ICF(一般審查案)	略	同意結案
9	趙灌中	95-02-12	略	同意結案

### 十一、簡易審查結案報告（共 13 案）

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	宋思賢	201001003IC	略	同意結案
2	張政彥	201006010IC	略	同意結案
3	許彥彬	201008029IC	略	同意結案
4	傅中玲	201009029IC	略	同意結案
5	黃加璋	201010004IC	略	同意結案
6	張光宜	201012022IC	略	同意結案
7	姚舒婷	2011-01-040IC	略	同意結案
8	黃加璋	2011-01-048IC	略	同意結案
9	林春吉	2011-01-051IC	略	同意結案
10	李懿宸	2011-02-007IC	略	同意結案
11	曾令民	2011-03-034IC	略	同意結案
12	林佳玲	2011-04-025IC	略	同意結案
13	李威儒	2011-08-008IC	略	同意結案

### 十二、（一）專案進口藥物申請報告（共 4 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Myozyme <sup>TM</sup> (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial	兒童醫學部	牛道明	290 支/2 年	龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	建議通過
2	Glivec(100mg/tab)(off label use)(非人體試驗範圍)(第 2 案)	內科部血液腫瘤科	顏厥全	2920 顆	轉移性腺樣囊狀癌	建議通過

3	Diazoxide(proglycem) Oral Suspension 50mg/ml, 30ml/btl 壹 年份	新陳代謝科	翁錦興	90 瓶	罕病：成人型胰 島母細胞增生	建議通過
4	Kuvan(Sapropterin 100mg/Tab)貳年份	兒童醫學部	牛道明	43,946	罕病：苯酮尿症	建議通過

(二) 101 年 2 月 3 日人體試驗委員會 SOP 小組會議會議記錄 (略)

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十六時五十八分正