

臺北榮民總醫院第二人體試驗委員會第 38 次會議紀錄

公告版

開會時間：2013 年 03 月 15 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)：鄒平儀(院內) 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) 趙湘台(院內) 蕭光明(院內) 胡啟民(院內) 白雅美(院內) 李芬瑤(院內) 王桂芸(院內) 歐樂君(院內) 林慶波(院外) 林志翰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：鍾明怡(院內) 林滿玉(院內) 王子娟(院外) 吳肖琪(院外)

請假委員：郭英調(院內) 陳美蓮(院外)

主 席：何善台

記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、確認第二人體試驗委員會第 37 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案



序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-01-019B	蔡俊明	通過。
2	2013-03-024B	吳肇卿	通過。
3	2013-03-029B	黃怡翔	主試驗：通過。 藥物遺傳學：通過。
4	2013-03-031B	蔡俊明	通過。
5	2013-03-018B	曾成槐	通過。
6	2013-03-028B	黃銘超	通過。
7	2013-01-016B	牛道明	通過。
8	2013-01-029B	楊智傑	通過。
9	2013-02-018B	陳昌明	通過。

10	2013-02-027B	洪成志	通過。
11	2013-03-017B 吳肖琪委員迴避離席	吳義勇	通過。
12	2013-03-019B	詹瑞棋	通過。
13	2013-03-020B	楊慕華	通過。
14	2013-03-021B	陳志強	通過。
15	2013-03-022B	戴秀好護理長	通過。
16	2013-03-025B	陳瑞裕	通過。
17	2013-03-027B	施文宇	通過。
18	2013-03-030B	洪士杰	通過。

(二) 簡易轉一般新案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	2013-01-021BCF	徐淑芬	通過。

(三) 修正/變更案

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1	201007018MBJ#8	陳育民	通過。

二、簡易審查案件

1. 新案 (共 12 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除 知情同意	討論及決議
1	2012-11-013BC	單定一	略	否	通過
2	2012-12-013BC	蔡佳芬	略	同意免除	通過
3	2012-12-016BC	曾令民	略	否	通過
4	2012-12-019BCY	王育才	略	否	通過
5	2012-12-020BC	黃惠君	略	同意免除	通過
6	2013-01-023BC	李定達	略	同意免除	通過

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	是否免除知情同意	討論及決議
7	2013-01-024BC	王桂芸	略	否	通過
8	2013-01-025BC	黃柏勳	略	否	通過
9	2013-01-026BC	馮嘉毅	略	否	通過
10	2013-01-032BC	劉瑞玲	略	同意免除	通過
11	2013-01-034BC	蘇維鈞	略	同意免除	通過
12	2013-02-018BC	陶屏	略	同意免除	通過

2. 修正/變更案 (共 11 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	修正/變更內容	討論及決議
1	201006022MB#5	曾成槐	略	新增協同主持人楊慕華醫師、贊助廠商更名為賽諾菲股份有限公司	同意修正
2	201009020MB#6	趙毅	略	受試者同意書	同意修正
3	2011-04-028MB#4	江啟輝	略	計畫書、受試者同意書	同意修正
4	2011-08-013MB#5	江晨恩	略	受試者同意書、主持人手冊	同意修正
5	2011-10-003MB#2	陳育民	略	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、變更受試者人數	同意修正
6	2012-02-043B#3	李重賓	略	計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要、增加送審轉譯研究計畫書及受試者同意書	同意修正
7	2012-02-051B#3	蔡俊明	略	變更主持人緊急聯絡電話	同意修正
8	2012-06-036BY#1	陳宜民	略	變更主持人為內科部感染科王永衛醫師；新增感染科顧文璋醫師為協同主持人；中文摘要；DSMP；受試者同意書。	同意修正
9	2012-10-004B#1	蔡俊明	略	試驗委託者、新增神經放射科郭萬祐主任、胸腔部邱昭華醫師計畫書行政變更、受試者同意書附錄、受試者神經認知功能評估量表	同意修正
10	2012-10-007B#1	蔡俊明	略	計畫書、受試者同意書、新增藥物基因學受試者同意書、海報	同意修正
11	2012-10-009B#1	趙毅	略	主持人手冊、受試者同意書、個案報告表、新增協同主持人蔡俊明醫師、邱昭華醫師、劉俊煌醫師、李重賓醫師、李潤川醫師	同意修正

3. 持續審查案 (共 17 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	追蹤審查頻率	討論及決議
1	201002024IC	余文鍾	略	一年	同意繼續進行
2	201012011IC	宋思賢	略	一年	同意繼續進行
3	2011-01-024GCF	杜培基	略	一年	同意繼續進行
4	2011-04-013IC	黃獻暉	略	一年	同意繼續進行
5	201002022GB	陳育民	略	一年	同意繼續進行
6	201011013MB	趙毅	略	一年	同意繼續進行
7	2011-02-010MB	黃怡翔	略	一年	同意繼續進行
8	2011-12-020MBJ	吳道正	略	一年	同意繼續進行
9	2011-12-021MB	周昌德	略	一年	同意繼續進行
10	2012-02-038B	王署君	略	半年	同意繼續進行
11	2012-02-042B	陳明晃	略	一年	同意繼續進行
12	2012-02-056B	蔡長祐	略	一年	同意繼續進行
13	2012-02-058B	蔡世仁	略	一年	同意繼續進行
14	2012-02-070B	洪士杰	略	一年	同意繼續進行
15	2012-03-016B	江晨恩	略	一年	同意繼續進行
16	2012-08-029B	江晨恩	略	半年	同意繼續進行
17	2012-09-023B	常敏之	略	半年	同意繼續進行

4. 結案/終止/撤案 (共 12 案)

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	討論及決議
1	2012-01-037BC	陳雅薇	略	結案	同意結案
2	2012-08-018BC	許彥彬	略	結案	同意結案
3	201010007IC	黎思源	略	結案	同意結案
4	201012018IC	傅淑玲	略	結案	同意結案
5	2011-01-009IC	陽光耀	略	結案	同意結案
6	2011-01-037IC	周昌德	略	結案	同意結案
7	2011-05-010IC	李重賓	略	結案	同意結案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查項目	討論及決議
8	2011-11-015IC	江昭慶	略	結案	同意結案
9	201004029MB	蔡世仁	略	結案	同意結案
10	2012-02-082B	王岡陵	略	結案	同意結案
11	2012-03-025B	曾令民	略	結案	同意結案
12	2012-08-027B	陳季涵	略	結案	同意結案

三、免予審查案件 (共 1 案):

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	討論及決議
1	2013-02-001E	郭正典	略	通過

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項 (附件一)

二、衛生署審議案件情形 (附件二)

三、其他:

1. 專案進口藥物申請報告 (附件三)

2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄 (附件四)

3. 101 年度業務成效報告 (附件五)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會:下午 18 時 00 分

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2013-01-020B	梁慕理	略	通過	已發核准函
2	2013-01-022B	謝致政	略	通過	已發核准函
3	2013-01-028B	蔡世仁	略	修正後通過	尚未回覆
4	2013-02-025B	王鵬惠	略	通過	複審中
5	2013-02-030BY	黎萬君助理教授	略	通過	已發核准函
6	2013-02-032BY	陳宜民	略	通過	已發核准函
7	2012-12-010B	邱然偉	略	修正後通過	複審中
8	2013-01-016B	牛道明	略	會議不投票，待主持人回覆後再議	於本次審議會(2-38)複議
9	2013-01-017B	黃啟原	略	通過	已發核准函
10	2013-01-023B	李建賢	略	通過	已發核准函
11	2013-01-024B	邱宗傑	略	通過	已發核准函
12	2013-01-027B	羅文良	略	通過	已發核准函
13	2013-02-019B	王懋哲	略	通過	已發核准函
14	2013-02-021B	陳映雪	略	通過	複審中
15	2013-02-023B	洪士杰	略	通過	已發核准函
16	2013-02-026B	趙大中	略	通過	複審中
17	2013-02-028B	陳品堂	略	通過	已發核准函
18	2013-02-029B	洪聖哲	略	通過	已發核准函
19	2013-02-031B	李潤川	略	通過	複審中

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
--	----	-----	------	------	------

1	2012-02-034B	蘇維鈞	略	建議實地訪查後依訪查建議再議	實地訪查執行中
---	--------------	-----	---	----------------	---------

三、決議事項

No	決議事項	執行情形
1	<p>案由： 提請討論有關本國多中心研究案，建立「共同負損害補償責任」部分之審查共識。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 前揭研究於本院若只進行血液檢驗，建議本研究計畫主持人可申請免除知情同意。 有關多中心合作計畫案，須與其他相關合作機構共同負損害補償責任時，請計畫主持人檢附相關合作機構之書面公函，以釐清損害補償責任及維護受試者及參與機構之權益。 	<ol style="list-style-type: none"> 已發文計畫主持人 本決議公告於本會網站

附件二 衛生署審議案件情形 (共 17 案)

新案(共 8 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	林孝義	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：TSHEN1201)乙案，經核，本署原則同意進行，惟須依說明段辦理，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>二、本署同意之計畫書版本日期為：V1, Date:19-Nov-2012</p> <p>三、下列意見供 貴公司參考：</p> <p>(一)由於本案試驗期間最長可達 12 個月，在進入延長試驗前請至少提供 6 個月動物重複劑量試驗之初稿報告。</p> <p>(二)本試驗為第三期療效確認試驗，療效確認試驗應以多中心試驗為宜。</p> <p>(三)惟延伸性試驗中文摘要納入/排除條件，試驗名稱宜修改為 TSHEN1201，試驗用藥宜修改為 ENIA11。</p> <p>(四)提醒本品未來申請查驗登記時，除應符合國內已公告之基因工程藥品查驗登記審查準則及相關的國際法規外，另應提供資料逐一釐清以下缺失如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、提供 Charles River Lab 之 investigation report，以確認確實無 MVM 之汙染。 2、提供 SE-HPLC 及 RP-HPLC 新方法所分離各 peak 成分之鑑定結果(例如 MS 等等)，以利於在方法確效完成後確認批次分析及安定性試驗結果之可信度。考量 ENIA11 以現有資料無法以蛋白質分子量標準品約略估算各 peak 可能的分子量以區分 dimer 及 oligomer，因此，對於 SE-HPLC 新方法所分離之各 peak 應進一步進行確認其成份。另有關 RP-HPLC，建議也應先確認 main peak 的成分是否純為 un-oxidized ENIA11 以證明其可達到分析目的。 3、由於試驗條件產生干擾因子，目前仍無法完全釐清 oxidation 及 deamidation 對活性之影響。請提供批次分析結果(至少包括動物及臨床試驗批次)以說明 oxidation 產物可符合規格，而 deamidation 產物為低含量且具一致性。 4、提供 ENIA11 及 LC/MS 分析之隨時間變化的 ion chromatogram 說明還原反應前後之 peptide map，以佐證無其他雙硫鍵之生成。 5、完整且合理的標準品規格及檢測結果。 6、Deplycosylation 後之 MS 分子量分析結果。 7、標示 peptide mapping 各 peak 所代表之蛋白質片段。 8、重新分析 amino acid composition 以支持一級結構的正確性 9、提供完整之 O-linked glycosylation 位置分析。 10、MuLV 之清除確效在 scale down 之大規模製程只進行一次研究，應檢送代表最終製程且能證明再現性(執行兩次試驗)之 MuLV 清除確效結果。 11、目前特性分析部份未完全釐清 deamidation 對活性之影響且未設定規格。若 deamidation 於長期儲存時有明顯變化，仍應改變試驗條件以避免產生其他影響活性的產物，以清楚說明 deamidation 是否影響活性。

2	朱啟仁	2012-12-009B	略	<p>「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AI452-021)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、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：AI152021, Revised Protocol No: 01. 25-Oct-2012。</p>
3	曾成槐	2013-03-018B	略	<p>「略」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CAMN107ETW05)乙案，復如說明段。請查照。</p> <p>二、本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第024834號及第025317號許可證在案，已領有本署核發許可證之學術研究用品臨床試驗計畫，請依本署96年4月12日衛署藥字第0960305954號公告辦理。</p>
4	蔡俊明，陳育民	2013-02-E02B、 2013-02-E07B、 2013-02-E10B、 2013-02-E04B	略	<p>「略」共15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：DHS00000272743，單位：BOT)</p>
5	蔡俊明，陳育民	2013-02-E03B、 2013-02-E09B、 2013-02-E05B、 2013-02-E08B	略	<p>「略」共計18瓶(項次：001)及「略」共計6瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000272702，單位：BOT)</p>
6	蔡俊明，邱昭華	2013-02-E06B、 2013-02-E01B、	略	<p>「略」共9瓶(項次：001)及「略」共3瓶(項次：002)乙案，經核，本局同意(簽審文件編號：DHS00000273034，單位：BOT)</p>

7	蔡俊明，陳育民	2013-02-E02B、 2013-02-E07B、 2013-02-E10B、 2013-02-E04B	略	「略」共 18 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：DHS00000273484，單位：BOT)
8	蔡俊明	2013-02-E13B、 2013-02-E12B、 2013-02-E11B	略	「略」共 18 瓶乙案，經核，本局同意 (簽審文件編號：DHS00000273462，單位：BOT)
修正案(共 7 案)				
9	周昌德	2012-11-013B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：AC-201-GOU-001) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書編號及版本日期為：Amendment 01: 25 December 2012。
10	趙毅	98-05-03	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CA182-034) 之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本署同意。
11	陳育民	06-072-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：D4200C00044) 之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本署同意。
12	邱宗傑	2011-12-019MB	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：EFC12153) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Amendment No.3, Date: 20-Nov-2012。
13	吳子聰	2012-08-024B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：GS-US-174-0144) 之修正計畫書乙案，經核，本署同意備查，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 2: 08 November 2012。

14	蔡俊明	2012-11-013B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-201-GOU-001）之修正計畫書乙案，經核，本署同意，詳如說明段，請查照。 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol/Amendment No.011-03，81-Dec-2012。
15	吳肇卿	2012-04-022B	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A11-203）之回復審查意見乙案，經核，本署同意備查，復說明段，請查照。 三、本試驗新增高劑量試驗組別，首先進入試驗受試者之安全性評估結果，將為後續試驗進行方式之依據，包括(1)Stage I 中，當 Group 3(P1101 360ug SC Q2W)收滿 10 人時進行第一次安全性分析，以確定 Group 3 是否有 major safety concern，(2)Stage 2 中，當 Group 4(P1101 450ug SC Q2W)收滿 10 人時，進行第二次安全性分析時，以確定 Group 4 是否有 major safety concern；為安全性監測及保障受試者安全，廠商進行以上兩次安全性分析時，仍宜暫停試驗；另安全性分析時，應包括各組之安全性資訊比較收集。

結案/暫停/終止(共 1 案)

16	陳育民	08-005-AJ	略	「略」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.23）乙案，經核，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「臨床試驗查核記錄表」1 份，復如說明段，請查照。 二、本案試驗目的為：本雙盲隨機試驗，研究接受過一線但不超過二線化療、且接受過至少 12 週 erlotinib 或 gefitinib 治療後惡化之非小細胞肺癌患者，評估使用 BIBW2992 加上最佳支持性照護，以及使用安慰劑加上最佳支持性照護之療效與安全性。
----	-----	-----------	---	---

其他(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
17	鍾孝仁	201012013 MA、2011-09-027EB	略	查 貴公司未經人體研究倫理審查委員會審查同意，逕於捷運報刊登藥品臨床試驗受試者招募廣告乙事，已違反本署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告「臨床試驗受試者招募原則」第三條之規定，爰發函告誡 貴公司，嗣後受試者招募廣告請確實依前揭規定送審。本署日後亦將從嚴審核 貴公司執行之藥品臨床試驗，如有違法招募受試者情事，將視情節輕重依法究辦。

附件三 專案進口藥物申請報告 (共 9 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Gilenya (Fingolimod 0.5mg/cap) 2 年	神經醫學中心	蔡清標	24 盒	罕病：多發性硬化症	通過
2	Thymoglobuline 5mg/ml,5ml/vial 5 天	血液腫瘤科	徐會棋	220 支	發育不全之骨髓化生不樑症候群	通過
3	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 5 案)2 年	血液腫瘤科	徐會棋	97 瓶	真性紅血球增生症候併發骨髓纖維化	通過
4	Myozyme TM (recombinant human acid glucosidase alfa) 50mg/vial(二年)	兒童醫學部	牛道明	172 支	罕病:龐貝氏症即肝醣儲積症第二型	通過
5	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 83 案)	血液腫瘤科	余垣斌	5 支	惡性淋巴瘤	通過
6	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 84 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	7 支	惡性淋巴瘤	通過
7	Carmustine(BiCNU)(100mg/vial)(第 85 案)	血液腫瘤科	邱宗傑	6 支	惡性淋巴瘤	通過
8	Xalkori(Crizotinib)(250mg/cap 5 瓶,200mg/cap 1 瓶)6 個月(第 2 案)	胸腔腫瘤科	邱昭華	50 顆/250 顆	肺癌	通過
9	INC424(INCB018424 5mg/tab,60 顆/瓶)(第 5 案)6 個月	血液腫瘤科	高志平	25 瓶	真性多紅血球症紅血球增生症	通過

附件四 人體試驗委員會行政工作會議紀錄 (略)

附件五 101 年度業務成效報告 (略)