

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 35 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 12 月 21 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)：歐樂君(院內) 曾育裕(院外) 林志翰(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 陳美蓮(院外) 吳肖琪(院外) 陳逸珊(院外) 邱玫惠(院外) 釋法成(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 陳博明(院內) 侯明志(院內) 蕭光明(院內) 趙湘台(院內) 胡啟民(院內) 林慶波(院外)

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

請假委員：陳榮同(院外)

主 席：何善台



記錄：鄭主愛

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審查案件(多中心案件*)

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2012-10-020B *	江晨恩	主試驗：通過 檢體儲存：通過
2	2012-11-021B *	朱啟仁	通過
3	2012-11-013B *	藍耿欣	主試驗：通過 藥物基因學研究：通過
4	2012-11-017B *	沈青青	第一年：通過 第二年：通過
5	2012-11-018B	蔡慈儀	通過
6	2012-11-019BY	陳明德	通過
7	2012-10-018B	黃以信	通過
8	2012-10-019B	屠乃方	通過
9	2012-11-014B	李思慧	通過

10	2012-12-022B	王天祥	通過
11	2012-12-024B	許秉權	通過
12	2012-11-008BCY* →轉一般審查	郭文瑞	通過
13	201007018MBJ#7 變更案	陳育民	不通過

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28案)

新案(共10案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	審查結果
1	曾令民	2012-05-041B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK8669-064)之回復 1015038044 號函審查意見乙案，詳如說明段，請查照。 三、為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，仍請貴公司確實依來函所示，於未來修正計畫書時納入澄清信函之內容。
2	蔡俊明	2012-10-012B	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLDK378A2203)乙案，經核所檢附資料，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。另同意本試驗用藥品及心電圖儀分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份，詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序」申請之藥品臨床試驗計劃，本署同意之計畫書版本日期為:CLDK378A2203，Version number:00(original protocol)，Released Date:06-Aug-2012。 三、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品及心電圖儀清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。心電圖儀並應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本局核辦。相關事宜請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。

3	楊翠芬	2011-10-022OB	略	<p>「略」(貴院 IRB 編號:2011-10-022OB)人體試驗計劃乙案，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、本署原則同意旨揭試驗進行，惟案內文件須依下列事項修正，並將修正後之計畫書及受試者同意書送署備查後始得執行：</p> <p>(一)試驗計畫書「二、研究方法、進行步驟之第4點」第二、第三及第四組試驗之刺激參數請修正如附件說明。</p> <p>(二)受試者同意書之第3頁第二、第三及第四組試驗之刺激參數請修正如附件說明。</p>
4	陳震寰	2012-11-021B	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CLCZ696A2216)乙案，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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:Original Protocol,release date:02-Jul-2012</p> <p>三、本署同意貴公司分批進口試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」相關規定辦理。</p>
5	蔡俊明	2012-10-004B	略	<p>有關 貴公司函請修正本署101年11月13日署授食字第1015054305號函主旨段之台北榮民總醫院試驗主持人為：蔡俊明醫師乙案，本署同意，請查照。</p>
6	蔡俊明	2012-10-004B	略	<p>有關 貴公司更正本署101年10月15日署授食字第1015044616號函主旨及說明段第四項，台北榮民總醫院試驗主持人蔡俊明醫師乙案，本署同意，請查照。</p>

「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：Nano Pem-PIII-1L）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，貴公司得於文到四個月內，檢齊相關資料提出申復(以一次為限)，或另備齊資料後重新提出申請，請查照。

二、所檢附資料，尚有缺失如下：

- (一)未提供 Encapsulated cisplatin 定量方法之詳細分析步驟說明。
- (二)未提供本品各定量方法之分析方法確效結果，若該方法刊載於藥典，應提供該方法之適用性。
- (三)未提供本品之可配伍溶液試驗結果及使用中安定性試驗結果
- (四)臨床試驗執行前，貴公司應提供本次臨床試驗用藥之檢驗成績書。
- (五)本案使用之併用藥物 Dimetindene，國內之許可證均已註銷，應於臨床試驗執行前，提供該專案進口藥品 Dimetindene 符合十大醫藥先進國之製造證明或採用證明；若無法提供，應提供該品項完整之 CMC 資料。
- (六)計畫書在 Appendix V(dose reduction rules)應註明 any non-hematological grade 3-4 toxicity (except mucositis)時 nanoplatin 應 delay treatment 並降低後續劑量。參考台灣 pemetrexed 仿單，建議計畫書在 Appendix V(dose reduction rules)應註明 any diarrhea requiring hospitalization 時 nanoplatin/pemetrexed/cisplatin 皆須調整劑量。
- (七)若本試驗准予執行，請再收納全球 20% of projected enrollment 或台灣 10 位病人(先達到者為準)後，做 safety 的探討評估並送署審查。
- (八)請修改主要評估指標(PFS)的定義與廣泛使用之定義一致(即"time of the date of randomization until the date of objective tumor progression or death, whichever occurs first")。
- (九)本試驗為開放性試驗，建議主要評估指標以 independent review committee(IRC)之判定為主，並清楚載明於計畫書中。
- (十)試驗計畫書應清楚載明 PES 為 progressed 或是 censored 時之記錄時間為何(例如：針對疾病惡化之受試者，event 的時間可訂定為 earliest evaluation date when tumor progression was determined；針對未發生 PFS event 者，censored 的時間點可訂為 last evaluable tumor assessment date)。另，試驗計畫書宜考慮執行數個敏感度分析以探討 missed follow-up visit、new anti-cancer treatment started、no follow-up assessment 等可能情形。
assessment 等可能情形。

			<p>assessment 等可能情形。</p> <p>(十一)主要評估指標之主要統計分析應清楚載明於計畫書中。</p> <p>(十二)計畫書應提供至少兩篇文獻資料以支持不劣性臨界值選取之依據。</p> <p>三、以下建議供貴公司參考：</p> <p>(一)本試驗 non-inferior margin 的選擇若無法有足夠文獻資料佐證，將來申請查驗登記時，本試驗即便達到 non-inferiority 主要目標，仍需試驗結果療效證據是否足夠，以確認療效。</p> <p>(二)請刪除受試者同意書中"贊助廠商將不支付任何其他試驗所造成的損害，例如：失去工資"敘述。</p> <p>(三)無菌性試驗及內毒素分析方法雖宣稱符合美國藥典第 29 版/歐洲要點第 4 版，但依藥品查驗登記準則規定，在查驗登記時，所依據之十大醫藥先進藥典必須以出版日起五年內之版本為限。</p> <p>(四)本品查驗登記時，應說明 Phospholipids 及 Cholesterol 不純物接受基準之合理性，該說明不可僅以批次分析結果佐證。此外，Cisplatin 之不純物接受基準僅納入安定性試驗，而未納入放行規格中，亦應予以說明。</p> <p>(五)申請新藥查驗登記時，應提供本品之體外活性成分釋放試驗(Release of cisplatin)結果。</p> <p>(六)目前提供之本品安定性試驗條件及取樣間隔不符合衛署公告之藥品安定性試驗基準，若往後申請查驗登記，應檢附符合該基準之試驗結果。</p> <p>四、本署為恐因而延宕時日，導致貴公司權益受損，本案將先行結案，俟貴公司日後備齊資料提出申復，或再行申請，本署將迅速重新辦理。</p>
8	蔡昀岸	2012-02-061B	<p>「略」(貴院 IRB 編號:2012-02-061B)人體試驗計劃乙案，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、本署同意執行之人體試驗計畫案各項文件版本如下：</p> <p>(一)試驗計畫書:Version3,date 2012/8/23</p> <p>(二)受試者同意書:Version3,date 2012/8/20</p>

9	江 晨 恩	2012-08- 029B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TAK-875_304)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2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、依據「藥品優良臨床試驗準則」第三條第八款規定，試驗委託者為臨床試驗之發起及管理者，貴公司檢送「昆泰股份有限公司」之販賣業藥商許可執照向本署發起本試驗計畫，並於我國負試驗管理之責，請貴公司確實依法辦理，並修正計畫相關文件中法定名詞欄位(包括受試者同意書試驗委託者名稱)。</p> <p>三、關於受試者同意書所載24小時緊急聯絡人部份，建議由試驗主持人擔任。</p> <p>四、以下事項提醒貴公司：</p> <p>(一)公文書係屬重要文件，如無特殊事由或郵遞疏失等因素，本署不再予以補發，亦請貴公司確實妥善保存公文。</p> <p>(二)主要評估指標 HbA1c 評估時間點有二:Week78(期間分析)和 Week104(最終分析)，雖然型一誤差可控制在範圍內，但若出現兩個時間點結果不一致，恐導致試驗結果難以解讀。</p> <p>五、本署同意之計畫書編號及版本日期為:TAK-875_304，Version:Amendment Number 1，Date:31 May 2012。</p>
---	-------------	------------------	---	---

10	蔡俊明	2012-05-040B	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: Nanopem-PIII-1L)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>三、本案使用之併用藥物 Dimetindene，國內之許可證均已註銷，應於臨床試驗執行前，提供該專業進口藥品 Dimetindene 符合十大醫藥先進國之製造證明或採用證明;若無法提供，應提供該品項完整之 CMC 資料。</p> <p>四、請於試驗執行前，檢送修正後試驗計畫書至署審查:</p> <p>(一)計畫書在 Appendix V(dose reduction rules)應註明 any non-hematological grade 3-4 toxicity(except mucositis)時 nanoplatin 應 delay treatment 並降低後續劑量。參考台灣 pemetrexed 仿單，建議計畫書在 Appendix V(dose reduction rules)應註明 any diarrhea requiring hospitalization 時 nanoplatin/pemetrexed/cisplatin 皆須調整劑量。</p> <p>(二)主要評估指標之主要統計分析應清楚載明於計畫書中。</p> <p>(三)若本試驗為療效確認試驗，請修改主要評估指標(PFS)的定義與廣泛使用之定義一致(即"time from the date of randomization until the date of objective tumor progression or death,whichever occurs first")。</p> <p>(四)本試驗為開放性試驗，若本試驗為療效確認試驗，主要評估指標以 independent review committee(IRC)之判定為主，並清楚載明於計畫書中。</p> <p>(五)試驗計畫書中應清楚載明 PES 為 progressed 或是 censored 時之記錄時間為何(例如：針對疾病惡化之受試者，event 的時間可訂定為 earliest evaluation date when tumor progression was determined；針對未發生 PFS event 者，censored 的時間點可訂為 last evaluable tumor assessment date)。另，試驗計畫書宜考慮執行數個敏感度分析以探討 missed follow-up visit、new anti-cancer treatment started、no follow-up assessment 等可能情形。</p> <p>(六)請在收納全球 20% of projected enrollment 或台灣 10 位病人(先達到者為準)後，做 safety 的探討評估並送署審查。</p> <p>五、以下建議供貴公司參考:</p> <p>(一)計畫書應提供至少兩篇文獻資料以支持不劣性臨界值選取之依據。本試驗 non-inferior margin 的選擇若無法有足夠文獻資料佐證，將來申請查驗登記時，本試驗即便達到 non-inferiority 主要目標，仍需試驗結果療效證據是否足夠，以確認療效。</p> <p>(二)請刪除受試者同意書中"贊助廠商將不支付任何其他試驗所造成的損害，例如：失去工資"敘述。</p> <p>六、以下為本品於查驗登記時之要求，供貴公司參考：</p>
----	-----	--------------	---

				<p>(二)請刪除受試者同意書中"贊助廠商將不支付任何其他試驗所造成的損害，例如：失去工資"敘述。</p> <p>六、以下為本品於查驗登記時之要求，供貴公司參考：</p> <p>(一)無菌性試驗及內毒素分析方法雖宣稱符合美國藥典第29版/歐洲要點第4版，但依藥品查驗登記準則規定，在查驗登記時，所依據之十大醫藥先進藥典必須以出版日起五年內之版本為限。</p> <p>(二)本品查驗登記時，請說明 Phospholipids 及 Cholesterol 不純物接受基準之合理性，該說明不可僅以批次分析結果佐證。此外，Cisplatin 之不純物接受基準僅納入安定性試驗，而未納入放行規格中，亦應予以說明。</p> <p>(三)請檢附各定量方法之分析方法確效結果，若該方法刊載於藥典，應提供該方法之適用性。</p> <p>(四)請提供本品之體外活性成分釋放試驗(Release of cisplatin)結果。</p> <p>(五)請檢附本品安定性試驗條件及取樣間隔不符合衛署公告之藥品安定性試驗基準，若往後申請查驗登記，應檢附符合該基準之試驗結果。</p> <p>(六)目前提供之本品安定性試驗條件及取樣間隔不符合衛署公告之藥品安定性試驗基準，若往後申請查驗登記，請檢附符合該基準之試驗結果。</p>
--	--	--	--	---

修正案(共 10 案)

11	蘇維鈞	2012-04-044B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:114886 TUBERCULOSIS-017)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 1，Date:14May2012。</p>
12	周嘉揚	98-04-02	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12414)之試驗計畫書修正乙案，經核，本局同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:BAY43-9006/12414/V8.0 Date 11 Mar 2008/Amendment 11 Version 6.0 Date Aug 2012</p>

13	蔡長祐	2012-10-020B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:14V-MC-JADV)之新增試驗中心乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意新增臺大醫院、中國醫藥大學附設醫院及奇美醫院為試驗中心，該中心主持人分別為李克仁醫師、黃春明醫師及陳宏安醫師。</p> <p>四、修正後之計畫書版本日期為:07Oct2012。</p>
14	曾令民	2012-08-034B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(Study code:D699BC00001)之修正計畫書乙案，經核，本署同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Administrative Change Number1,Date 27June2012。</p>
15	蕭樑材	2010-07-021MB	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AZA-MD S-001)之變更主持人及終止嘉義、高雄長庚醫院試驗中心乙案，</p> <p>經核，本局同意，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意彰化基督教醫院試驗主持人由林正純醫師變更為林炫聿醫師及三軍總醫院高偉堯醫師變更為陳宇欽醫師。</p>
16	蔡俊明	2012-10-004B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M10-897)之修正計畫書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:M10-897 Protocol Administrative Change 1，Date:09-October-2012。</p>
17	陳育民	201007018 MBJ	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.42)之修正計畫書乙案，經核，本署未能同意變更，請備齊相關資料，另案申請，復如說明段，請查照。</p> <p>三、請說明此次新增未參與 Part A 而直接參與 Part B 的受試者，在進入試驗 Part B 部份時，是否有”需出現疾病進展”的條件限制。</p>
18	李正達	2012-06-032B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ZLP-CL-HK001)之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，復如說明段，請查照。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Version:2.2，Date:27-Sep-2012。</p>

19	李重賓	2010-07-019MB	略1	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IMCLCP12-0919)之修正計畫書乙案，經核，詳如說明段，請查照。 三、本試驗原本收納 Child-Pugh Class-A 及 Child-Pugh Class-B 的受試者。本次變更在 study population 中排除 Child-Pugh Class-B 的受試者。但未說明原先已收納的 Child-Pugh Class-B 受試者後續治療處理方式。請申請人說明原先已收納的 Child-Pugh Class-B 受試者後續治療處理方式。 四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:Protocol Number: IMCL CP12-0919, Version 5.0, Date:04 Sep 2012。
20	許維倫	2012-08-021B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BAY865027/91773)之變更試驗計畫書、變更試驗主持人及新增試驗中心，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意之計畫書編號及版本日期為:BAY865027/91773, Version 5.0, Date:25 May 2012。 四、本署同意台北榮民總醫院之試驗主持人由許維倫醫師變更為何積泓醫師。 五、本署同意新增台中榮民總醫院為試驗中心，中心主持人為周明明醫師。
21	周元華	2011-01-005MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:INEI-1A20090409)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:INEI-1A20090409, Version:20120924。

其他(共 8 案)

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

22	蔡俊明	2012-11-E05B 2012-11-E06B 2012-11-E07B 2012-11-E08B 2012-11-E09B 2012-11-E10B 2012-11-E11B	略	「略」共 36 瓶(項次:001)及「略」共 6 瓶(項次:002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號:DHS00000262526，單位:BOT)，請查照。
23	蔡俊明、張牧新	2012-11-E01B 2012-11-E02B 2012-11-E03B 2012-11-E04B	略	「略」共計 18 瓶(項次:001)及「略」共 9 瓶(項次:002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號:DHS 00000263085，單位:BOT)，請查照。
24	林孝義	201007018 MB	略	「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計劃編號 CACZ885 H2357E1)之通報試驗藥品瑕疵事件乙案，經核，本署同意備查，復如說明段，請查照。
25	趙毅	2011-09-024B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA182-047)之變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意，請查照。

26	曾成槐	2012-12-016B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO21005)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2份，詳如說明段，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:BO21005，Version A2，dated 31-Aug-2012。</p> <p>三、本局同意貴公司分批進口之試驗用藥品及心電圖儀清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。心電圖儀並應於臨床試驗計畫完成後一個月內退還原廠，並將海關退運出口證明文件送本局核辦。相關事宜請依本署94年1月6日公告之「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>
27	蔡長祐	尚未送本院IRB審查	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:I4V-MC-JADX)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，請查照。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本署同意之計畫書版本日期為:Protocol I4V-MC-JADX，Approval Date:21-Aug-2012。</p>

28	劉漢南	201011018 OB	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號 201011018OB)乙案，經核，所檢附資料，本署原則同意試驗進行，惟須依說明段辦理，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。詳如說明段，請查照。</p> <p>二、請於放行測試中加入革蘭氏染色(gram stain)之測試參數做為放行標準(release criteria)，當革蘭氏染色呈陰性反應，方可植入病人臉部。並請持續監測無菌測試的結果，當無菌測試結果顯示患者接受之產品受到污染時，應採取因應的措施。以上修改後的放行標準請於試驗執行前提供;並請於試驗計畫書中註明，當無菌測試結果顯示患者接受之產品受到污染時，所採取之因應措施為何(如預計給與的藥物)。</p> <p>三、本署同意之計畫書編號及版本日期為:201011018OB，Version 3，Date:2012/3/15。</p> <p>四、以下建議供貴院參考:</p> <p>(一)依所提計畫書，自體上皮細胞懸浮液內之黑色素細胞總數少於 10 萬，考量臉部黑色素細胞單位面積及黑色素細胞之增生能力，可考慮每 0.2~0.3 公分注射一點。</p> <p>(二)受試者同意書部份，建議於「其他可能之治療方式及說明」段，說明白班現有的治療方式，請至少包含納入條件「備註 1。」中所列之六種治療。</p>
----	-----	-----------------	---

三、簡易審查新案報告（共 10 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	2012-08-018BC	許彥彬	略	同意免除	已發核准函
2	2012-09-011BC	蔡昕霖	略	同意免除	已發核准函
3	2012-09-012BCY	盧孳艷	略	否	已發核准函
4	2012-10-006BCY	藍祚運	略	同意免除	已發核准函
5	2012-10-007BC	鄧木火	略	同意免除	已發核准函
6	2012-10-008BC	吳昭慶	略	同意免除	已發核准函
7	2012-10-009BC	蕭安穗	略	否	已發核准函
8	2012-11-004BC	鄧豪偉	略	同意免除	已發核准函
9	2012-11-005BCY	洪燕妮	略	同意免除	已發核准函
10	2012-11-006BC	沈書慧	略	同意免除	已發核准函

四、一般審查期中報告（共 28 案）

No	編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	201002022GB	陳育民	略	通過存查
2	2011-04-025TB	吳義勇	略	通過存查
3	2011-09-027EB (201012013MA 延伸)	鍾孝仁	略	通過存查
4	2011-10-022OB	楊翠芬	略	通過存查
5	2011-12-019MB	邱宗傑	略	通過存查
6	2011-12-022OB	陳光國	略	通過存查
7	2012-02-052B	蘇維鈞	略	通過存查
8	2012-02-059B	黃正平	略	通過存查
9	2012-02-072B	陳映雪	略	通過存查
10	2012-02-075B	李鶯喬	略	通過存查
11	2012-02-077B	李思慧	略	通過存查
12	2012-02-079B	邱方遙	略	通過存查
13	2012-03-021B	黃文成	略	通過存查
14	2012-04-021B	王復德	略	通過存查

15	2012-04-027B	陳亮宇	略	通過存查
16	2012-04-030B	凌憬峯	略	通過存查
17	2012-04-045B	鄧木火	略	通過存查
18	2012-05-032B	陳一璋	略	通過存查
19	2012-05-033B	王署君	略	通過存查
20	2012-05-039B	王世楨	略	通過存查
21	2012-05-042BY	吳妍華	略	通過存查
22	2012-06-024B	陳怡仁	略	通過存查
23	2012-06-027B	李潤川	略	通過存查
24	2012-06-028B	許喬博	略	通過存查
25	2012-06-029B	許喬博	略	通過存查
26	2012-07-036B	常敏之	略	通過存查
27	2012-07-038B	王永衛	略	通過存查
28	2012-07-044B	白雅美	略	通過存查

五、簡易審查期中報告（共 13 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2012-01-033BC	劉裕明	略	通過存查
2	2012-01-034BC	楊安航	略	通過存查
3	2012-01-040BC	許立奇	略	通過存查
4	2012-02-004BC	劉君恕	略	通過存查
5	2012-03-023BC	陳曾基	略	通過存查
6	2012-03-027BC	鄧豪偉	略	通過存查
7	2012-03-043BC	黃怡翔	略	通過存查
8	2012-03-046BC	賴玉玲	略	通過存查
9	2012-03-047BC	鄧豪偉	略	通過存查
10	2012-04-004BC	陳曾基	略	通過存查

11	2012-04-022BC	陳曾基	略	通過存查
12	2012-05-027BC	吳道正	略	通過存查
13	2012-08-014BC	李士元	略	通過存查

六、一般審查修正案追認（共 34 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201003012MBJ#8	江晨恩	略	計畫書、主持人手冊、新增新資訊告知同意書五、Amendment Data Monitoring Committee Charter、展延試驗執行期間、刪減協同主持人、病人卡片	同意修正
2	201006017MB#5	林孝義	略	主持人手冊	同意修正
3	201006022MB#4	曾成槐	略	變更試驗委託者	同意修正
4	201007019MB#7	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	同意修正
5	201009017MB#6	李重賓	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
6	201010011TB#2	宋秉文	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表	同意修正
7	201010019MB#4	曾成槐	略	個案報告表	同意修正
8	2011-01-002MB#4	曾令民	略	計畫書	同意修正
9	2011-01-002MB#5	曾令民	略	主持人手冊	同意修正
10	2011-01-005MB#2	周元華	略	計畫書、中文摘要、英文摘要	同意修正

11	2011-04-022MB#4	牛道明	略	試驗廠商住址	同意修正
12	2011-04-035MB#4	馮嘉毅	略	主持人手冊	同意修正
13	2011-05-019MB#3	蔡俊明	略	受試者同意書(變更研究護士及計畫 24 小時緊急聯絡人及電話)	同意修正
14	2011-07-008MB#6	賴志冠	略	計畫書	同意修正
15	2011-11-013MB#2	李重賓	略	新增 Letter to Investigator, Dear Investigator Letter	同意修正
16	2011-12-015MB#3	趙毅	略	主持人手冊	同意修正
17	2011-12-016MB#3	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、中英文摘要、增加 Potential Drug Induced Liver Injury(DILI) Checklist	同意修正
18	2011-12-016MB#4	蔡俊明	略	個案報告表	同意修正
19	2011-12-020MBJ#2	吳道正	略	受試者同意書、新增內科部新陳代謝科林亮羽醫師為協同主持人、新增 Study Card/試驗廣告	同意修正
20	2011-12-021MB#3	周昌德	略	臨床試驗參與卡	同意修正
21	2012-02-041B#1	林孝義	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
22	2012-02-051B#2	蔡俊明	略	主持人手冊	同意修正
23	2012-02-069B#2	蔡俊明	略	受試者同意書、新增受試者緊急連絡卡	同意修正

24	2012-03-030B#2	王永衛	略	計畫書、個案報告表、新增高雄榮民總醫院內科部感染科曾鈺婷醫師為協同主持人	同意修正
25	2012-04-052B#1	江晨恩	略	計畫書、受試者同意書、受試者日誌、受試者同意書指南、病患就診時程表	同意修正
26	2012-06-033B#1	陳昌明	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
27	2012-08-030B#1	江晨恩	略	新增受試者日誌	同意修正
28	2012-08-031B#1	江昭慶	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊；新增受試者緊急聯絡卡	同意修正
29	2012-09-015B#1	張雲亭	略	計畫書、正常人受試者同意書	同意修正
30	07-053-AJ#5	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、其他（中英文摘要）	同意修正
31	08-085-AJ#8	陳震寰	略	其他	同意修正
32	08-100-AJ#10	林幸榮	略	計畫書、增加送審內容	同意修正
33	98-05-11#8	曾令民	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、其他（中文摘要）	同意修正
34	98-06-01EB#9	顏明賢	略	計畫書、受試者同意書	同意修正

七、簡易審查修正案追認（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
----	--------	-----	------	------	------

1	2012-03-036BC#1	鄔恒斐	略	計畫書、受試者同意書、中文計畫書摘要	同意修正
2	2012-09-007BC#1	蘇一峰	略	新增共同/協同主持人	同意修正

八、一般審查展延報告（共 15 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查情形
1	2011-01-005MB	周元華	略	同意繼續進行
2	2011-05-0160B	邱士華	略	同意繼續進行
3	2011-08-019MB	周昌德	略	同意繼續進行
4	2011-08-021IB	黃德豐	略	同意繼續進行
5	2011-10-014MB	朱啟仁	略	同意繼續進行
6	2011-10-015GB	宋秉文	略	同意繼續進行
7	2011-10-019MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
8	2011-10-0220B	楊翠芬	略	同意繼續進行
9	2011-10-025MB	黃柏勳	略	同意繼續進行
10	2011-12-015MB	趙毅	略	同意繼續進行
11	2011-12-016MB	蔡俊明	略	同意繼續進行
12	2011-12-019MB	邱宗傑	略	同意繼續進行
13	2012-04-019B	白雅美	略	同意繼續進行
14	2012-04-020B	白雅美	略	同意繼續進行
15	98-08-15	屠乃方	略	同意繼續進行

九、一般審查結案報告（共 10 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	201006018MB	蔡俊明	略	同意結案
2	201008017IB	宋秉文	略	同意結案
3	201008021MB	常敏之	略	同意結案
4	2011-01-019GB	顏美媛	略	同意結案
5	2011-07-009TB	李宗倫	略	同意結案
6	2011-07-0110B	周幸生	略	同意結案
7	2011-10-012GB	李重賓	略	同意結案
8	97-02-01	邱宗傑	略	同意結案
9	97-10-07	蔡俊明	略	同意結案
10	98-09-14	蔡清標	略	同意結案

十、簡易審查結案報告（共 1 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2012-01-033BC	劉裕明	略	同意結案

十一、一般審查追蹤報告（共 2 案）

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	執行情形
1	2011-06-026MB-3	張延驊	略	通過存查
2	201004032MB-4	張延驊	略	通過存查

十二、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	Fludarabine(50mg/vial)第 8 案 (off-label use)6 天	血液腫瘤科	邱宗傑	6 支	急性骨髓性 白血病	建議通過
2	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial) (第 75 案)	血液腫瘤科	蕭樑材	6 支	中樞神經惡 性淋巴瘤	建議通過
3	INC424(INCB018424 5mg/tab, 60 顆/瓶)(第 6 案)6 個月	內科部血液腫瘤 科	高志平	25 瓶	骨髓增生性 腫瘤合併骨 髓纖維化症	建議通過
4	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial) (第 76 案)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	T 細胞淋巴瘤	建議通過
5	Gilenya(Fingolimod)0.5mg/Cap 28 顆/盒, 2 年	神經內科	蔡清標	24 盒	罕病: 多發 性硬化症	建議通過

十三、亞洲及西太平洋人體試驗委員會近況講習

時間: 101 年 12 月 21 日(星期五)中午 12:30~13:30

地點: 中正樓四樓行政會議室(二)

主題: 亞洲及西太平洋人體試驗委員會近況

主講人: 第二人體試驗委員會白雅美副執行秘書

十四、SOPs 追認清單(各 SOP 內容已 E-mail 給所有委員先行審閱)

No.	標準作業程序名稱	編碼
1	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	01
2	人體試驗委員會之組成	02
3	保密和利益衝突與迴避管理	03
4	人體試驗委員會教育訓練	04
5	一般審查申請案初審	05
6	一般審查申請案複審	06
7	簡易審查	07

8	審查計畫修正及變更案	08
9	邀請特殊案件代表	09
10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	10
12	臨時、緊急會議	12
13	受試者申訴及請求之處置	13
14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	14
15	偏離/不遵從/背離計畫之處置	15
16	進行中計畫之檔案維護	16
17	計畫檔案之管理與調閱	17
18	人體試驗委員會文件保密作業	18
20	申請減免、暫緩審查費用	20
24	工作人員職權分配	24
25	研究團隊相關倫理訓練	25

十五、人體試驗委員會行政工作會議記錄

人體試驗委員會行政工作會議記錄

開會時間：101年11月6日下午4:30~5:30

開會地點：中正樓4樓行政會議室(一)

出席人員：林幸榮 陳博明 錢大維 沈弘德 鍾明怡

請假人員：蘇東平 陳肇文 侯明志 陳維熊 白雅美 江淑瓊

列席：楊懷智 張琬嬪 黃淑芬 鄭主愛 李佳蓉 易善琦 陳亦筑

主席：何善台

記錄：張秀蘭

討論及建議事項：

提案一：101年度年終檢討(略)

提案二：102年度預定辦理活動規劃

- (一)、人體試驗委員會(一)(二)(三)申請醫策會訪視籌備
- (二)、修正人體試驗委員會組織章程
- (三)、修正期中報告、期末報告及結案報告之送審相關

規定，符合醫策會訪視規定辦理。

- (四)、財務報表(包含審查費收入、人事費支出、每年出國參加 FERCAP 年會及固定之相關支出等)明細表列。
- (五)、保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法)
- (六)、教育訓練之規劃
 - 1. 與衛生署或醫策會合辦相關之課程
 - 2. GCP 訓練課程之規劃
- (七)、委員訓練課程之規劃(原則上在每次每個 IRB 會議前舉辦)

決議:

- (一) 明年醫策會的訪視申請日期請務必確實掌握，今年訪視結果說明會將在 11/14 舉辦，本院也已派員參加，期能瞭解最新的訪視重點。
- (二) 人體試驗委員會組織章程修正後版本如附件一。
- (三) 1. 依照人體試驗管理辦法第九條：「審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次」的規定。本院目前訂定的查核方式分為書面查核及實地查核，書面查核原則上為一年繳交一次之期中報告(將改為持續審查報告)審核，若為高風險之試驗案可於審議會上審查時要求三個月或六個月繳交持續審查報告)，請修正 SOP，以符合醫策會訪視規定辦理。
 - 2. 簡易審查原則上以委員、專家審查通過即可，若不通過則直接轉一般審查，小組不需要再開會，未來三個 IRB 輪流收一般審查及簡易審查案件。
 - 3. 是否所有的案件審查都需要外部專家?
- (四) 今年度截至 10 月為止，本會審查案件及收入金額、審查費支出等相關財務報表如附件二。
- (五) 保密協定及利益衝突財務利益申報等(參考台大的做法)，尋覓一位本院人體試驗委員會委員負責。
- (六) 有關教育訓練的部分請先列出明年度預定辦理的課程內容，再尋找合作的對象，下次會議討論。

下年度每次審議會前儘量安排委員講習。

十六、2012 人體試驗委員會 PTMS 簡易新案申請 教育訓練學員人數統計

月份	人數
六月	43
八月	18
九月	21
十月	11
十一月	18
合計	111

十七、台北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程

台北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程

中華民國 101 年 12 月 21 日人體試驗委員會修訂

壹、目的

依據醫療法第八條、第七十八條、第七十九條，第七十九條之一、第七十九條之二，(101 年 6 月 27 日修正)，人體研究法、人體試驗管理辦法及人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法。為保障人體研究之研究對象權益，人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。

貳、定名

委員會定名為「行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院人體試驗委員會」(以下簡稱本會)，中文簡稱「台北榮民總醫院人體試驗委員會」，英文為 Institutional Review Board of the Taipei Veterans General Hospital，簡稱 IRB-TPEVGH。

參、任務

委員會獨立執行對人體研究及人體試驗倫理及受試者權益之審核，內容包括：

- 一、本院人體研究及人體試驗政策與規章之制訂。
- 二、人體研究及人體試驗案倫理之審查。
- 三、受試者權益保障之審查。
- 四、人體研究及人體試驗計畫及其期末報告之審查。
- 五、對於審查通過之人體研究及人體試驗應每年至少查核一次。
- 六、必要時可終止人體研究及人體試驗。
- 七、保存臨床試驗相關資料，包括人體研究及人體試驗計畫、會議記錄、查核紀錄等相關文件。
- 七、其他相關事項之審查。

肆、組織

本院目前成立三個委員會，分別為第一、第二及第三人體試驗委員會。

各委員會設置主任委員一人，由教學研究業管之副院長擔任；或由教研副院長提名，報請院長核准後聘任，副主任委員一人，執行秘書一人，副執行秘書 1-2

人，由主任委員指派。秘書處設於教學研究部。委員會委員7人以上，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，委員聘任以2年為一任期，連聘得連任，但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。委員除了有關醫事專業人員負責科學層面之審查外，應有三分之一以上非醫事委員(如法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士或民間團體代表)，研究機構以外人士應達五分之二以上，且任一性別之人員不得低於三分之一。

本院人體試驗委員會下設

一、標準作業程序小組(Standard Operation Procedure, SOP)

由教研副院長主任委員擔任召集人；各人體試驗委員會副主任委員、執行秘書為當然委員，另聘各委員會一位醫事及非醫事委員，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，共計13人組成，原則上一年開會二次，必要時得加開臨時會，每次參加人數必須為二分之一以上。

二、查核小組

由教研副院長主任委員擔任召集人，設副召集人一人，由副執行秘書擔任，醫事委員4人，非醫事委員4人，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，共計10人組成。各委員會之查核小組得共同召開會議，開會時間原則上每三個月一次，必要時得加開臨時會，每次各委員會參加人數必須為二分之一以上，至少一位非機構內人員，並不得為單一性別。

三、風險評估小組

由教研副院長主任委員擔任召集人，各人體試驗委員會執行秘書為當然委員，另聘各委員會二位非醫事委員，由執行秘書提名，主任委員核可後聘任之，共計10人組成，開會時間原則上每三個月一次，必要時得加開臨時會，每次參加人數必須為二分之一以上。

伍、任期

委員之任期為兩年，續聘得連任之。

陸、審查會議

- 一、人體試驗委員會每個月召開會議一次，必要時得召開臨時會議。
- 二、人體試驗委員會召開審查會議，應有半數以上之委員出席。委員出缺時，本院應即補聘之。補聘之任期至該屆委員任期屆滿為止。
- 三、出席委員應包含至少一位醫療相關的委員，至少一位為機構外之委員，至少一位非醫療或科學相關之委員，以代表研究受試者之觀點，並不得為單一性別。
- 四、在會議進行期間若未達到法定開會人數及前項出席委員要求，或要求出席之委員(如至少一位醫事委員)離開會議室，即使仍有過半人數出席，仍不能進行投票，直到恢復出席要求，方可投票。
- 五、委員會審查涉及可能受脅迫或不當影響之易受傷害族群為對象之研究時，得邀請一位以上瞭解或與此類受試者有一起工作經驗之人員出席。

柒、解散人體試驗委員會

- 一、任何時間，當本院停止運作時人體試驗委員會自動解散。
- 二、任何時間本院人體試驗委員會主任委員以書面文件通知委員之後，可以解散人體試驗委員會。

捌、作業程序

一、依本院人體試驗申請作業流程提出申請。

二、依據本院人體試驗審查要點加以審查。

玖、章程之廢止及修訂程序

本組織章程之廢止及修訂，須經本會通過後，簽陳 院長核定後公佈實施、備查，修改時亦同。

肆、提案討論

提案一：

案由：人體試驗病歷之定義及範圍疑義乙案，有關「人體試驗之病歷」範圍，應係指接受人體試驗之病人在接受醫療法第 8 條所稱人體試驗開始後所建立之病歷資料。提請討論因應措施。

說明：本會於 101 年 9 月 25 日北總教字第 1010024598 號函行政院衛生署，請大署釋示人體試驗病歷之定義及範圍。衛生署於 101 年 11 月 8 日衛署醫字第 1010203734 號函覆。提及所稱「人體試驗之病歷」之範圍，應係指接受人體試驗之病人在接受醫療法第 8 條所稱人體試驗開始後所建立之病歷資料。

本院第一人體試驗委員會決議：

1. 依衛生署公告全院。
2. 醫療法所規定人體試驗之病歷需永久保存一案，建請本院病歷委員會討論。

本院第二人體試驗委員會決議：

無

提案二：

案由：提請討論修正後「台北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程」

說明：請各位委員討論「台北榮民總醫院人體試驗委員會組織章程」

決議：依 101 年 12 月 17 日行政工作會議決議修改，請見附件十七。

伍、臨時動議

陸、散 會：下午四時五十八分

