

臺北榮民總醫院第二人體試驗委員會第三次會議紀錄

網路版

開會時間：九十九年三月十九日日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：陳美蓮(院外) 釋法成(院外) 鍾明怡(院內) 鄒平儀(院內)

出席委員-醫療專業(男)：李建賢(院內) 陳博明(院外) 侯明志(院內) 蕭光明(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) 林滿玉(院內)

請假委員：吳造中 章樂綺 蘇東平

列席人員：無

主 席：李建賢

記錄：梁利達

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

新案一共 15 案(\*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	劉俊煌	201002014GB	通 過
*2	蔡俊明	201002018MBJ	主試驗: 通過；基因試驗受試者同意書: 通過
3	林士翔	201002024MB	通 過
*4	許維倫	201002025MB	修正後送本會 (不通過)
5	鄧錦泉	201002019OB	通 過
6	陳怡仁	201002020IB	通 過
7	李光申	201002021GB	修正後通過
8	陳育民	201002022GB	通 過
9	曾成槐	201002023GB	通 過
10	許瀚水	201003006GB	通 過
11	江晨恩	201003012MBJ	主試驗: 通過；藥品臨床試驗受試者同意書: 通過；藥品臨床試驗受試者問卷調查同意書:通過
12	蕭光明	201003014TB ※蕭光明委員迴避離席	通 過
13	戴慶泰	201003015GB	俟其回覆審查意見後,再提會討論

14	吳秋文	201003016GB	通 過
15	陳震寰	201003017MB	通 過

修正案一共 2 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	黃信彰	97-07-05#10	通 過
2	蔡俊明	97-11-07#2	通 過

參、報告事項

- 一、追蹤第二人體試驗委員會第一次會議審議案件及決議事項執行情形(略)
- 二、衛生署審議案件意見

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	王永衛	98-11-07	UB-421 Intravenous infusion 10mg/mL(100mg in 10 mL vial	<p>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</p> <p>一、請貴公司將「美國最新對於愛滋病毒感染治療之建議(2009/12/01，DHHS Guidelines)，較多專家對於CD4 介於 350~500 cell/ <math>\mu</math>1 的感染者要開始進行抗病毒治療」增列於受試者同意書中，供受試者同意書判斷是否同意加入試驗。</p> <p>二、本計畫之試驗委託者為聯亞生技開發股份有限公司，貴公司為受託研究機構(CRO)，請依據「藥品優良臨床試驗準則」規定，檢附貴公司之執照及藥廠委託書。</p> <p>三、請依衛生署95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網修正公開之資訊事宜。</p> <p>說明六至說明十一為衛生署制式格式，所有案件皆必須依循處理。</p>

2	王令瑋	98-03-04	L-boronophenylalanine , complexed with fructose at a concentration of 30g L-BPA/L	<p><u>原則同意試驗進行</u>；惟於國立清華大學執行「以硼中子捕獲治療(BNCT)病人局部復發頭頸部癌」乙節須經行政院原子委員會同意，並事先向地方衛生主管機關報備，經核准後始得為之，另如說明段</p> <p>一、於國立清華大學執行「以硼中子捕獲治療(BNCT)病人局部復發頭頸部癌」乙節，須經行政院原子委員會同意，並事先向地方衛生主管機關報備，經核准後始得為之，如未依前開規定，事先報准者，依醫師法第 27 條論處。另日後該治療方式如成為常規醫療時，相關設備應在醫療機構設置，並在醫療機構執行，以保障病人就醫權益及安全。</p> <p>二、提醒 BPA-fructose solution 使用前應以無菌過濾膜過濾並補做 BPA-fructose solution 無菌測試送署審查。</p> <p>三、<u>下列建議請貴院參考</u></p> <p>(一) 受試者同意書納入條件部分第 2 項，請依試驗計畫書 5.1.2 做完整陳述。</p> <p>(二) 讓隨行跟車的醫護研究團隊成員配戴偵測輻射劑量膠片配章以監控所吸收的輻射劑量。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為 :BNCT_090514 , Version 3.0,11/13/2009。</p> <p>五、本署同意之受試者同意書版本日期為:11/13/2009。</p> <p>說明七至說明十一為衛生署制式格式，所有案件皆必須依循處理。</p>
---	-----	----------	---	--

3	趙毅		TS-1(S-1)Capsules 20mg , 25mg	<p>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。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:</p> <p>一、請將臨床試驗摘要表修正為 Phase I 試驗。</p> <p>二、下列建議請貴公司參考:</p> <p>(一)應於受試者同意書中告知受試者於第 28 天進行採血點、採血量。並請詳列納入及排除條件。</p> <p>(二)對於試驗需服用劑量表示有誤,並非 40~60mg/m<sup>2</sup>,請依計劃書第 26 頁之劑量作修正。</p> <p>(三)請將補償與保險部分,第 1、2 項之「賠償」均修正為「補償」,並將第 2 項「其他型式之補償或賠償」之「賠償」刪除。</p> <p>(四)建議將禁止併用之藥物詳列於受試者同意書中。</p> <p>(五)另受試者同意書應載明 24 小時緊急聯絡人及電話,並請留院備查。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為 :TTYTG0903 , Final Version :November 11,2009。</p> <p>四、本署同意之受試者同意書版本日期為:Nov 11,2009。</p> <p>說明六至說明十一為衛生署制式格式,所有案件皆必須依循處理。</p>
---	----	--	-------------------------------	---

4	林宏達	201001026 MB	SIAC(70% Insulin 454 and 30% Insulin aspart) Subcutaneous Injection 100U/mL	<p>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。</p> <p>一、請於試驗執行前,依據本署 96 年 9 月修訂之「藥品臨床試驗申請須知」規定,檢附貴公司之藥商執照影本。</p> <p>二、另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,檢送各試驗中心主持人之資格文件至署供審。</p> <p>三、受試者同意書中「損害補償與保險」部分,請依本署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容撰寫。</p> <p>四、若貴公司欲另外增加損害賠償之描述,請註明「如依本研究所定之臨床試驗計劃,因發生不良反應造成損害,台灣諾和諾德藥品股份有限公司將依法負損害賠償責任」,其餘描述賠償文字請刪除,僅保留前項「藥品臨床試驗受試者同意書範本」所載相關文字。</p> <p>伍、本署同意之計畫書版本日期為 :NN5401-3597 Version:2.0 , Date :26 August 2009。</p> <p>六、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下為:</p> <p>(一)台大醫院、台北榮民總醫院、奇美醫院及高雄長庚醫院:13-Nov-2009。</p> <p>(二)中國醫藥大學附設醫院:17-Nov-09。</p> <p>說明八至說明十三為衛生署制式格式,所有案件皆必須依循處理。</p>
---	-----	-----------------	--	--

5	林孝義	201002001 MA	ACZ885(canakinumab) Injection 150mg/vial	<p>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:</p> <p>一、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，檢送林孝義醫師及鄭添財醫師最近六年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>二、本試驗計劃書之 inclusion criteria 的定義「具 evidence of contraindication, or intolerance, or lack of efficacy for NSAIDs(as defined in Appendix 9)and/or colchicine(as defined in Appendix 10)」之中有許多「or」,其中又有很多條件是 by medical history or patient interview, 依照本試驗條件收納族群之定義,國內 80-90%的患者都合於 NSAIDs and/or colchicine 的 contraindication, 依此試驗所得之結果較為複雜,本品日後申請新藥查驗登記(NDA)時,建議貴公司屆時需提供較精確之試驗數據供審。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為 :CACZ885H2357 Version number:1.0 , Release date :04-Dec-2009。</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意書版本為:02-Feb-2010。</p> <p>說明六至說明十二為衛生署制式格式，所有案件皆必須依循處理。</p>
---	-----	-----------------	---	--

6	趙毅	09-055-AJ	Linifanib(ABT-869) Tablets 2.5mg、10mg	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:M10-963)之受試者同意書及試驗主持人變更乙案,復如說明:</p> <p>一、本署同意之受試者同意書版本日期為:</p> <p>(一) M10-963 Informed Consent Taiwan JIRB Version 1.3(29Dec2009)based on ROW Version 1(11Aug 2009)。</p> <p>(二) 台大醫院: M10-963 Informed Consent Taiwan NTUH Version 1.2(29Dec2009) based on ROW Version 1(11Aug 2009)。</p> <p>二、本署同意奇美醫院試驗主持人由黃偉修醫師變更為陳威宇醫師。</p> <p>三、另請貴公司於99年5月5日前,依本署98年12月14日衛署醫字第0980263557號令發佈之「人體試驗管理辦法」規定,檢送陳威宇醫師接受人體試驗相關訓練課程研習證明至署供審。</p>
7	趙毅	98-07-04#2	Brivanib (BMS-582664)Tablets 200mg	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:CA182-037)變更乙案,經核本署同意。</p> <p>一、本局同意修正後計劃版本日期為:Amendment No.04,Date:1-Oct-2009 ; Revised Protocol No.01 , Revised Date:1-Oct-2009。</p> <p>二、本署同意之台北榮總醫院受試者同意書版本日期為:4-Jan-2010。</p>
8	趙毅	98-05-03#2	B(BMS-582664) Tab.200mg	<p>同意供查驗登記用藥品臨床試驗計畫變更計畫書及受試者同意書版本,修正後之計畫書版本日期為 Protocol Number:CA182033 , Revised Protocol Number:01 , Incorporates Amendment 05 , Revised Date:21-Oct-2009 ; 受試者同意書版本日期為 22-Dec-2009</p>
9	鄧豪偉	97-01-06#3	MK-0646 Injections mg/ml , 12ml/vial	<p>同意供查驗登記用藥品臨床試驗計畫變更計畫書及受試者同意書版本;變更後之計畫書版本為 0646 , Protocol 004-06 Issue Date:24-Nov-2009 , 受試者同意書版本為 20100111 。</p>

10	顏得楨		RWJ-333369                      Tablets 100mg、200mg、400mg	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫終止試驗進行</p> <p>1.為維護受試者之權益受試者應有適當之治療如案內病患後續追蹤報告或有藥物不良反應發生時亦應及時通報本署全國藥物不良反應中心</p> <p>2.本試驗之終止須經人體試驗委員會同意，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督以確保臨床試驗之品質及安全並依據藥品優良臨床試驗準則之規定善盡保護受試者之責任。</p>
11	趙毅	97-02-11#2	Erbitux(Cetuximab)Solution for Infusion 5mg/ml	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EMR200048-052)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核，本署同意。</p> <p>一、本署同意修正後計畫版本日期為:EMR200048-052, Protocol Amendment No.5 Substantial,Date:15 November 2009。</p> <p>二、本署同意修正後之台北榮總醫院受試者同意書版本日期為:02 Feb 2010。</p> <p>三、本署同意修正後之和信醫院受試者同意書版本日期為:10 Dec 2009。</p>
12	顏得楨	08-017-AJ	Carisbamate([(S)-2-O-carbamoyl-O-chlorophenyl-ethanol])Tablets 100mg、200mg、400mg、600mg	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CARISEPY3013/3014)之終止試驗乙案,本署同意。</p> <p>1.為維護受試者之權益受試者應有適當之治療如案內病患後續追蹤報告或有藥物不良反應發生時亦應及時通報本署全國藥物不良反應中心</p> <p>2.本試驗之終止須經人體試驗委員會同意，人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督以確保臨床試驗之品質及安全並依據藥品優良臨床試驗準則之規定善盡保護受試者之責任。</p>



13	高志平	98-10-12	BAY79-4980( $\gamma$ FV III-FS and Liposome Solvent)Intravenous Injection 35IU/kg	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號: 12781)之終止試驗乙案,本署同意。 1.為維護受試者之權益受試者應有適當之治療如案內病患後續追蹤報告或有藥物不良反應發生時亦應及時通報本署全國藥物不良反應中心 2.本試驗之終止須經人體試驗委員會同意,人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行,應進行必要之查核與監督以確保臨床試驗之品質及安全並依據藥品優良臨床試驗準則之規定善盡保護受試者之責任。
14	姚俊興	09-009-AJ	Carisbamate Tab 100mg、200mg、400mg、600mg 及 Capsules 100mg、200mg	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫終止試驗進行 1.為維護受試者之權益受試者應有適當之治療如案內病患後續追蹤報告或有藥物不良反應發生時亦應及時通報本署全國藥物不良反應中心 2.本試驗之終止須經人體試驗委員會同意,人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行,應進行必要之查核與監督以確保臨床試驗之品質及安全並依據藥品優良臨床試驗準則之規定善盡保護受試者之責任。
15	翁仁崇	07-030-AJ	BAY 59-7939(Rivaroxaban) Tab 15mg, 20mg	同意終止供查驗登記用藥品臨床試驗計畫案終止林口長庚醫院為試驗中心乙案
16	王家弘		BI671800ED oral capsule 25mg、100mg	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫須於99年4月30日前檢送各試驗主持人參與人體試驗相關訓練課程證明文件至局(T-FDA)供審,逾期未補,本局將逕予結案。依衛生署98年12月14日衛署醫字第0980263557號函令訂定之「人體試驗管理辦法」第4條主持人資規定辦理。

三、不良反應報告(共10案,24件)(本院8件,外院16件)

NO	主持人	編號	計畫名稱/藥品	不良反應情形	與試驗用藥相關性	決議
1	江志桓	94-04-09	Pacemaker:Identity ADx XL DR 5386	受試者 99/1/10 因慢性髓性白血病合併急性加速性病程,導致多發性器官衰竭死亡(本院 324UILIF)	不相關	同意備查
2	霍德義	96-07-05	MS-20	1. 受試者 99/2/10 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住院(高雄長庚 P602/R602) 2. 受試者 99/2/10 因 hepatic encephalopathy 肝性腦病住	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關	同意備查

				院 (高雄長庚 P604/R603) 3. 受試者 99/2/23 因 conscious change 意識的轉變住院 (高雄長庚 P604/R603) 4. 受試者 99/2/10 因嘔吐、腹瀉及 tarr 便住院 (本院 P210/R209)		
3	蔡俊明	97-05-05	A4021018	受試者 99/1/21 因 hyperglycemia 高血糖住院(本院 10381005)	確定相關	繼續追蹤
4	黃信彰	97-07-05	FLUNG 006 Vaccine	1. 受試者 99/1/27 因 Left dorsum cellulitis 左背蜂窩組織炎住院(台大 42073) 2. 受試者 99/2/8 因 Obstructive ileus 阻塞性腸阻塞住院(台大 42272) 3. 受試者 99/2/10 因 Worsening of CHF 充血性心衰竭惡化住院(台大 41855) 4. 受試者 99/2/14 因膽道感染住院(本院 42520)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關	同意備查
5	潘如濱	97-08-10	Apixaban	1. 受試者 99/2/15 因左胸痛住院(馬偕 11389) 2. 受試者 99/1/22 因呼吸困難住院 (本院 13843)	1. 可能相關 2. 不相關	1. 繼續追蹤 2. 同意備查
6	張延驊	97-09-09	RAD001	1. 受試者 98/9/29 因骨頭疼痛住院(中榮 0748-00006) 2. 受試者 99/1/28 因 Anemia 貧血住院(中榮 0748-00006) 3 受試者 99/1/18 因呼吸衰竭死亡(中榮 0748-00002) 4. 受試者 99/2/3 因發燒住院(本院 0746-00007)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關	同意備查
7	顏厥全	98-02-02	Nilotinib	1. 受試者 99/1/5 因腸胃道出血住院(高雄長庚 0023-0003) 2. 受試者 99/1/5 因 gastrointestinal stromal tumor 胃腸道間質瘤住院(高雄長庚 0023-0004) 3. 受試者 98/12/18 因 anemia 貧血需作處置以防永久性傷害(台大 021-00001)	1. 不相關 2. 未判定 3. 很可能相關	1.~2. 同意備查 3. 繼續追蹤
8	趙毅	98-05-03	CA182-033	1. 受試者 99/2/10 因 Liver dysfunction 肝功能異常(台大 CA182-033-30277) 2. 受試者 99/2/5 因發燒住院(成大 CA182-033-136-30316) 3. 受試者 99/1/28 因 Dyspnea 呼吸困難住院 (成大 CA182-033-136-30161) 4. 受試者 99/1/7 因腹痛住院(成大 CA182-033-136-30101) 5. 受試者 99/1/31 因 Vomiting ; Liver dysfunction 嘔吐 ; 肝功能	1. 確定相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 嘔吐是相關 ; 肝功能異常是不相關	1. 繼續追蹤 2.~4. 同意備查 5. 繼續追蹤

				異常住院 (彰基 CA182-033-138-30160)		
9	曾令民	07-094-A J	Bevacizumab	受試者 99/1/11 因急性腎衰竭住院 (本院 679597)	可能相關	繼續追蹤
10	陳震寰	08-085-A J	Dabigatran	受試者 99/2/20 因 Unspecified cerebral artery occlusion without mention of cerebellum 小腦的未提及未指定的腦動脈閉塞住院 (本院 1672019)	不相關	同意備查

#### 四、偏離案(共 1 件，共 1 例)

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	趙湘台	95-11-02	PH3	本案受試者代號 S085 原應於 2009/12/02 返診 V2，但計畫主持人因於 2009/11/30~2009/12/4(2009/12/2, Window: $\pm 2$ days)期間計劃於國外開會，無論在計畫主持人出國前或出國後請受試者返診均超出 protocol 定義之 window (已通報衛生署，衛生署於 99 年 2 月 11 署授食字第 0991550666 號函，同意備查)	1. 安排受試者於 2009/11/27 先行返診 V2，造成提前於 5 天回診之計畫執行偏差 (Protocol deviation)，由於受試者服藥達 23 包以上，符合 protocol 定義之 Compliance 達 80%，故同意納入可評估受試者 (evaluable subject) 且可做為 per-protocol population 分析。 2. 未來將盡早確認計畫主持人及受試者之行程規畫，避免返診超出 protocol 定義之 window 事件發生。	同意備查

#### 五、其他：

(一) 放射線部於 99 年 3 月 5 日北總放字第 0990004761 號函：函囑查復有關本院暫停釷 90 治療肝癌乙案，復如說明。1. 有關釷 90 治療肝癌手術本院率先引進國內，治療成效甚佳，深獲病家與醫界間之肯定；惟本項治療所用之釷 90 藥劑目前尚未通過衛生署之審查，未核發輸入許可證，先前治療之藥劑皆以專案方式向衛生署申請進口，尚未列入常規治療。2. 本院放射線部業於 98 年 8 月及 10 月提報二次執行此項治療的評估報告送請衛生署審議，代理進口藥商健喬信元醫藥生技股份有限公司業於 97 年即向衛生署申請該藥劑之輸入許可，然迄今未通過審議；另本院人體試驗委員會第 160 次會議決議暫停受理釷 90 之專案藥品進口，並請廠商儘快申請輸入許可證。4. 基於上述，故本院目前暫停此項治療，並努力向衛生署溝通中，俾便儘快核准該藥之進口，提供患者治療之需求。

肆、提案討論：無。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午四時三十分正。

擬辦:奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。