

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 27 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 4 月 20 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) 林志翰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳逸珊(院外)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 郭英調(院內) 蘇東平(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) 王子娟(院外)

請假委員：陳博明(院內) 趙湘台(院內) 陳維熊(院內) 王桂芸(院內) 歐樂君(院內)
林慶波(院外) 釋法成(院外) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外) 涂心寧(院外)

主 席：蘇東平

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*	2011-11-013MB	李重賓	主試驗：通 過。 藥物遺傳學研究：通 過。
2*	2012-04-021B	王復德	主試驗：通 過。 九個月追蹤：通 過。 未來生物醫學：通 過。
3*	2012-03-026B	王鵬惠	通 過。
4*	2012-03-029B (蕭光明委員迴避離席)	蕭光明	2-1 次計畫：通 過。 2-2 次計畫：通 過。 2-3 次計畫：通 過。 3-2 次計畫：通 過。
5*	2012-03-030B	王永衛	通 過。
6*	2012-04-022B	吳肇卿	通 過。
7	2012-02-052B	蘇維鈞	通 過。

8	2012-02-059B	黃正平	通 過。
9	2012-02-060B	邱宗傑	通 過。
10	2012-02-075B (蘇東平委員迴避離席)	李鶯喬	通 過。
11	2012-02-076B	李潤川	通 過。
12	2012-02-078B	楊淑芬	通 過。
13	2012-03-021B	黃文成	通 過。
14	2012-03-022B	龍藉泉	通 過。
15	2012-03-025B	曾令民	通 過。
16	2012-03-017B (蘇東平委員迴避離席)	蘇東平	通 過。
17	2012-03-027B (蘇東平委員迴避離席)	蘇東平	主試驗：通 過。 兒童版：通 過。 基因研究：通 過。
18	2012-03-028B	張承培	通 過。
19	2012-04-024B	曾令民	通 過。
20	2012-04-025B	張豐基	通 過。
21	2012-04-026B	邱士華	通 過。
22	2012-04-027B	陳亮宇	通 過。
23	2012-04-028B	吳玉琮	通 過。
24	2012-04-031B	藍苑慈	通 過。
25	2012-04-032B	羅文良	通 過。
26	2012-04-033B	林春吉	通 過。
27	2012-04-034B	王家弘	通 過。
29	2012-04-037B (蘇東平委員迴避離席)	蘇東平	通 過。

【變更案】

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
28	201007020MB#6	曾令民	通過。

【緊急治療】

NO	申請編號	計畫主持人	計畫名稱
30	2012-03-019B	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(林○賢)
31	2012-03-020B	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(張○芬)
32	2012-04-040B	蔡俊明	Afatinib 之緊急醫療申請(吳○惠)
33	2012-03-015B	邱昭華	Xalkori(Crizotinib)之緊急醫療申請(林○綱)
34	2012-04-042B	邱昭華	Afatinib 之緊急醫療申請(李○哲)

參、報告事項

一、 上次會議執行情形 (略)

二、 衛生署審查情形

新案(共 6 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蔡俊明	2012-02-069B	cfizotinib capsule 200 mg, 250 mg	<p>「cfizotinib capsule 200 mg, 250 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：A8081029) 乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟請依說明段辦理。另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。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Final protocol amendment 1, 18 November 2011。</p> <p>三、以下建議請貴公司參考：</p> <p>(一)本計畫書在 primary objective 提到 patient population 為 patient with advanced non-aquamous NSCLC 而 inclusion ceiteria 第一點的文字敘述為：non--aquamous cell carcinoma of the lung，建議 inclusion ceiteria 清楚說明患者為 non--aquamous NSCLC。</p> <p>(二)計畫書有排除肝功能不良的病人，但對肝炎帶原受試者並沒有特別明文排除，對 B 肝炎帶原受試者，提醒試驗主持人應依臨床治療規範，根據病人狀況使用 prophylactic treatment 以避免急性惡化之發生，並注意肝毒性高風險患者。</p>

2	蔡清標	2011-06-021MB	<p>「菴蓉總甘單方製品：杏利菴憶記；菴蓉總甘+銀杏酚酮總甘複方：Memory BuilderTM/(CistancheCistanche+Gingko)Capsule 菴蓉總甘膠囊 150、225、450mg/菴蓉總甘 150mg+銀杏酚酮總甘 60mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ST01NE602）申復乙案，經核，本署原則同意試驗進行，詳如說明段。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、請貴公司自行下修試驗規格中 arsenic 之合格標準上限(使每日最高攝取量不超過 1.5 µg)</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: January 10, 2012。</p>	<p>「菴蓉總甘單方製品：杏利菴憶記；菴蓉總甘+銀杏酚酮總甘複方：Memory BuilderTM/(CistancheCistanche+Gingko)Capsule 菴蓉總甘膠囊 150、225、450mg/菴蓉總甘 150mg+銀杏酚酮總甘 60mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ST01NE602）申復乙案，經核，本署原則同意試驗進行，詳如說明段。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、請貴公司自行下修試驗規格中 arsenic 之合格標準上限(使每日最高攝取量不超過 1.5 µg)</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Version 2.0, Date: January 10, 2012。</p>
3	林孝義	2012-02-041B	Fostamatinib Tablets 50mg	<p>「Fostamatinib Tablets 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D4300C00029）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，需視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、下列建議供申請者參考：</p> <p>（一）如欲儲存剩餘檢體，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「人體研究法」及「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，並取得受試者同意；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> <p>（二）建議受試者同意書首頁應載明主持人姓名職稱電話及二十四小時緊急聯絡人姓名與手機電話。</p> <p>（三）建議受試者同意書應載明研究結束後檢體處理辦法。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Clinical study protocol edition 1, 21-Sep-2011。</p>

4	邱昭華	2012-03-015B	Xalkori(Crizotinib)之緊急醫療申請(林○綱)	貴院為病人林繼綱醫療需要，申請委託台灣百靈佳殷格翰股份有限公司分批專案進口德國 Boehringer Ingelheim GmbH 藥廠製造之「Xalkori (Crisotinib) 250 mg/cap.」2 瓶(50 cap./bot)(項次：001)與「Xalkori (Crisotinib) 200 mg/cap.」1 瓶(50 cap./bot)(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000225790)，請 查照。
5	蔡俊明	2012-03-012B	Afatinib 之緊急醫療申請(潘○鶯)	貴院為病人潘美鶯醫療需要，申請委託輝瑞大藥廠股份有限公司專案進口愛爾蘭 Pfizer Ireland Pharmaceuticals 藥廠製造，德國 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 藥廠包裝之藥品「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共 3 瓶(90 顆)(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 3 瓶(90 顆)(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000225847)，請 查照。
6	蔡俊明	2012-03-013B	Afatinib 之緊急醫療申請(王○珠)	貴院為病人王寶珠醫療需要，申請委託輝瑞大藥廠股份有限公司專案進口愛爾蘭 Pfizer Ireland Pharmaceuticals 藥廠製造，德國 Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH 藥廠包裝之藥品「BIBW2992 (Afatinib) 40mg/tab.，30 tab./ bot.」共計 3 瓶(90 顆)(項次：001)及「BIBW2992 (Afatinib) 30mg/tab.，30 tab./ bot.」共 3 瓶(90 顆)(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000225803)，請 查照。

修正案(共 4 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
7	周昌德	2011-12-021MB	Olokizumab(CDP6038)solution for injection 100 mg/ml	「Olokizumab(CDP6038)solution for injection 100 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RA0089)之新增試驗中心及回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查，詳如說明段，請查照。 三、同意新增台北醫學大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、佛教慈濟綜合醫院花蓮院區、高雄榮民總醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，各中心主持人分別為張棋楨醫師、魏正宗醫師、蔡世滋醫師、曾瑞成醫師及蔡文展醫師。
8	馬筱笠	2011-06-025TB	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	「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」臨床試驗變更乙案，移請貴處辦理，請查照。 二、經與該院承辦人確認後，該臨床試驗變更案之原案係由貴處受理，依99年3月23日「行政院衛生署醫事處與本署食品藥物管理局業務移交會議紀錄」，97-99年核准列管中之新醫療器材合併新醫療技術案，續留貴處辦理，本案仍請貴處卓辦。
9	王署君	2012-02-038B	Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2	「Exelon Patch 5 cm2 (Rivastigmine) Transdermal Patch 9mg/5 cm2」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CENA713DTW04)之修正計畫書及回覆審查意見乙案，經核，本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3, Date: 19-Jan-2012。
10	李重賓	201009017MB	GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg	「GSK1120212 Tablets 0.5mg、1mg、2mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MEK113487)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：MEK113487, Amendment 03, 24-JAN-2012。
結案(共 2 案)				

11	陳適安	2011-03-018TB	減少心房顫動之受質與誘發點燒灼試驗第二部分 (STAR AF II)	<p>「減少心房顫動之受質與誘發點燒灼試驗第二部分 (STAR AF II)」(貴院 IRB 編號：2011-03-018TB) 結案申請乙事，請於文到 1 個月內依說明段補送相關資料，請查照。</p> <p>二、經查案內臨床試驗計畫屬醫療法第 8 條中所稱人體試驗範疇，依該法第 78 條，該臨床試驗案應報請中央主管機關核准，使得施行之。</p> <p>三、令查台灣聖猶達醫療器材用品有限公司曾於 99 年 12 月 24 日猶字第 9986 號函向本局提出委託由貴院陳適安醫師執行之臨床試驗計畫申請案，因未於期限內補附所需資料，而行政院衛生署已於 100 年 8 月 22 日以署授食字第 1001608299 號函，通知該案逕予結案，並此敘明。</p> <p>四、請貴院檢送案內結案報告，並敘明本案目前收案狀態及執行情形等相關資料供本局查明，倘於期限內未檢附上述資料，本局依病患安全考量，將暫不再受理貴院所提出之臨床試驗申請案。</p>
12	周元華	2011-01-004MB	Lu AA21004 Tablets 5mg、10mg、20mg	<p>「Lu AA21004 Tablets 5mg、10mg、20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Lu AA21004/CCT-002)之終止台北榮民總醫院、彰化基督教醫院、林口長庚醫院及台北市立聯合醫院中興院區為試驗中心乙案，本署同意，復如說明段，請查照。</p>
其他(共 3 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

13	蔡俊明	2012-02-069B	<p>在間變性淋巴瘤激酶(ALK)基因座受到錯位或倒置事件影響且先前未接受治療的肺部非鱗狀細胞癌的東亞病患中，比較 crizotinib 與 pemetrexed/cisplatin 或 pemetrexed/carboplatin 療效和安全性的第 3 期、隨機分配、開放性試驗</p>	<p>有關貴公司函請修正本署 101 年 3 月 12 日署授食字第 1010012238 號函主旨試驗藥品名稱為：crizotinib 乙案，本署同意</p>
14	顏明賢	98-09-05	<p>MORAb-003 (Farletuzumab) Injections 5mg/ml, 5ml/vial</p>	<p>「MORAb-003 (Farletuzumab) Injections 5mg/ml, 5ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MORAb-003-004）之試驗用藥相關資訊乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、經查，貴公司於本試驗計畫申請檢送之資料顯示，DP 製造廠為 AMP，並未有此次回收的 DSM Pharmaceuticals, Inc.所製造藥品之相關資料，請貴公司釐清並說明台灣執行臨床試驗之藥品製造廠。</p>
15	邱宗傑	05-060-AJ(已結案)	<p>Nexavar(Sorafenib) 200mg tablet</p>	<p>「Nexavar(Sorafenib) 200mg tablet」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告（計畫編號：11849）乙案，本署同意備查。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」乙份，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案試驗目的為：此研究之目的為評估 sorafenib 相較安慰劑，加上最佳支持照顧用於晚期肝細胞癌病人之有效性、安全性、病人報告結果(patient report outcome)和藥物動態學。</p>

三、簡易審查新案報告

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-02-012AC	余文鍾	內皮細胞功能及腎素-血管緊張素-醛固酮系統在法布瑞氏病心臟血管病變的角色	已發核准函
2	2012-02-014AC	劉峻宇	使用莫須瘤合併化學治療後未能達到完全緩解之瀰漫性巨大型 B 細胞淋巴瘤病患之預後探討	已發核准函
3	2012-02-017AC	許彥彬	門診注射自體脂肪治療單側聲帶麻痺的成效	已發核准函
4	2012-02-019AC	何青吟	內視鏡經蝶竇腦下垂體手術後蝶竇炎之分析	已發核准函
5	2012-02-025AC	陳瑋昇	類 Toll 受體, NOD2, 細胞激素訊號抑制蛋白(SOCS)在原發性休格連氏症候群病理機轉的角色	已發核准函
6	2012-02-026AC	吳肇卿	病毒性肝炎患者之長期追蹤計畫	已發核准函

四、一般審查期中報告

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-11-017IB	陳怡仁	從子宮內膜細胞培養「誘導型多功能幹細胞 (iPS)」之研究	通過存查
2	2011-10-015GB	宋秉文	陣發性動作誘發性異動症病患之基因突變分析	通過存查
3	2011-10-023MBJ	陳震寰	比較台灣高血脂患者使用 IPC002 與 Atorvastatin 之療效及安全性的前瞻性、雙盲、隨機分派、平行、多中心研究	通過存查
4	2011-09-024MB	趙毅	一項隨機分配、雙盲、多中心的第 III 階段臨床試驗，針對患有晚期肝細胞癌(HCC)但對 Sorafenib 治療失敗或耐受性不佳的亞洲受試者，施以 Brivanib 加上最佳支持性照護(BSC)與安慰劑加上最佳支持性照護(BSC)之比較	通過存查
5	2011-08-012MB	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	通過存查
6	2011-09-015IB	黃金洲	一個採為期 12 週、隨機、多中心、雙盲、有療效對照組及不劣性之試驗，用以比較 pitavastatin 以及 atorvastatin 在治療高危險之高膽固醇血症患者的療效及安全性(TATPITA20101005)(2011-05-008MA)之附加試驗	通過存查
7	2011-09-026IB	林彥璋	持續性心房顫動病患接受非線性碎裂電位訊號分析之前瞻性研究	通過存查
8	2011-10-021IB	何明德	膠原母細胞瘤之多基因預後生物標記	通過存查

9	2011-09-019MB	邱宗傑	SUNITINIB MALATE (SU011248) 施用於參加先前 SUNITINIB MALATE (SU011248) 之臨床試驗且試驗主持人認為持續使用 SUNITINIB MALATE (SU011248) 對於患者可能有益之開放標籤延續性試驗計劃	通過存查
10	2011-08-017GB	宋碧琳	遺傳性乳癌卵巢癌症候群基因偵測	通過存查
11	2011-10-013MB	白雅美	比較 RO4917523 及安慰劑用於持續抗憂鬱藥療效不佳的重鬱症患者的輔助性治療之安全性和療效的一項隨機分組、雙盲、平行研究	通過存查
12	2011-09-021IB	張瑞文	原發性夜遺尿學童臨床特色、抗利尿激素濃度和對迷你寧治療反應分析	通過存查
13	2011-10-007IB	黃金洲	高血壓預後因子之研究	通過存查
14	2011-03-021ICF(一般審查)	楊凱鈞	精神科血脂異常個案治療成效追蹤研究	通過存查

五、簡易審查期中報告

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201009024IC	陳曾基	台灣末期腎病的分析——以健保資料庫為研究標的	通過存查
2	2011-07-016IC	蘇瑞源	探討肝癌病人生命受威脅時之宗教療癒經驗	通過存查

六、一般審查修正案追認

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	2011-01-002MB#2	曾令民	合併 trastuzumab 與 capecitabine 治療 HER2 陽性，先前曾接受過 trastuzumab 及 taxanes 治療之轉移性乳癌患者、或是曾接受過以 trastuzumab 及 taxanes 作為(術前)輔助治療且復發之乳癌患者的臨床試驗	主持人手冊	同意修正

2	201006022MB#3	曾成槐	多中心、隨機的第4期對照臨床試驗，比較搭配 G-CSF 使用下，在 ≤4 天依體重調整施予 Plerixafor 標準注射劑量 (0.24mg/kg) 或固定劑量 (20mg) 並驅動與採集 ≥5x10 ⁶ CD34+cells/kg 的量，然後評估 ≤70 公斤的非何杰金氏淋巴瘤患者全身暴露量之差異	新增試驗委託者於本院增加收案人數之相關證明信件	同意修正
---	---------------	-----	--	-------------------------	------

七、一般審查展延報告

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
1	蘇東平	201004029MB	精神分裂症受試者由使用口服型抗精神病藥物改用 Paliperidone Palmitate 時的安全性、耐受性和治療反應	同意繼續進行

八、一般審查結案報告

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	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	同意結案
2	2011-09-017IB	洪世欣	穴位按壓對於改善癌症病人睡眠困擾之成效探討	同意結案
3	2011-10-021IB	何明德	膠原母細胞瘤之多基因預後生物標記	同意結案
4	2011-03-021ICF(一般審查)	楊凱鈞	精神科血脂異常個案治療成效追蹤研究	同意結案

九、簡易審查結案報告

No	申請編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201009024IC	陳曾基	台灣末期腎病的分析——以健保資料庫為研究標的	同意結案
2	2011-03-044IC	周幸生	以實證模式建立及評值「重症病人約束安全臨床照護指引」發展計畫	同意結案

十、其他

(一) 專案進口藥物申請報告

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Fludarabine(50mg/vial)第二案 (off-label use)	兒童醫學部	蕭樑材	6 支	多發性骨髓瘤	建議通過
2	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 56 案)	血液腫瘤科	高志平	7 支	惡性淋巴瘤	建議通過
3	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 57 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	5 支	惡性淋巴瘤	建議通過
4	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 58 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
5	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 59 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	7 支	惡性淋巴瘤	建議通過
6	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex ,美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造, 60mg/10cc/vial(有健保, 藥證 N)	血液腫瘤科	蕭樑材	16 支	急性骨髓性白血病 實施異體週邊血幹 細胞移植	建議通過
7	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex ,美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造, 60mg/10cc/vial(有健保, 藥證 N)	血液腫瘤科	邱宗傑	16 支	急性骨髓性白血病 實施異體週邊血幹 細胞移植	建議通過

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午十七時五十六分正