

開會時間：九十九年七月二十三日下午二時正

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)：蘇東平(院內) 陳博明(院外) 蕭光明(院內) 趙湘台(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 周月卿(院內)

請假委員：侯明志 陳美蓮 陳玉枝 郭英調 章樂綺

列席人員：陳啟峰 蕭淑貞 陳榮同 李芬瑤 陳映雪 沈弘德 王令璋

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 15 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 10 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	莊天佑	201006019IB	通 過 (修正後通過)。
2*	劉俊煌	201007013MB	通 過。
3	董萃英	201007014MB	通 過。
4*	林孝義	201007015MB	通 過。
5	郭錦松	201007016MB	通 過。
6*	林漢傑	201007017MB	主試驗：通 過。 藥物基因學研究：通 過。
7*	陳育民	201007018MBJ	通 過。
8*	曾令民	201007020MB	通 過。
9*	蕭樑材	201007021MB	通 過。
10	呂信邦	201007022GB	通 過。

修正案—共 4 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	陳育民	95-06-04#2	通過。
2	潘如濱	97-08-10#3	通過。
3	王令璋	98-03-04#1	通過。
4	趙毅	98-10-01#1	通過。

參、提案討論：無。

肆、報告事項：

一、追蹤第二人體試驗委員會第六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 30 案）

新案（共 5 案）				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	曾成槐	201006022MB	略	<p>「Mozobil (plerixafor) subcutaneous injection 24mg/1.2mL/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MOZ11809)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</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，檢送曾成槐醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上及研學倫理相關課程 9 小時以上之證明文件，及唐季祿醫師最近六年參與人體試驗相關訓練課程 30 小時以上證明文件至署備查。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為：MOZ11809, 30 November 2009。</p> <p>四、本署同意之受試者同意書版本日期為：24-May-2010。</p> <p>五、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥品規格清單數量如附件，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> <p>六、另有關申請檢體輸出乙節，請依「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」規定，備齊相關文件，另案提出申請。</p>
2	蕭光明	尚未送本會審查	略	<p>「APAP_CIA 改善舒適度臨床試驗」臨床試驗計畫申請案，請依說明段補充資料，並於 99 年 8 月 27 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局</p> <p>二、請貴院依醫療法第 8 條及其施行細則第 2 條規定，先行審查該計畫是否為人體試驗範圍。倘為已領有衛生署核發許可證之醫療器材，申請供學術研究用臨床試驗計畫，其用途及使用方式如於衛生署原核准範圍內者，得由試驗醫院人體試驗會依醫療法相關規定自行列管。</p>

3	黃信彰	201006001MA	略	<p>「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) 注射劑 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:110390)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>二、臺北榮總受同意書(研究決定版與 ZOSTER-006)之損害補償與保險部分,請依本署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容撰寫。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為:110390 (ZOSTER-006), Date:07 April 2010; SAE 通報聲明書, Date:2010 年 5 月 26 日,並視為計畫書之一部份。</p> <p>四、本署同意之各醫院受試者同意書(ZOSTER-006 與研究決定版)版本日期詳列如下:</p> <p>(一) 台大醫院:21-APR-2010。</p> <p>(二) 臺北榮總:2010 年 4 月 25 日</p> <p>(三) 中國醫藥大學附設醫院:2010 年 4 月 21 日。</p>
4	曾令民	201006007MA	略	<p>「BIBW 2992 F.C. Tablets 20mg、30mg、40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.75)乙案,經核,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</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為:1200.75, Date:12 March 2010。</p> <p>三、本署同意臺大醫院之受試者同意書、藥物基因學子試驗受試者同意書(適用血液檢體)及藥物基因學子試驗受試者同意書(適用腫瘤檢體)版本日期為:26-Mar-2010。</p> <p>四、本署同意臺北榮總之受試者同意書、藥物遺傳學檢測受試者同意書(適用血液檢體)及藥物遺傳學檢測受試者同意書(適用腫瘤檢體)版本日期為:27-Apr-2010。</p> <p>五、本署同意臺中榮總之受試者同意書、藥物基因學研究受試者同意書(適用血液檢體)及藥物基因學研究受檢者同意書(適用腫瘤檢體)版本日期為:26-Apr-2010。</p>

5	黃信彰	201006002MA	略	<p>「gE/AS01B vaccine (VZV gE antigen+AS01B adjuvant) Injection 0.5ml/dose」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:113077 (Zoster-022))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>二、由於本計畫預計納入族群為70歲以上,中國醫藥大學附設醫院之試驗參與同意書第3頁「(三)試驗之主要納入與排除條件」第一行,原敘述為「如果您的年齡已達50歲或更高」;另同頁「(四)試驗方法及相關檢驗」段最末行,原敘述為「約16,000位年齡50歲以上的人將會參與本研究」,應修改為「約14,500位年齡70歲以上的人將會參與本研究」,請修正。</p> <p>三、台北榮民總醫院試驗參與同意書第9頁「損害補償與保險」部分,請依本署96年5月30日衛署藥字第0960318326號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」內容撰寫。</p> <p>四、本署同意之計畫書版本日期為:113077 (Zoster-022), 07 April 2010。</p> <p>五、本署同意各醫院之研究決定版及(Zoster-022)受試者說明及同意書版本詳列如下:</p> <p>(一)台大醫院:21-APR-2010。</p> <p>(二)台北榮民總醫院:2010年4月25日。</p> <p>(三)中國醫藥大學附設醫院:2010年4月21日。</p>
---	-----	-------------	---	---

修正案(共14案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	何橈通	201004023MAJ	略	<p>「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)之回復審查意見、修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意</p> <p>三、為保護受試者,請貴公司隨血糖機同步檢附中文敘述文件(如試驗小卡等),向受試者說明血糖過高之處理原則。</p> <p>四、本署同意修正後之計畫書版本日期為:ZC22565 Version D 17-Mar-2010。</p>
2	曾成槐	98-11-08	略	<p>「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AS1411-C-203)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:AS1411-C-203 Version 5.0, Amendment 4: 23th April 2010。</p>

3	邱宗傑	98-10-11	略	「TG-0054 (TG-0054) IV Infusion 10 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: TG-0054-02)之修正受試者書乙案, 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: 23-Mar-2010。
4	陳育民	06-072-AJ	略	「ZD6474 Tablets 100mg、300mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D4200C00044)之修正計畫書及試驗用藥品再次進口乙案, 經核, 本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: D4200C00044, Clinical Study Protocol Amendment Number 3, Date: 8 January 2010。
5	蔡俊明	97-05-07	略	「CP-751,871 IV 針劑 20mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A4021016)之修正計畫書及新增受試者同意書附錄乙案, 經核, 本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為: Protocol Number: A4021016, Amendment 2 - February 10, 2010。 四、本署同意新增之各醫院受試者同意書附錄版本日期如下: (一) 台北榮民總醫院: 19-Apr-2010。 (二) 成大醫院、高雄長庚醫院: 21-Apr-2010。 (三) 臺大醫院: 22-Apr-2010。
6	顏明賢	98-06-01	略	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: AGO-OVAR16/VEG110655)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: Protocol Amendment Number: 05, Effective Date: 19-May-2010。 四、本署同意修正後之台北榮總受試者同意書版本日期為: 25/May/2010。
7	周嘉揚	98-04-02#5	略	「Nexavar (sorafenib) Film-coated tablets 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: 12414)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: BAY 43-9006/12414/Protocol Version 8/2008/03/11, Amendment/Amend No 4/Amendment Version no 7.0/Amendment Date 2009/10/02。 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: 12 Apr 2010。
8	趙毅	98-05-03	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CA182-034)之修正台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: 26-May-10。

9	周元華	08-089-AJ	略	「Aripiprazole (OPC-14597) IM Depot 400 mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:31-08-248)之回復審查意見及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:21 Mar 2010。
10	張扶陽	201004021MA	略	「Resolor (Prucalopride) Tablets 2 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PRUCRC3001)之回復審查意見、修正受試者同意書、檢送吳明賢醫師之醫學倫理及人體試驗相關課程研習證明乙案,經核,本署同意備查 三、仍請貴公司依本署99年5月11日署授食字第0991406370號函檢送張扶揚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習醫學倫理相關課程9小時以上之證明至署供審。 四、本署同意台北榮民總醫院受試者同意書版本日期為:05May2010。
11	顏得楨	08-071-AJ	略	「Carisbamate(【(S)-2-O-carbamoyl-1-O-chlorophenyl-ethanol】) Tablets 100 mg、200mg、400mg、600mg」藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CARISEPY3013/3014)之變更試驗目的為學術研究用乙案,本署同意,請查照
12	趙毅	98-05-03	略	「Brivanib (BMS-582664) Tablets 200 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA182-033)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意 三、本署同意修正後之臺北榮總受試者同意書版本日期為:27-Apr-10。
13	黃怡翔	98-07-02	略	有關 貴公司函請修正本署99年5月11日署授食繳0991406499號函說明三之「台北榮民總醫院受試者同意書版本日期」乙案,經查,本署同意修正為「11Jan2010」,請查照。
14	邱宗傑	97-02-01	略	有關 貴公司函請修正本署99年5月31日署授食字第0991407305號函說明三之「台北榮民總醫院受試者同意書版本日期」乙案,復如說明段,請查照。 二、本署同意修正後之台北榮民總醫院受試者同意書附錄版本日期為:26-Apr-2010。

中止/終止/結案 (共 1 案)

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

1	曾令民	96-07-06	略	「Ixabepilone (Epothilone) Injection 15 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CA163-100)之終止試驗乙案,復如說明段,請查照 二、本試藥品業經本署核發衛署藥輸字第 025053 號許可證在案,有關已領有本署核發許可證之學術研究藥劑臨床試驗計畫,請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
其他(共 10 案)				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳育民	08-005-AJ	略	「BIBW2992 Film-coated Tablets 30mg、40mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:1200.23)之檢送試驗藥物安全性通知乙案,本署業已收悉,惟請儘速修正計畫書送署審查,並將此資訊更新於受試者同意書
2	曾成槐	98-11-08	略	「AS1411 (26-Base Single Stranded Phosphodiester DNA Oligonucleotide) IV Injection 20mg/ml, 20ml/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AS1411-C-203)之檢送試驗藥物安全性通知乙案,本署業已收悉,惟貴公司應儘速檢送修正計畫書至署審查,並將此資訊更新於受試者同意書及主持人手冊
3	趙毅	201002010MA	略	有關 貴公司函請修正本署 99 年 5 月 27 日署授食字第 0991407156 號函乙案,復如說明段,請查照 二、修正本署 99 年 5 月 27 日署授食字第 0991407156 號函說明四為:本署同意新增成大醫院及臺北榮總之心電圖附屬試驗受試者同意書版本日期為:15Apr2010。
4	張延驊	98-09-04	略	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CARD001L2202)之釐清核准函相關事宜乙案 二、旨揭計畫之試驗藥品主成分業經本署核發衛署藥輸字 024770、024771、024772 及 024775 號許可證在案,本試驗非屬醫療法所稱之新藥試驗研究,請依醫療法相關規定及本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。
5	蔡俊明	97-11-07#1	略	「PF-00299804 Tablets 5mg, 20mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A7471028)之計畫書補充說明乙案,本署業已收悉 三、如涉及試驗設計與安全性之變更,應申請計畫變更並經核准後始可執行。
6	楊五常	201001018MB	略	「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相關訓練課程研習證明,本署同意備查

7	王永衛	05-108-AJ	略	<p>「TMC114 Tablets 300mg, 400mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:TMC114-C211)之試驗偏離通報乙案,經核,本署未能同意備查</p> <p>三、貴公司通報之試驗偏離涉及試驗設計與安全性之變更,應申請計畫變更並經核准後始可執行,請儘速檢送修正後之計畫書至署供審。</p> <p>四、請貴公司於報告申請備查時,檢附未經計畫書變更核准而於主試驗結束後(week 192)使用 Truvada 藥物之受試者清單,以供查核。</p>
8	張扶陽	201004021MA	略	<p>有關 貴公司檢送臺北榮民總醫院張扶陽醫師之藥品優良臨床試驗準則(GCP)相關課程及醫學倫理相關課程研習證明乙案,本署同意備查,請 查照。</p>
9	黃健裕	未提本會審查	略	<p>有關 貴院欲輸出病人檢體,進行基因突變國際醫療合作代行檢驗乙案,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6月14日起至2010年11月24日止。</p> <p>(二)買方國家:US。</p> <p>(三)同意文件號碼:DHP21006140041。</p> <p>(四)項次1:貨品名稱「組織」、數量「5」、單位「KIT」、規格「0200:。」。</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>
10	李鳳利	09-032-AJ	略	<p>有關 貴公司檢送台北榮總李鳳利醫師及高雄榮總許淑娟醫師之藥品優良臨床試驗準則(GCP)相關課程研習證明乙案,本署同意備查,請 查照。</p>

三、嚴重不良反應報告(共49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	審查情形
非預期 SAE						
1	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之流感候選疫苗 [GSK2186877A]	<ol style="list-style-type: none"> 受試者 99/6/26 因充血性心臟衰竭惡化(worsening of congestive heart failure)住院(本院 042338) 受試者 99/5/28 因左眼白內障惡化(worsening of left eye cataract)住院(本院 042470) 受試者 99/6/23 因低血糖(hypoglycemia)住院(本院 042487) 受試者 99/6/3 因肝細胞性癌(hepatocellular carcinoma)住院(本院 042688) 	<ol style="list-style-type: none"> 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 不相關 	同意備查

				5. 受試者 99/5/21 因 (worsening of left rotator cuff tear)住院 (本院 042752) 6. 受試者 99/6/8 因良性的前列腺增生過盛 (benign prostatic hyperplasia)住院(本院 042339) 7. 受試者 99/5/28 因右眼白內障惡化 (worsening of right eye cataract)住院(042355) 8. 受試者 99/1/14 因極度的失調惡化(worsening of bipolar disorder)住院(042620)		
2	林孝義	97-02-05	Atacicept	1. 受試者 99/6/5 因跌倒導致頭部夏肢及上肢受傷 (wound of head,lower limb and upper limb)住院(276462670001) 2. 受試者 99/7/7 因發燒(fever)住院(276462670001)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
3	邱宗傑	09-002-AJ	Ofatumumab	受試者 99/6/9 因帶狀皰疹(herpes zoster, right T6-7dermatome area)住院(000908)	確定相關	同意備查
4	林宏達	08-037-AJ	BI 1356	受試者 99/6/24 因咽峽炎(angina)住院(長庚案例 91539)	不相關	同意備查
5	張延驊	96-09-05	Venice study(EFC6546)	1. 受試者 6/26 因嗜中性白血球減少症引起的發燒(neutropenia fever)危及生命(158003007) 2. 受試者 6/10 因 port-A 感染(port-A infection)住院(台大病例 1704001)	1. 可能相關 2. 不相關	同意備查
6	邱宗傑	07-022-AJ	Lapatinib	受試者 7/6 因發燒(fever)住院(107508)	不相關	同意備查
7	屠乃方	98-08-15	S-1 合併 Cisplatin	1. 受試者 99/7/9 因腎衰竭(renal failure)住院(58-250) 2. 受試者 99/4/23 因導管引起的感染(Infection-other(catheter-related))住院，初始及第一次追蹤(60-214)	1. 可能相關 2. 不相關	同意備查
8	王復得	97-08-01	Cefoperazone/sulbactam	受試者 99/7/4 因肺炎(pneumonia)住院(S2007-2007)	不相關	同意備查
9	李重賓	98-06-06	Sorafenib, Erlotinib/Placebo	受試者 99/7/3 因發燒(fever)住院(長庚病例 LSAE-91711(610020006/126023))	不相關	同意備查
10	李重賓	98-09-11	Ixabepilone	受試者 99/6/23 因腹痛(abdominal pain)住院，初始及第一次追蹤(CA163-200-4-38)	不相關	同意備查
11	曾令民	08-018-AJ	Docetaxel 併用 Epirubicin	受試者 99/7/11 因腸阻塞(ileus)住院(01005)	不相關	同意備查
12	邱宗傑	98-06-08	Exjade	受試者 99/6/2 因尿道感染(urinary tract infection)住院(馬偕案例 002-001)	不相關	同意備查
預期 SAE：共 27 件						

四、修正案追認（共 10 案）

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	201002017GB#1	蘇東平	略	更改海報受試者年齡範圍	同意修正
2	201003018MBJ#2	吳道正	略	增加協同主持人	同意修正
3	201004027MB#1	高志平	略	計畫書、主持人手冊	同意修正
4	96-06-04#3	林孝義	略	計畫書及受試者同意書	同意修正
5	96-06-02#5	李重賓	略	新增檢體儲藏計畫同意書	同意修正
6	96-09-05#4	張延驊	略	主持人手冊	同意修正
7	98-06-08#2	邱宗傑	略	受試者同意書	同意修正
8	98-08-15#2	屠乃方	略	主持人手冊	同意修正
9	97-11-02#4	常敏之	略	計畫書	同意修正
10	98-08-03#2	吳肇卿	略	計畫書、受試者同意書及個案報告表	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	審查情形
終止案					
1	曾成槐	96-04-04	略	99/6/1 依據 Investigator Letter 說明，資料安全監測委員會(Data Safety Monitoring Boards,DSMB) 觀察到受試者在加入 bevacizumab 治療時發生心臟毒性，因 AE 及 SAE 而退出試驗的案例有增加的情形，在評估整體利益與風險後，建議停止本試驗之收案及 bevacizumab 治療。	同意備查

六、偏離案報告（共 4 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	審查情形
1	蔡俊明	06-083-A	第三期、多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照，以單劑量 Tarceva®(erlotinib) 治療接受腫瘤全切除術後之第 IB-III A 期，EGFR 陽性，有/無接受輔助性化學治療之非小細胞肺癌病患	<p>受試者 50401-10728, initials CMP</p> <p>於 2009 年 1 月 20 日簽署篩檢同意書 (screen ICF version 2.0 dated 26-Jun-2007)，並同意參與本試驗。</p> <p>於 2009 年 2 月 6 日簽署主試驗同意書 (main ICF version 2.0 date 26-Jun-2007)，並於 2009 年 2 月 18 日完成 randomization visit, 開始服用試驗藥品。</p> <p>試驗期間，聯合人體試驗委員會於 2009 年 3 月 12 日通過主試驗同意書修正版本 (main ICF version 3.0 dated 04-Dec-2008)，受試者經試驗主持人解釋並告之更新的安全性資料後，於 2009 年 4 月 8 日完成簽署修正版主試驗同意書。</p> <p>主試驗同意書再次因安全性資料的補充，再次修正版本為 main ICF version 5.0 dated 02-Apr-2009 並於 2009 年 6 月 3 日獲得聯合人體試驗委員會之核准函。</p> <p>受試者於 2010 年 1 月 21 日因 withdrawal consent 而退出試驗，受試者未能簽署最新版本之主試驗同意書。</p>	<p>本試驗自納入第一位受試者至今，共篩選 19 位受試者，14 位受試者完成篩選並進入主試驗。除受試者 50401-10728 之外，其 13 位受試者皆經試驗主持人解釋並告之更新的安全性資料後，完成主試驗同意書 version 5.0 dated 02-Apr-2009 的簽署。</p>	同意備查
2	朱啟仁	07-003-A	貝樂克 (Entecavir) 的隨機分配、觀察性研究，評估慢性 B 型肝炎感染症病人以核甘/核甘酸	<p>受試者 11819 簽署受試者同意書 (Version 2.1)，但由於受試者有白內障的問題，未填寫日期，故研究護士代替受試者填寫簽署日期。</p>	<p>臨床試驗研究再次提醒研究護士及醫生簽署受試者同意的過程以及需要注意的事項。</p>	同意備查

				受試者 11307 簽署受試者同意書 (Version 3.1)，但未填寫日期，研究護士代替受試者填寫簽署日期。	臨床試驗研究再次提醒研究護士及醫生簽署受試者同意的過程以及需要注意的事項。	同意備查
				受試者 10497 於 98 年 10 月 5 日簽署受試者同意書 (Version 3.1)，但試驗主持人於 98 年 11 月 30 日簽名。	臨床試驗研究再次提醒研究護士及醫生簽署受試者同意的過程以及需要注意的事項。	同意備查
				受試者 10407 於 10 月 12 日簽署受試者同意書 (Version 3.1)，試驗主持人於 98 年 10 月 12 日簽名；受試者並未填寫年份。	臨床試驗研究再次提醒研究護士及醫生簽署受試者同意的過程以及需要注意的事項。	同意備查
3	吳秋文	97-09-07	一個多中心、單一治療組、第二期針對使用 imatinib(基利克 Glivec®)作為胃腸道基質瘤(GIST)切除病人的輔助治療之研究	00001 病人於 2009/Jul/15 第三次回診時，表示有 4 天的時間忘記服藥，服藥遵從性為 96.4%，於 2009/11/4 第四次回診時，仍有 3 天忘記服藥，服藥遵從性為 97.3%，研究護士經常打電話提醒病人須每天服藥，於 2010/Feb/24 第五次回診服藥遵從性為 100%。	加強病人規則服藥的衛教，密切追蹤病人服藥狀況及了解停藥原因。	同意備查
				00002 病人於 2009/Sep/2 第二次回診時，因為會自行停藥，服藥遵從性只有 78.3%，試驗主持人及研究護士有重新衛教病人規則服藥的重要性，於 2009/Oct/27 回診時，服藥遵從性提升到 98.2%。於 2009/Dec/23 回診時，服藥遵從性提升到 100%。	加強病人規則服藥的衛教，密切追蹤病人服藥狀況及了解停藥原因。	同意備查
4	潘如濱	97-08-10	第三階段、與 Warfarin (華法令) 對照、隨機分配、雙盲、平行性試驗，評估 Apixaban 對於非心臟瓣膜性	受試者 12038 於 7Apr10 至 7May10 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 為 70% 而 Warfarin 則為 80.8%。且於 7May10 至 9Jun10 期間少服用 9 顆 Apixaban 及 1 顆 Warfarin。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。	同意備查

			受試者 12162 於 M12 及 M13 期間，dose compliance 不理想，M12 及 M13 之 Apixaban 為 82.1%。且由於 INR 值因素，於 8May10 至 9May10 期間停止服用 Apixaban 及 Warfarin。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且與醫師討論 Apixaban 的用藥方式。	同意備查
			受試者 13253 於 12Mar10 至 14Apr10 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 為 92.4%。且於 14Apr10 至 12May10 期間，Apixaban 的 dose compliance 為 85.7%。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且與醫師討論 Apixaban 的用藥方式。另於 23May, 30May 和 3Jun2010 未服用試驗藥物。	同意備查
			受試者 15344 於 3May10 未服用一顆試驗藥物。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性。	同意備查
			受試者 16620 必須在每個月返診時，使用禁用藥物(Heparin)沖洗人工血管。且於 3Mar10 至 31Mar10 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 為 85.7%。另於 31Mar10 至 5May10 期間，Apixaban 的 dose compliance 為 88.6%。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且與醫師討論 Apixaban 的用藥方式。	同意備查
			受試者 20927 於 22Feb10 至 19Mar10 期間，少服用 6 顆的 Apixaban 為 85.7%。另於 19May10 至 23Jun10 期間，少服用 2 顆的 Apixaban 及 1 顆的 Warfarin。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且與醫師討論 Apixaban 的用藥方式。	同意備查
			受試者 18935 於 12Feb10 至 19Mar10 期間，dose compliance 不理想，Apixaban 為 84.3%。另於 19Mar10 至 16Apr10 期間，Apixaban 的 dose compliance 為 83.9%。而於 16Apr10 至 14May10 期間，Apixaban 的 dose compliance 為 62.5%且同一時期的 Warfarin 的 dose compliance 則為 60.7%。於 14May10 至 18Jun10 期間，則少服用 9 顆的 Apixaban。	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，且與醫師討論 Apixaban 的用藥方式。	同意備查

七、專案進口藥物申請報告(共 3 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經醫學中心	宋秉文	2940 顆	男 女	脊髓小腦共 濟失調	建議通過
2	Carmustine(100mg/vial)(第 3 案)	血液腫瘤科	洪英中	6 支	女	淋巴癌	建議送計畫
3	TS-1 (TAIHO Co. Ltd) (TS-1 Cap 20mg, 140' s/Box)(超過 3 案)	胸腔部	陳育民	3080 顆	男 女	肺癌	建議檢附 查驗登記

八、人體試驗委員會執行秘書會議會議記錄(略)

九、試驗主持人鄭宏志醫師結案報告申請案(略)

伍、臨時動議：

陸、散會：下午五時四十分正。

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。