

開會時間：九十九年五月二十八日下午二時正

開會地點：中正樓 4 樓行政第二會議室

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)：釋法成(院外) 鄒平儀(院內) 鍾明怡(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院外) 侯明志(院內) 蕭光明(院內)

趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：陳玉枝(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：吳造中(院外) 陳美蓮(院外) 蘇東平(院內) 郭英調(院內)

周月卿(院內) 章樂綺(院內)

列席人員：白雅美 李重賓

主 席：陳博明

記錄：王寵惠

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

今日會議委員應到人數 16 人，實到人數超過 8 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 13 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
*1	李重賓	201005008MB	通 過。
2	林明薇	201005016GB	通 過。
3	曾令民	201004030OB	通 過。
*4	趙毅	201004037MB	主試驗：通過；生物標記：通過。
*5	王培寧	201005009OB	通 過。
6	胡瑜峰	201005010GB	通 過。
*7	李鳳利	201005011MB	不通過。
*8	王家弘	201005012MB	通 過。
*9	江晨恩	201005013MBJ	通 過。
10	陳適安	201005015IB	通 過。
*11	高崇蘭	201005017OB	通 過。

12	林宏達	201005018TB	通過。
13	蔡佳芬	201005019OB	通過。

修正案—共 7 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林宏達	201001026MB#1	通過
2	許瀚水	98-01-02#1	通過
3	趙毅	98-01-06#1	通過
4	黃金洲	98-08-13#1	通過
5	周嘉揚	08-066-AJ#1	通過
6	胡漢華	08-076-AJ#2	通過
7	林登龍	09-042AJ#1	通過

參、提案討論：

肆、報告事項

一、追蹤第二人體試驗委員會第四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(共 25 案)

新案(共 11 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	陳育民	尚未送本會 審查	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1200.42）乙案，經核，本署原則同意試驗進行二、下列建議請貴公司參考：</p> <p>（一）受試者同意書（主試驗 B 部份）請依受試者同意書（主試驗 A 部份）第 10 頁修改，增列對於可能發生間質性肺病相關症狀之提醒「如果您發生急性呼吸道症狀……。如果發生這種情況，請立即就醫。」。</p> <p>（二）受試者同意書（基因研究 A 部份及基因研究 B 部份），宜如計畫書第 47-48 頁所列，儘可能描述欲研究的基因（可列出目前科學技術所能檢驗之基因家族名稱），並註明在上述指定基因檢測項目完成後即銷毀。</p> <p>（三）受試者同意書（基因研究 A 部份及基因研究 B 部份）之「損害補償與保險」內容，請依主試驗受試者同意書之「十一、損害補償與保險」內容修改。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：1200.42, Version：Final, Date：20 Nov（November）2009。SAE 通報切結聲明書版本日期為 Version 1, date：12 Jan 2010。</p> <p>四、本署同意之各醫院受試者同意書（主試驗 A 部份、主試驗 B 部份、基因研究 A 部份及基因研究 B 部份）版本日期為：07-Jan-2010。</p> <p>五、若貴公司未來欲進行有關計畫書第 47 頁血液選擇性基因研究（DNA banking）之研究，如有涉及人體生物資料庫部份，請依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>
2	林孝義	201002001M A	略	<p>有關 貴公司檢送由台北榮民總醫院林孝義醫師、高雄長庚醫院鄭添財醫師、高雄榮民總醫院曾瑞成醫師及中國醫藥大學附設醫院黃春明醫師等共同主持之「ACZ885（Canakinumab）Injection 150 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CACZ885H2357）之林孝義醫師及鄭添財醫師參與人體試驗相關訓練課程之研習證明乙案，本署同意備查，請 查照。</p>

3	黃怡翔	201003007M A	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MCCD07019A）之新增試驗中心乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為黃怡翔醫師。</p> <p>四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書審核及備查流程，請依本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。</p> <p>五、請依本署 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>
4	陳適安	尚未送本會 審查	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：SB-480848-033）新增台北榮民總醫院、新光醫院、振興醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院等 4 家試驗中心乙案，經核，詳如說明段</p> <p>三、本署同意新增台北榮民總醫院、振興醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心，該中心主持人分別為陳適安醫師、殷偉賢醫師及賴文德醫師。</p> <p>四、另新增新光醫院為試驗中心一項，請依本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定之「人體試驗管理辦法」第 4 條試驗主持人資格規定，備齊試驗主持人參與人體試驗相關訓練課程、醫學倫理相關課程之證明及計畫書簽名頁，另案提出申請。</p> <p>五、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書審核及備查流程，請依本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。</p>

5	陳育民	尚未送本會 審查	略	<p>「E7389 (Eribulin Mesylate) Vial 1mg/2ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：E7389-G000-205）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，依最新之科常發展，通知修正本試驗</p> <p>二、請貴公司於試執行前，依本署 94 年 1 月 6 日公告之「藥品優良臨床試準則」第三條「試驗委託者」之定義，修正本計畫申請文件中「委託單位/藥廠」為「昆泰股份有限公司」。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：E7389-G000-205，Date：08-Sep-2009</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）中國醫藥大學附設醫院：10-Feb-2010。</p> <p>（二）台北榮總：24-Feb-2010。</p> <p>（三）成大醫院：8-Mar-2010。</p> <p>（四）台大醫院：4-Mar-2010。</p> <p>五、本署同意各醫院之藥物基因學研究受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>（一）中國醫藥大學附設醫院：23-Feb-2010。</p> <p>（二）台北榮總：24-Feb-2010。</p> <p>（三）成大醫院：8-Mar-2010。</p> <p>（四）台大醫院：2-Mar-2010。</p>
6	張延驊	201004032M B	略	<p>「Pazopanib (GW786034) Tablets 200mg、400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG113078）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>二、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 號令訂定之「人體試驗管理辦法」第四條規定，檢送張文震醫師、江博暉醫師與張延驊醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上及最近六年研醫學倫理相關課程 9 小時以上之證明文件至署供審。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：VEG113078，Effective Date：25-Feb-2010，Protocol Amendment Number：01。</p>

7	傅中玲	尚未送本會 審查	略	<p>「Semagacestat (LY450139) Tablets 60mg、100mg、140mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：H6L-MC-LFAN)乙案，請於99年7月20日前，依說明段檢送資料至局供審，逾期未補，本局將逕予結案</p> <p>二、請檢送藥商執照影本。</p> <p>三、請貴公司依本署98年12月14日衛署醫字第0980263557號令訂定之「人體試驗管理辦法」第4條規定，檢送傅中玲醫師、黃錦章醫師、白明奇醫師、徐榮隆醫師參與人體試驗相關訓練課程之證明文件及徐榮隆醫師參與醫學倫理相關課程之證明文件。</p> <p>四、案內申請之藥品進口乙節，請檢附試驗用藥品數量預估表。</p> <p>五、案內申請之心電圖儀進口乙節，申請數量請依實際需要量修正，並檢附相關製售證明文件。</p> <p>六、補件時請載明本局案號：9905116。</p>
8	江晨恩	尚未送本會 審查	略	<p>「Edoxaban Tablets 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DU176b-D-U305)乙案，經核，本署原則同意試驗進行，惟本署得於試驗期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。</p> <p>三、依據臨床上病患之情況，並參考 new anticoagulant 於 secondary prevention of VET 之第三期臨床試驗，可接受本試驗藥品最長之試驗期間為一年，惟仍建議貴公司於計畫書中定義受試之 risk factor 以決定治療期間。</p> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為：DU176b-D-U305 VERSION 1.0, 24 AUG 2009。</p> <p>六、本署同意各醫院之受試者同意書及基因型鑑定試驗受試者同意書版本日期詳列如下：</p> <p>(一) 台北榮民總醫院、振興醫院、亞東紀念醫院及高雄醫學大學附設中和紀念醫院：08 Feb 2010。</p> <p>(二) 台大醫院：02 Feb 2010。</p> <p>(三) 中國醫藥大學附設醫院：03 Feb 2010。</p>

9	王永衛	98-09-12	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TMB-202 Amendment 2（Amended to 24-Week Study））乙案，經核所檢附資料，本署原則同意試驗進行</p> <p>三、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期為：</p> <p>（一）義大醫院：14Oct2009。</p> <p>（二）臺大醫院：09Nov2009。</p> <p>（三）高醫大附設中和紀念醫院：11Aug2009。</p> <p>（四）臺北榮民總醫院：</p> <p>1、主試驗：28Oct2009。</p> <p>2、藥物動力學：28Sep2009。</p> <p>（五）中國醫藥大學附設醫院：11Aug2009。</p> <p>（六）臺北市立聯合醫院：22Dec2009。</p> <p>四、以下建議請貴公司參考：</p> <p>（一）義大醫院受試者同意書，二十四小時緊急聯絡人應由醫師擔任。</p> <p>（二）受試者同意書中藥物動力學子研究部份：</p> <p>1、請加入試驗的總採血量。</p> <p>2、「將會為您安排 10 次、28 天的額外血液採樣」建議修改為「將會在投藥後的 28 天期間，為您安排 12 次的額外血液採樣」。</p> <p>3、「將會採集共 23 份額外的血液樣本」建議修改為「將會採集共 23 份的血液樣本」。</p> <p>4、依據計畫書所示，在 8 週、10 週、12 週會多採集額外的血液樣本（投藥前 1 小時及投藥後 10 分鐘各取一點），並非如受試者同意書所敘述「只有在第 14 天才會於施用研究藥物前採集額外的血液樣本」，請修正。由於本項子研究的血液採樣，除藥物動力學分析之外，會同時評估 CD4 接受體的佔有率測試（CD4 receptor occupancy testing），請將相關訊息加註於受試者同意書中。</p>
---	-----	----------	---	---

10	楊五常	201001018MB	略	<p>「PH3 Tablet 250mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PH-CP016)之楊五常醫師參與人體試驗及醫學倫理相關訓練課程研習證明乙案,復如說明段,請查照。</p> <p>二、有關所送楊五常醫師最近六年研習醫學倫理相關課程9小時以上之證明文件,本署同意備查,惟仍請貴公司於99年6月30日前,依本署98年12月14日衛署醫字第0980263557號令訂定之「人體試驗管理辦法」第四條規定,檢送楊五常醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程30小時以上之證明文件至署供審。</p>
11	彭殿王	07-11-AJ	略	<p>「Indacaterol (QAB149) SDDPI 75 μg、150 μg、300 μg、600 μg」供查驗登記用之藥品臨床試驗報告(計畫編號:CQAB149B2335S)乙案,經核,本署同意備查</p> <p>二、本案試驗目的為:評估indacaterol兩種劑量(選自75、150、300與600 μg,每天一次)於慢性阻塞性肺病患者之療效、安全性以及耐受性。</p> <p>三、為健全我國藥物不良反應通報資料庫,所通報有關臨床試驗之嚴重不良事件(SAE),試驗委託者於計舉執行結束後,應將解碼後試驗期間之SAE報告函送全國藥物不良反應通報中心,並副知本署。</p>
修正案(共9案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	胡漢華	08-076-AJ	略	<p>「Desmoteplase (rDSPA α) Lyophilised Powder for Solution for Injection 9 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:12402A)之臨床試驗監測者變更為昆泰股份有限公司乙案,經核,本署備查</p>
2	周元華	08-088-AJ#1	略	<p>「Aripiprazole IM Depot 400mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:31-07-246)之修正計畫書乙案,經核,本署同意</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol No.31-07-246, Date of Amendment 2: 18 Nov 2009。</p>

3	王永衛	98-11-07#1	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A101-HIV）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意。</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：A101-HIV，VERSION DATE：Mar-9-2010。</p> <p>四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。</p>
4	趙毅	98-01-06#1	略	<p>「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA182-034）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol Number：CA182034，Revised Protocol Number：01，Incorporates Amendment(s) 03，Revised Date：04-Sep-2009。</p> <p>四、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：24-Mar-10。</p> <p>五、另提醒貴公司，若增加療效相關期間分析之變更是在看到本試驗 overall survival 資料後才決定的，恐有 Type I error 擴增之疑慮。</p>
5	趙毅	201004037M B	略	<p>「AUY922 Injection 50mg/10ml Ampoule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CAUY922A2202）之附加聲明書（99 年 4 月 8 日）補充嚴重不良反應通報方式乙案，經核，本署同意備查</p>
6	周元華	08-850-AJ	略	<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D1001002）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意</p> <p>三、本署同意修正後之臺北榮總、署立玉里醫院、署立八里療養院、玉里榮民醫院及高雄仁愛之家附設慈惠醫院受試者同意書版本日期為：1-Feb-2010。</p> <p>四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號公告辦理。</p>

7	蔡俊明	201001017M A	略	「PF-00299804 Tablets 5mg, 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A7471017）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後台北榮民總醫院之受試者同意書版本日期為：27-Jan-2010。 四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書修正案審查事宜，請依本署 98 年 12 月 31 日衛署藥字第 0980343088 號及本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。
8	彭殿王	06-049-AJ	略	「Asmanex (mometasone furoate) dry powder inhaler 200mcg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：p04880）申請變更試驗目的為學術研究用乙案，本署同意備查
9	黃怡翔	98-07-02#2	略	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLDT600ATW03）之新增試驗中心及試驗主持人乙案，經核，本署同意 三、本署同意新增日美醫院為試驗中心，該中心主持人為郭行道醫師。 四、有關經本署核准執行之藥品臨床試驗計畫，其後續受試者同意書審核及備查流程，請依本署 92 年 12 月 8 日衛署藥字第 0920334504 號函辦理。

中止/終止/結案(共 2 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙毅	98-12-02	略	供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P04722）之計畫終止乙案，經核，本署同意
2	趙毅	95-11-03	略	供學術研究用藥品臨床試驗（計畫編號：TTYOX0308）之終止試驗乙案，經核，本署同意

其他(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	趙湘台	95-11-02	略	「懷特骨寶 PH3(山藥粹取物) Tablets 250mg」供查驗登記用藥品之臨床試驗計畫（計畫編號：PH-CP011）之計畫執行偏差乙案，經核，本署同意備查
2	黃信彰	97-07-05	略	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：106372 (FLU NG-006 PRI)）之試驗偏差乙案，經核，本署備查

3	王署君	98-12-01	略	<p>「一項在患有輕度至中度阿茲海默症亞洲受試者中進行的驗證阿茲海默症評估量表認知分量表(ADAS-Cog)、失智症障礙評估(DAD)與神經心理測驗組(NTB)的78週非藥物性縱向試驗」臨床試驗計畫，申請輸出血清等檢體乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>二、本案核准相關資料如下：</p> <p>(一)輸出期間：自2010年5月14日起至2011年1月10日止。</p> <p>(二)買方國家：SG。</p> <p>(三)同意文件號碼：DHP21005140045</p> <p>(四)項次1：貨品名稱「血清(常溫)」、數量「100」、單位「TBE」、規格「0203::10ml」。</p> <p>(五)項次2：貨品名稱「全血(常溫)」、數量「100」、單位「TBE」、規格「0202::2ml」。</p> <p>(六)項次3：貨品名稱「全血(常溫)」、數量「100」、單位「SET」、規格「0202::2片slide」。</p> <p>(七)項次4：貨品名稱「全血(冷凍)」、數量「20」、單位「TBE」、規格「0202::10ml」。</p> <p>三、本案核准相關資料系供申報參照用，非遇關貿網路環境異常，不得用於書面通關。</p> <p>四、本案若涉及人體生物資料庫之管理，請確實依99年2月3日總統華總一義字第09900022481號令「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。</p>
---	-----	----------	---	--

三、嚴重不良反應報告(共 14 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
非預期 SAE						
1	李光申	97-05-01	MK-0822	受試者 99/2 因帶狀皰疹(herpes zoster)住院(本院 AN444410)	不相關	同意備查
2	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之 流感候選疫 苗 [GSK218687 7A]	受試者 99/4/23 因十二指腸及 胃潰瘍並伴隨出血(duodenal ulcer and Gastiec ulcer with bleeding)住院(本院 042464)	不相關	同意備查
3	劉正義	97-08-01	cefoperazone	受試者於 99/1/7 因心臟停止 (cardiac arrest)死亡(奇美案例 S1004-1004)	不相關	同意備查
4	趙毅	97-10-03	Nexavar	受試者 99/5/2 因心律不整 (slow ventricular response)住 院，初始及追蹤報告(本院 96713)	不相關	同意備查
5	陽光耀	97-09-10	Eritoran	受試者 99/4/10 因 1.敗血性休 克 2.肺炎 3.急性呼吸衰竭 4.急 性腎衰竭 5.多重器官敗血症 (1.septic shock2.pneumonia3.acute respiratory failure4.acute renal failure5.sepsis related multiple organ failure)導致死亡(本院 28041008)	不相關	同意備查
預期 SAE：共 9 件						

四、修正案追認(共 9 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	05-108-AJ#1	王永衛	略	主持人手冊	同意修正
2	07-036-AJ#1	趙大中	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
3	07-008-AJ#1	陳育民	略	新主持人手冊	同意修正
4	08-094AJ#1	江晨恩	略	受試者同意書、個案報告表、主持人手冊及新增陳昌明及余文鍾為協同主持人	同意修正
5	09-039-AJ#1	蔡俊明	略	增加邱昭華醫師為協同主持人、受試者同意書	同意修正
6	93-12-03#9	林楨國	略	計畫書及主持人手冊(新增目錄)	同意修正
7	97-07-05#11	黃信彰	略	新主持人手冊	同意修正
8	97-02-10#3	張延驊	略	受試者同意書及主持人手冊	同意修正
9	98-12-01#1	王署君	略	受試者同意書、個案報告表及變更受試者人數	同意修正

五、試驗暫停/終止報告(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	原因	決議
終止案					
1	林孝義	98-07-09# 1	針對接受 Methotrexate 治療但仍出現活性類風濕性關節炎之受試者，評估皮下投予 CNTO136 之療效與安全性的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、概念驗證、劑量探查試驗	由於至今尚未納入任何受試者；而本公司因全球收案數已達總數，因此申請終止	同意備查

六、偏離案報告(共 1 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	決議
1	曾令民	96-07-06	Estrogen , HER-2 , Ixabepilone , Paclitaxel	本計畫書規範於基線(Baseline)需執行心電圖且左心室射出率需達 50%以上始得納入本驗究。受試者 00137, initial HYL 於基線時其核醫心室功能檢查 Multigated Blood Pool Analysis (MUGA)之左心室射出率為 56% , 然未執行心電圖檢查。	本研究已停止收案, 謹提交貴會備查	同意備查

七、結案報告(共 2 案)

No	主持人	編 號	計畫名稱	審查情形	決議
1	陳世真	97-02-08	略	同意結案	同意備查
2	蕭樑材	97-04-11	略	同意結案	同意備查

伍、臨時動議：

陸、散會：下午六時五十分正。

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。