

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 30 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 7 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) 歐樂君(院內) 釋法成(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內)

出席委員-醫療專業(男)：蕭光明(院內) 侯明志(院內) 何善台(院內) 陳博明(院內) 郭英調(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：李芬瑤(院內) 鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王子娟(院外) 王桂芸(院內)

請假委員：白雅美(院內) 吳肖琪(院外) 涂心寧(院外) 林慶波(院外) 陳逸珊(院外) 陳美蓮(院外) 陳維熊(院內)

主 席：何善台

記錄：陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2012-04-050B	陳季涵	不 通 過。
2	2012-06-033B	陳昌明	通 過（修正後通過）。
3	2012-06-038B	林永煬	通 過。
4*	2012-06-036BY	陳宜民	通 過。
5*	2012-07-025B	曾令民	主試驗：通 過。 基因研究：通 過。
6*	2012-07-037B	曾令民	通 過。
7*	2012-07-044B (白雅美委員請假)	白雅美	通 過。
8*	2012-07-027B (王子娟委員迴避離席)	李思慧	通 過。
9*	2012-07-034B (王子娟委員迴避離席)	馬筱笠	通 過。

10*	2012-07-038B	王永衛	通 過。
11*	2012-07-041B	謝仁俊	通 過。
12	2012-05-032B	陳一瑋	通 過。
13	2012-05-038B	鍾孝仁	本次會議不投票，請重新送審。
14	2012-06-025B	張承培	通 過。
15	2012-07-026B	王榮礪	通 過。
16	2012-07-028B	邱昭華	通 過。
17	2012-07-035BY	周月清	通 過（修正後通過）。
18	2012-07-036B	常敏之	通 過（修正後通過）。
19	2012-07-039B	呂信邦	通 過。
20	2012-07-040B	馬筱笠	通 過。
21	2012-07-043B	尼大衛	通 過。
22	2012-07-042B	常敏之	通 過。。

主持人列席報告事項

其他事項				
NO	申請編號	計畫主持人	計 畫 名 稱	決議
23	2011-06-025TB	馬筱笠	高濃度血小板血漿應用於關節鏡下旋轉肌鍵縫合術的臨床與影像學結果的研究	同意備查

參、報告及討論事項

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 27 案）

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	蘇維鈞	2012-04-044B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：114886TUBERCULOSIS-017）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意新增台北榮民總醫院、林口長庚醫院、及亞東紀念醫院為試驗中心，該中心主持人分別為蘇維鈞醫師、楊正達醫師及鄭世隆醫師。
2	蔡俊明	尚未送審	略	「略」共學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號 CA180-385）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。 二、本署同意之計畫書版本日期為： （一）Pharmacogenetics Blood Amendment number 01, Date: 31-Aug-2011 （二）Amendment Number 03，Date:12-apr-2012 （三）Revised Protocol Number:01 incorporates amendment(s)03，Revised Date:12-Apr-2012

3	吳肇卿	2012-06-037B	略	<p>「略」供查驗登記藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A12-201）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。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Version 2.0，Date：05 May.2012。</p> <p>三、下列修正事項請 貴公司參考：</p> <p>（一）試驗期間持續監測臨床批次安全性。</p> <p>（二）根據計劃實驗書 p32，當試驗者進入到 Part2 實驗時，會在第 2、4、8、12、18、24、36、42、48 週(針對第 3 組則為第 44 週)測定給藥前濃度。但於受試者同意書「藥物動力學檢體採集時間表」內容中，針對所有受試者再第二階段的抽血時間皆相同（第 2、4、8、12、18、24、36、42、48 週用藥前）。請確認針對第 3 組受試者，最後一劑投藥時間點為第 44 週或是第 48 週，並請於試驗計畫書、受試者同意書以及個案報告表完成相關修正。</p> <p>（三）根據實驗計畫書 p32，第 3 組受試者在 part1 試驗時。會在第一劑投藥後的第 24,48,72,96,120,144,192,240,288 小時進行採血，並在第二劑投藥後，依循相同時間點進行採血。若貴公司僅為比較單一劑量與重複劑量的藥動學性質，第二劑投藥後的密集採血似非絕對必要。根據貴公司的試驗計畫書內容，該時間點的採血也並非為了其他安全性評估（例如：實驗室生化檢驗），因此建議貴公司可考慮將第二劑投藥後的採血點刪除。</p>
---	-----	--------------	---	--

4	朱啟仁	尚未送本會審查	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床實驗計畫（計畫編號：AI447-028）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。另隨函檢送貨品進口同意書一份。</p> <p>(三)台大醫院之基因學試驗受試者同意書上載明本試驗不保存剩餘檢體，惟又同時載明檢體將保存 15 年等相關文字，請修正為一致。</p> <p>(四)貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫。本署同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol AI447028，Date：16-Mar-2012；Pharmacogenetics Blood Sample Amendment No.01，Date：16-Mar-2012。</p>
5	黃怡翔	2012-06-042B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床實驗計畫（計畫編號：AI447-029）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。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。</p> <p>(二)貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫。本署同意計畫書版本日期為：Clinical Protocol AI447029，Date：13-Mar-2012；Pharmacogenetics Blood Sample Amendment Number 01，Date：13-Mar-2012。</p>
6	蔡俊明	2012-06-035B	略	<p>「略」共計 3 瓶（項次 001）及「BIBW2992(Afatinib) 30 mg/tab.，30 tab./bot.」共計 3 瓶（項次 002）乙案，經核，本局同意（簽署文件編號：DHS00000236617）。</p>

7	白雅美	2012-04-019B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A4)之回覆審查意見及新增試驗中心乙案，經核，本署同意。 三、本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人人為白雅美醫師。
8	白雅美	2012-04-020B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A002-A5)之回覆審查意見及新增試驗中心乙案，經核，本署同意。 三、本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人人為白雅美醫師。

修正案(共9案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
9	白雅美	2011-10-013MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：NP25620)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：Version: C，Date: 04-Apr-2012。
10	曾令民	2011-04-031MB	略	「略」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 Amendment Number TWN 1.0，Date 26 Apr 2012。
11	劉俊煌	2011-09-023MBJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IN 0901 INT)之修正計畫書乙案，經核，本署同意之計畫書版本日期為：Version：6.0，Date：30-Jan-2012。
12	趙大中	05-050-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：26866138-MMY-3002)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意。

13	趙毅	201012017MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CTKI258A2208）之修正計畫書乙案，經核，本署同意之計畫書版本日期為：Amendment2，Date：18 Jan 2012；Amendment 3，Date：12 Mar 2012。
14	蔡俊明	2012-02-069B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A8081029）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：A8081029，Final protocol amendment 2，01 May 2012。
15	蔡俊明	2011-05-020MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V212-011-00）乙案，經核，本署同意，惟請確實依說明辦理。 四、貴公司於民國 101 年 4 月 11 日檢送修正後計畫書至署供審，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 2 個月以上才通報，自發文日起 2 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。 五、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment NO.011-01，21-Dect-2011。

16	邱宗傑	2011-12-019MB	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：EFC12153)之更正 101 年 1 月 11 日署授食字第 1005053356 號函主旨段及計畫書修正乙案，經核，本署同意，惟請確實依說明段辦理。</p> <p>二、貴公司於 101 年 5 月 17 日檢送修正後計畫書至署供審，未依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」延持至少 2 個月以上才通報，自發文日起 2 個月內，貴公司不得依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」立即送署核備審查，延遲近 2 個月才通報，自發文日起 2 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> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為： Protocol Amendment 2，Version number:1， Date：17-Feb-2012。</p>
17	白雅美	201009004MA	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P06124)之變更試驗委託者乙案，本署同意案內臨床試驗委託者由先靈葆雅企業股份有限公司變更為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司。</p>

結案(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
18	顏厥全	98-04-10	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P04720)結案報告乙案，本署備查
19	胡啟民	201009027MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3102-006-10)之終止台北榮民總醫院及彰化基督教醫院為試驗中心乙案，本署同意。
20	李光申	2012-04-039B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK0822-018-10)之終止台北榮民總醫院為試驗中心乙案，本署同意。

其他(共 7 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
----	-----	----	---------	------

21	林漢傑	2011-02-007MB	略	有關貴公司函請修正 101 年 5 月 25 日署授食字第 1015022686 號函乙案，本署同意。 二、修正 101 年 5 月 25 日署授食字第 1015022686 號函說明段內容之試驗計畫版本日期為：Amended Protocol Version:V03 Clean, Release Date:26-Apr-2012。
22	黃怡翔	98-07-02	略	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDT600ATW03）之回復審查意見乙案，經核，本署未能同意備查，詳如說明。 （三）請貴公司檢送試驗偏差報告其他 8 名受試者（001-004HMY、001-009XTX、001011CDY、002-003、002-015、002-016、002-036、002-048）之完整病程紀錄至署，以利本署了解上述肌肉症狀事件之醫師評估及受試者追蹤過程。
23	林漢傑	201007017MB	略	「略」（計畫編號：CDEB025A2211）之暫停治療乙案，復如說明段。 二、請貴公司通報目前 3 項進行中的臨床試驗是否有受試者發生胰臟炎之相關症狀及實驗室數據。 三、請貴公司儘速檢送 Data Monitoring Committee(DMC)之評估報告與變更後之計畫書至署審核。另若未來要重新開始收案，亦需檢送 DMC 評估可恢復收案之報告與變更後之計畫書至署審核。

24	馬筱笠	2011-06-025TB	略	<p>「略」人體試驗計畫案請依說明辦理，請查照。</p> <p>一、本案自本署受理至今，均無從計畫書中釐清案內所擬使用之醫材及耗材，合先敘明；歷次送件疑義包括：計畫書所載醫材（含耗材）名稱與所附證明文件不符，未附任何上市文件且本署醫療器材許可證（查詢系統查詢不到）等問題；顯見貴院人體試驗委員會審查過程實有未洽之處</p> <p>二、本案請於6月30日前確認擬使用之醫材及耗材（需檢附證明文件），並依醫審會醫療小組第110次會議決議完成受試者同意書之修正，全案經貴院人體試驗委員會同意後送署。所送資料若再有疑義，本署立即終止本案審查，並將請貴院人體試驗委員會提出改善計畫。</p>
25	朱啟仁	2011-10-014MB	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：P07063)之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。</p> <p>三、有關執行解盲期間分析對於旨揭試驗完整性是否有所影響，仍將於未來結案報告及DNA 審查時納入考量。</p>

26	陳明晃	尚未送本會審查	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C14013）之回覆審查意見乙案，經核，本署同意備查。</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為：Original，：11 October 2011。</p> <p>三、如本試驗未來使用 Alisertib 50mg 劑量，貴公司應檢送 CoA 至署審查。</p> <p>四、受試者同意書應清楚告知受試者，加入本試驗表示必須同意接受 UGT1A1*6 與*28 之 polymorphism 基因測試(exploratory endpoint)。</p> <p>六、下列建議供貴公司參考：</p> <p>(一)依據試驗計畫書，試驗第一週期的第七天將於 morning dose 投予前與投予後 12 小時內採集藥動血液檢品，但受試者同意書在試驗第一週期的第七天部分，只載明在服用早晨的一劑 Alisertib 之前會先採集一份藥物動力學檢品，因此建議貴公司，於受試者同意書加註"試驗第一週期的第七天 morning dose 投予後之藥物動力學檢品採樣(共八個採集點)資訊"。</p> <p>(二)試驗計畫書未提及將使用何種分析方法分析藥動檢品，且也未提及其藥動檢品分析方法是否經確效，因此，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效，並檢附於試驗報告書中。</p>
27	王復德	2012-04-021B	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：002-00）之試驗計畫書說明函乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>三、提醒貴公司如涉及試驗設計與安全性變更，應申請計畫變更並經核准後始可執行。</p>

三、 簡易審查新案報告 (共 13 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	執行情形
1	2012-03-029BC	張雲亭	略	同意免除	已發核准函
2	2012-03-033BC	葉振聲	略	同意免除	已發核准函
3	2012-03-037BC	戴世光	略	同意免除	已發核准函
4	2012-03-040BC	高崇蘭	略	否	已發核准函
5	2012-03-046BC	賴玉玲	略	否	已發核准函
6	2012-04-003AC	陳曾基	略	同意免除	已發核准函
7	2012-04-017BC	江晨恩	略	否	已發核准函
8	2012-04-019BC	林幸榮	略	否	已發核准函
9	2012-04-021BC	周幸生	略	否	已發核准函
10	2012-04-024BC	王署君	略	否	已發核准函
11	2012-04-025BC	楊昌叔	略	同意免除	已發核准函
12	2012-04-027BC	邱昭華	略	否	已發核准函
13	2012-05-025BC	王復德	略	否	已發核准函

四、 一般審查期中報告 (共 11 案)

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-10-024IB	李定達	略	通過存查
2	2011-11-012GB	邱宗傑	略	通過存查
3	2011-10-014MB	朱啟仁	略	通過存查
4	2011-12-015MB	趙毅	略	通過存查
5	2011-09-025GB	盧澤民	略	通過存查
6	2012-02-062B	李芬瑤	略	通過存查
7	2011-09-029OB	高崇蘭	略	通過存查
8	2012-02-051B	蔡俊明	略	通過存查
9	2012-02-063B	江晨恩	略	通過存查
10	2012-03-014B	王令璋	略	通過存查
11	2012-02-069B	蔡俊明	略	通過存查

五、 簡易審查期中報告 (共 3 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201003007IC	張明超	略	通過存查
2	2011-03-036IC	胡漢華	略	通過存查
3	2011-10-003IC	施文宇	略	通過存查

六、 一般審查修正案追認 (共 14 案)

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	98-01-06#5	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
2	08-085-AJ#7	陳震寰	略	受試者同意書	同意修正
3	98-06-11#4	陳育民	略	主持人手冊	同意修正
4	2011-12-016MB#1	蔡俊明	略	受試者同意書、主持人手冊，新增胸腔腫瘤科陳育民為協同主持人，新增病患試驗簡介手冊	同意修正
5	2011-04-022MB#3	牛道明	略	新增安全性資料	同意修正
6	201011020MB#3	曾成槐	略	受試者同意書、新增協同主持人(放射線部刁翠美醫師)	同意修正
7	2011-10-003MB#1	陳育民	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
8	201010008MB#3	高志平	略	主持人手冊	同意修正
9	201011013MB#2	趙毅	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
10	201003012MBJ#7	江晨恩	略	新增新資訊告知同意書四、主持人手冊增補文件	同意修正
11	2011-02-007MB#4	林漢傑	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

12	2012-02-043B#1	李重賓	略	受試者同意書	同意修正
13	201009018MB#4	戴世光	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
14	2011-10-013MB#2	白雅美	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊	同意修正

七、簡易審查修正案追認（共 1 案）

No	申請編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	97-12-16A#2 行政 審查	龍藉泉	略	受試者同意書及 新增協同主持人	同意修正

八、一般審查展延報告（共 23 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201005008MB	李重賓	略	同意繼續進行
2	201005013MBJ	江晨恩	略	同意繼續進行
3	2011-04-035MB	馮嘉毅	略	同意繼續進行
4	201001004MB	楊慕華	略	同意繼續進行
5	2011-05-019MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
6	201005007MB	郭清輝	略	同意繼續進行
7	2011-06-018GB	王培寧	略	同意繼續進行
8	201007014MB	董萃英	略	同意繼續進行
9	2011-05-011MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
10	2011-06-024OB	何橈通	略	同意繼續進行
11	201010017EB	張延驊	略	同意繼續進行

12	2011-06-026MB	張延驊	略	同意繼續進行
13	201004032MB-1	張延驊	略	同意繼續進行
14	201007020MB	曾令民	略	同意繼續進行
15	201008023GB	胡啟民	略	同意繼續進行
16	2011-06-020GB	王培寧	略	同意繼續進行
17	2011-07-017OB	侯明志	略	同意繼續進行
18	2011-07-016OB	侯明志	略	同意繼續進行
19	2011-08-018MB	周昌德	略	同意繼續進行
20	201007021MB	蕭樑材	略	同意繼續進行
21	201007019MB	李重賓	略	同意繼續進行
22	201008018MB	江晨恩	略	同意繼續進行
23	2011-08-023TB	陳昌明	略	同意繼續進行

九、簡易審查展延報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201004033IC	張西川	略	同意繼續進行
2	201006006IC (二次展延)	詹宇鈞	略	同意繼續進行
3	201006020IC (二次展延)	吳采虹	略	同意繼續進行
4	2011-03-033IC	周元華	略	同意繼續進行
5	2011-03-045IC	林永煬	略	同意繼續進行
6	2011-03-052IC	趙大中	略	同意繼續進行
7	2011-05-028IC	郭正典	略	同意繼續進行

十、一般審查結案報告（共 5 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	95-04-03	趙大中	略	同意結案
2	07-087-AJ	李偉平	略	同意結案
3	2011-09-025GB	盧澤民	略	同意結案
4	201008012GB	李宜中	略	同意結案
5	2011-04-038GB	牛道明	略	同意結案

十一、簡易審查結案報告（共 7 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-01-027IC	陳瑛瑛	略	同意結案
2	2011-01-030IC	陳瑋昇	略	同意結案
3	2011-01-031IC	蔡長祐	略	同意結案
4	2011-01-038IC	林志慶	略	同意結案
5	2011-01-058IC	蔡傑智	略	同意結案
6	2011-07-005IC	高翫勵	略	同意結案
7	2011-07-021IC	楊令瑀	略	同意結案

十二、（一）專案進口藥物申請報告（共 5 案）

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex , 美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造 , 60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 16 案)	血液腫瘤科	劉俊煌	16 支/4 天	頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	建議通過
2	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet 二年份	神經內科	宋秉文	5,376 顆	罕病：亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
3	Ozurdex(edexamethasone intravitreal implant)700mg(第 2 案)	眼科部	林伯剛	2 盒	血管阻塞引起的黃斑部水腫	建議通過
4	Carmustine(BICNU)(100mg/vial)(第 66 案)	血液腫瘤科	高志平	6 支	惡性淋巴瘤	建議通過
5	Busulfan 針劑(商品名 Busulfex , 美國 DSM Pharmaceuticals ,Greenville 製造 , 60mg/10cc/vial(有健保藥證 N)(第 17 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	16 支/4 天	頑固性瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤	建議通過

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散 會：下午十七時五十分正