

開會時間：九十九年六月十八日下午二時正

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)

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) 蘇東平(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 章樂綺(院內) 郭英調(院內)

請假委員：吳造中(院外) 陳美蓮(院外) 鍾明怡(院內) 陳玉枝(院內)  
周月卿(院內)

列席人員：戴慶泰 蕭安穗 張效煌

主 席：蘇東平

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	戴慶泰	201003015GB	通 過。
2	蕭安穗	201004036TB	通 過。
3	郭清輝	201005007MB	通 過。
4	江晨恩	201005014MBJ	主試驗：通 過。 藥物基因學研究：通 過。
5	常敏之	201006016IB	通 過。
6	林孝義	201006017MB	通 過。
7	李芬瑤	201006020GB	通 過。
8	周昌德	201006021GB	通 過。
9	曾成槐	201006022MB	通 過。

10	蘇佩芬	201006023GB	通 過。
11	江晨恩	201006024MBJ	通 過。
12	江晨恩	201006025MB	通 過。
13	李壽東	201006026MB	通 過。

修正案—共 7 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	蘇東平	201004035OB#1	通 過。
2	趙大中	09-037-AJ#1	通 過。
3	周昌德	09-015-AJ#1	通 過。
4	曾成槐	98-11-08#3	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五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 22 案）

新案（共 3 案）				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	蘇東平	201004029MB	略	<p>「 R092670 ( Paliperidone Palmitate ) Injection 50 mg/ml、75 mg/ml、100 mg/ml、150 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R092670SCH3009）乙案，經核，本署原則同意試驗進行</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol R092670SCH3009, AMENDMENT INT-1, Issue/Report Date：19 January 2010。SAE 通報切結聲明書亦屬於計畫之一部分，本署同意之版本日期為：Apr. 27, 2010。</p> <p>四、本署同意之各醫院受試者同意書及藥物基因學研究選擇性 DNA 研究受試者同意書版本日期為：01-Mar-2010。</p>

2	顏明賢	98-06-01	略	<p>「GW786034 ( Pazopanib ) Tablets 200mg, 400mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VEG114012）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</p> <p>三、有關受試者同意書「損害賠償與保險部分」，請依本署96年5月30日衛署藥字0960318326號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容文字撰寫，如欲增列損害賠償相關敘述，請加註「如依本研究所定臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司依法負損害賠償責任」。</p> <p>四、台北榮民總醫院受試者同意書建議列出試驗納入與排除條件。</p> <p>五、本署同意之計畫書版本日期為：VEG114012，19-FEB-2010。</p> <p>六、本署同意各醫院之受試者同意書、俱肝臟毒性後重新使用試驗藥物治療受試者同意書及藥物基因學研究受試者同意書版本日期為：18/Mar/2010。惟有關藥物基因學研究部分，貴公司須說明基因研究範圍，例如詳列研究基因名稱及說明去連結程序，或依「人體生物資料庫管理條例」辦理。</p>
3	張延驊	201005004MA	略	<p>「AG-013736 ( Axitinib ) Tablets 1 mg、5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4061051）乙案，經核，本署原則同意試驗進行。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書1份</p> <p>三、請貴公司確認臺灣是否參與對藥物基因學研究，如為強制性參與，計畫書中須載明受試者若不加入藥物基因學研究則不能參與主試驗之相關敘述；若為選擇性參與，則請依照本署94年10月13日衛署藥字第0940338555號公告之「藥物基因體學研究之受檢者同意書內容參考指引」，另立同意書並說明研究內容。若臺灣不參與藥物基因學研究，則請刪除受試者同意書中有關藥物基因學之相關敘述。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為：Protocol Number：A4061051，Version and Date：Amendment 3，23 November 2009。</p> <p>五、本署同意之各醫院受試者同意書版本日期如下：  （一）台中榮民總醫院、三軍總醫院：27-Mar-2010。  （二）台北榮民總醫院：31-Mar-2010。</p> <p>六、本署同意之各醫院受試者伴侶之提供懷孕資訊同意書版本日期為如下：  （一）台中榮民總醫院：27-Mar-2010。  （二）台北榮民總醫院：31-Mar-2010。  （三）三軍總醫院：23-Mar-2010。</p>
修正案（共 11 案）				

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	王家弘	201005012MB	略	「BI 671800 ED oral capsule 25mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1268.17）新增試驗中心乙案，經核所檢附資料，本署同意 三、本署同意新增台北慈濟醫院、台北馬偕醫院、臺北榮民總醫院、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黃俊耀醫師、吳健樑醫師、王家弘醫師、蔡熒煌醫師及鄭世隆醫師。
2	周昌德	09-007-AJ	略	「Riloncept (IL-1 Trap) 160mg/2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：IL1T-GA-0815）之修正計畫書乙案，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：IL1T-GA-0815.03.ROW，Date：November 30, 2009。
3	江晨恩	09-054-AJ	略	「Coralan (Ivabradine) film-coated tablets 5mg、7.5mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CL3-16257-083）之修正臺北榮總受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：12-March-2010。
4	何橈通	201004023MAJ	略	「Taspoglutide (RO5073031) Injections 10mg、20mg/Syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ZC22565）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意，復如說明段 三、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：20 Jan 2010。
5	張延驊	97-10-09	略	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5mg, 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CARD001L2201）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意備查 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：CARD001L2201 Amendment 5，Release date：02-Mar-2010。
6	顏厥全	98-04-10#1	略	「SCH 717454 (anti-IGF-1R) Injection 20 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P04720）之修正受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為：29 Jan 2010。
7	林孝義	201002001MA	略	「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）之修正計畫書及受試者同意書乙案，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：CACZ885H2357，Amendment 1，23-Feb-2010。 四、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為：16-Mar-2010。

8	趙毅	09-055-AJ	略	「Linifanib (ABT-869) Tablets 2.5mg、10mg) 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: M10-963) 之修正計畫書及受試者同意書乙案, 經核, 本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: M10-963 Protocol Amendment 2 (Global), Date: 26 March 2010。 四、本署同意新增成大醫院及台北榮總之心電圖附屬試驗受試者同意書版本日期為: 11 Aug 2009。
9	林孝義	96-06-04	略	「Abatacept (CTLA4Ig) Injection 250mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: IM101-075) 之新增開放性延伸段受試者同意書乙案, 經核, 本署同意 三、本署同意新增開放性延伸段之各醫院受試者同意書版本日期為: (一) 臺北榮民總醫院: 17-Feb-2009。 (二) 台中榮民總醫院: 17-Feb-2009。 (三) 中山醫學大學附設醫院: 3-Apr-2009。 (四) 林口長庚紀念醫院: 18-Jun-2009。 (五) 高雄長庚紀念醫院: 18-Jun-2009。
10	江晨恩	08-094-AJ	略	「DU176b Tablet 15mg、30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: DU176b-C-U301) 之修正計畫書乙案, 經核, 本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: DU176b-C-U301, Version 3.0, 12 Apr 2010; Appendix 26 Apr 2010, Version TW-2。
11	郭清輝	07-117-AJ	略	「Exenatide LAR 2mg/vial」藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: H80-MC-GWBR) 之申請變更試驗目的為學術研究用乙案, 本署同意備查

中止/終止/結案 (共 4 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	07-008-AJ	略	「Stimuvax (BLP25 lipopeptide 300µg) liposome vaccine」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: EMR 63325-001) 之試驗中止及暫停施打試驗藥物乙案, 經核, 本署原則同意 三、請貴公司盡速釐清此未預期嚴重不良反應與試驗藥品是否相關。 四、本署同意貴公司中止本試驗計畫及暫停施打試驗藥物, 然為維護受試者之權益, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患後續追蹤報告, 應即時通報本署全國藥物不良反應通報中心。
2	林登龍	92-11-06J	略	「Avodart (dutasteride) 0.5 mg/Cap.」供學術研究用藥品臨床試驗 (計畫編號: ARI40005) 之結案報告及試驗用藥品銷毀乙案, 復如說明段 三、本署同意貴公司申請銷毀試驗藥品規格清單數量如附件, 請逕洽當地衛生局辦理

3	林孝義	98-07-09	略	「CNTO 136 (CNTO 136) Injection 50mg/ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C1377T04）之試驗終止乙案，本署同意
4	邱宗傑	97-02-01	略	「Sutent (Sunitinib Malate) Capsules 12.5mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A6181170）之中止試驗藥物治療乙案，經核，本署同意備查
<b>其他（共 4 案）</b>				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	傅中玲	08-068-AJ	略	「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-LFBF）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。 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。 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。 六、補件時請載明本局案號：9905116。 七、另本局 99 年 5 月 13 日 FDA 藥字第 9905116 號函作廢。
2	陳震寰	98-12-06	略	「Aliskiren tablets 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：VN9901）之試驗用心電圖儀進口乙案，經核，本局同意
3	牛道明	07-027-AJ	略	「ISIS301012 (phosphorothioate oligonucleotide) Injection 200mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ISIS 301012-CS5）之結案報告備查及試驗用藥品出口銷毀乙案，本署同意，隨函檢附貨品出口同意書 1 份
4	屠乃方	07-065-AJ	略	「Nonavalent HPV Vaccine (HPV Types 6、11、16、18、31、33、45、52、58)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：V503-001-00）之試驗偏差乙案，經核，本署備查

### 三、修正案追認（共 14 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201002025MB#1	顏明賢	略	受試者同意書	同意修正
2	201003012MBJ#1	江晨恩	略	個案報告表	同意修正

3	201003014TB#1	蕭光明	略	增加協同主持人	同意修正
4	201003018MBJ#1	吳道正	略	增加協同主持人	同意修正
5	201004033MB#1	顏得楨	略	受試者同意書	同意修正
6	07-008-AJ#2	陳育民	略	計畫書、受試者同意書及主持人手冊	同意修正
7	07-041-AJ#1	陳盛鈺	略	主持人手冊	同意修正
8	07-053-AJ#1	蔡俊明	略	計畫書	同意修正
9	08-100-AJ#1	林幸榮	略	計畫書、受試者同意書、新增內容包括:1.記憶與思考功能評估表 2.Stability 快訊 3.提供受試者紀念品範本	同意修正
10	08-050-AJ#2	周元華	略	計畫書	同意修正
11	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 (原 2-5 已追認)
12	97-04-14#1	石宜銘	略	計畫書、受試者同意書及 SAE form	同意修正
13	98-09-15#1	單定一	略	計畫書、受試者同意書、新增個案報告表、變更受試者人數;增加送審內容包括 IBZM 上市狀況及輻射劑量之說明各疾病之診斷依據	同意修正
14	98-10-11#4	邱宗傑	略	受試者同意書及個案報告表	同意修正

#### 四、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	顏厥全	08-024-AJ	一項隨機化、雙盲、多中心,比較未治療之轉移性大腸直腸癌患者使用 Cediranib(RECENTINTM, AZD2171) 併用 5-fluorouracil、Leucovorin 及 Oxaliplatin(FOLFOX)的療效,與 Bevacizumab 併用 FOLFOX 療效的第二/三期研究。	病人 5106501 因為尿蛋白超 CTC AE 第三級而暫停服用試驗藥物超過 14 天。	相關處置:將密切追蹤監測病人尿蛋白的狀況至完全回復正常,並依照計畫書內容調整病人之試驗藥物用藥。	同意備查

#### 五、結案報告(共 3 案)

No	主持人	編號	計畫名稱	審查情形
----	-----	----	------	------

1	陳育民	93-08-04J	略	同意結案
2	牛道明	07-027-AJ	略	同意結案
3	牛道明	07-027-EJ	略	同意結案

#### 六、專案進口藥物申請報告(共 2 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	建議
1	RAD001(Everolimus) 5mg/capsule	泌尿外科	張延驊	480 顆	男	轉移性 腎細胞癌	吳文勝	通過
2	TS-1 Cap 20mg, 140's/Box	胸腔部	陳育民	3220 顆		肺癌	丁家興 廖石珍 王存洋 蕭英靜 劉清玉 趙永民	通過

#### 七、人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄(略)

#### 伍、臨時動議：

#### 陸、散會：下午五時三十三分正。

擬辦：1. 如奉核可，印發委員、院長室、藥劑部、醫療品質暨病人安全委員會、人體試驗委員會。

2. 公告本會網站。