

開會時間：九十九年八月二十日下午二時正

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) 陳榮同(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：釋法成(院外) 鄒平儀(院內) 陳美蓮(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院外) 蕭光明(院內) 侯明志(院內)

趙湘台(院內) 蘇東平(院內) 郭英調(院內)

李芬瑤(院內) 陳映雪(院內)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 章樂綺(院內) 陳玉枝(院內)

請假委員：周月卿(院內) 鍾明怡(院內)

列席人員：林志翰 歐樂君 李鳳利 李重賓

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 18 人，實到人數超過 10 人，已達二分之一以上出席率。

貳、審議案件：

新案—共 19 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1*	李鳳利	201005011MB	不通過。
2*	李重賓	201007019MB	通 過。
3*	蔡俊明	201006018MB	通 過。
4*	陳光國	201007012MB	通 過。
5*	陳適安	201008010MB	通 過。

6	陳威明	201008011IB	通 過 (修正後通過)。
7	李宜中	201008012GB	通 過。
8	葉振聲	201008013OB	通 過 (修正後通過)。
9	宋秉文	201008016OB	通 過。
10*	顏明賢	98-06-01EB	主試驗：通 過。 藥物基因學研究：通 過。
11	宋秉文	201008017IB	通 過。
12*	江晨恩	201008018MB	通 過。
13*	陳適安	201008019MB	通 過。
14*	曾令民	201008020MB	通 過。
15*	常敏之	201008021MB	通 過。
16	胡啟民	201008023GB	通 過。
17	許瀚水	201008024GB	通 過。
18	林志杰	201008025GB	通 過。
19	周昌德	201008026GB	通 過。

修正案—共 1 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林孝義	98-07-03#1	不通過 (修正後送本會)。

參、提案討論：無。

肆、報告事項：

一、追蹤第二人體試驗委員會第八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 19 案)

新案 (共 5 案)				
No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	江啟輝	201009003MA	略	<p>「QVA149 Inhalation 110/50 μg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CQVA149A2303) 乙案, 經核所檢附資料本署原則同意試驗進行</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為: Version number: 1.0, Release date: 4-May-2010。</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意及藥物基因學受試者同意書版本日期為: 27May2010。</p> <p>五、請貴公司依計畫書中假說檢定流程, 對必在 QVA149、QAB149 及 NV237 皆優於安慰劑前提成立下, 即可進行 QVA149 與其單方 (QAB149 及 NVA237) 之較優性比較, 又 QVA149 不需同時優於兩單方即可進行 QVA149 與對照藥之不劣性比較和其他次要療效指標之假說檢定。此一列假說檢定流程依據 Bretz et al (2009) 雖可控制整體型一誤差, 但複方需同時優於安慰劑及個別單方 (即 $A+B>A\&A+B>B\&A+B>P$), 其複方方能宣稱療效。</p>
2	廖光淦	201002005IA	略	<p>「重複穿顱磁刺激合併跑步機訓練對帕金森氏症患者大腦皮質興奮性與步態表現之療效」(貴院 IRB 編號: 201002005IA) 臨床試驗乙案, 請依說明段二補充資料, 並於 99 年 9 月 29 日前將補件資料 1 式 2 份逕送本局, 逾期逕予結案</p> <p>二、本案尚缺:</p> <p>(一) 試驗計畫書及受試者同意書等文件應載明版本及核准日期, 並請檢附計畫書修正前後內容對照比較說明供參。</p> <p>(二) 試驗計畫書之試驗設計、治療方法、試驗期間...等試驗實施方法與受試者同意書內容不符, 請說明。</p> <p>(三) 請詳列本案所需各項儀器設備 (治療設備、探頭線圈型號...等), 並檢附產品相關資料。另請說明使用設備之規格是否能支持試驗治療方式。</p> <p>(四) 倘其用途及使用方法超出衛生署原核准範圍者, 或係屬新醫療器材或研究用器材者, 須另檢附相關安全及有效性試驗資料, 及其他國家核准作臨床試驗之計明文件。</p>
3	江晨恩	201008005MA	略	<p>「BI 10773 Tablet 10 mg、25mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: 1245.25) 乙案, 經核, 本署原則同意試驗進行, 惟請依說明段辦理。</p> <p>三、本署同意之計畫書版本日期為: 1245.25 10 May 2010。</p> <p>四、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為: 21JUN2010。</p>

4	林孝義	201007015MB	略	<p>「ACZ885 (Canakinumab) Injection 150mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CACZ885H2357E1) 乙案, 經核所檢附資料, 本署原則同意試驗進行</p> <p>二、本署同意之計畫書版本日期為: Version number: V01, Release date: 15-Feb-2010。</p> <p>三、本署同意各醫院之受試者同意書版本日期為: 15-Feb-2010。</p>
5	陳適安	201001005MA	略	<p>「SB480848 (Darapladib) Tablets 160 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: SB-480848-033) 之新增人體檢體採集同意書乙案, 經核, 本署同意</p> <p>三、本署同意研究用人體檢體採集同意書版本日期為: 24-Dec-2009。</p>

修正案 (共 9 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	李怡慧	98-05-05	略	<p>「探討高頻脈衝重複性經顱磁刺激對急性中風患者運動皮質的影響: 隨機對照的臨床試驗」申請案, 本署同意依修正後試驗計畫內容執行</p> <p>二、本案計畫執行期間, 請每 3 個月依規定格式 (如附件 1、2) 填報執行情形報署核備, 整體計畫完成時, 依醫療法第 80 條第 2 項規定, 製作試驗成果報告書 (格式如附件 3, 請左側裝定) 送署核議。試驗計畫變更時, 請依醫療法第 78 條第 1 項、第 3 項規定送貴院人體試驗委員會審查同意並報本署核准後, 始得執行。</p>
2	江晨恩	201006011MAJ (09-057-AJ)	略	<p>「Taspoglutide Injection 10mg, 20mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: NC25113) 之計畫書、受試者同意書修正, 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: NC25113 B row。</p> <p>四、本署同意修正後之臺北榮民總醫院受試者同意書版本日期為: 09 JUN 2010。</p>
3	石宜銘	97-04-15	略	<p>「RAD001 (Everolimus) Tablets 2.5 mg、5 mg、10 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號: CRAD001C2324) 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: CRAD001C2324 Protocol Amend 1 (incorp into Protocol Version 01) 22-Jan-2010。</p>

4	林孝義	98-07-03	略	「JNJ-38518168 Overencapsulated Tablets 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：38518168ARA2001）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：Protocol 38518168ARA2001，Amendment INT-3，Date：19 MAY 2010。
5	蔡俊明	97-05-05	略	「CP-751,871 Injections 20 mg/ml，400mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：A4021018）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 Amendment Number：4，Effective Date：01 April 2010。 四、本署同意新增之台北榮總受試者同意書附錄版本日期為：20-Apr-2010。
6	江晨恩	201006024MBJ	略	「D961H (Esomeprazole) Capsules 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D961PC00001）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：14-Jun-2010。
7	常敏之	97-11-02	略	「SCH 530348 (SCH 530348 Bisulfate) Tablets 40 mg、2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：P04736）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：PROTOCOL NO.P04736，AMENDMENT #3，Date：17 MAY 2010。
8	郭清輝	07-117-AJ	略	「Exenatide LAR 2 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：H8O-MC-GWBR）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：H8O-MC-GWBR，Amendment（d）Approved by Lilly：14 May 2010。
9	陳光國	201007012MB	略	「Dapoxetine Tablet 30mg、60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：R096769PRE3008）之修正計畫書，經核，本署同意 三、本署同意修正後之計畫書版本日期為：Protocol R096769PRE3008 Amendment INT-1, Date: 10 May 2010。
其他（共 5 案）				
No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果

1	顏厥全	98-02-02	略	「AMN107 (Tasigna) Capsules 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CAMN107G2301)之試驗偏差事件乙案,復如說明段 二、本試驗藥品業經本署核發衛署藥輸字第 024834 號許可證在案,有關已領有本署核發許可證之學術研究用藥品臨床試驗計畫,請依本署 96 年 4 月 12 日衛署藥字第 0960305954 號公告辦理。(自行列管)
2	黃信彰	96-01-01	略	「H5N1 Influenza Vaccine IM Injection」供查驗登記用藥臨床試驗計畫(計畫編號: 109630 (H5N1-002), 109873 (H5N1-030 EXT 002 Day180-360))報告乙案,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,請查照。 二、本案試驗目的為證明 GSK Biologicals 之流感大流行候選疫苗(佐以 AS03 的裂解病毒配方)之 4 種不同組成,所產生之免疫反應(依據以第二劑疫苗接種 21 天後之抗血球凝集素抗體的 GMT 率)的一致性。
3	江晨恩	201006006MA	略	「Multaq (Dronedarone) Tablets 400mg/ Cordarone (Amiodarone) Tablets 200mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: DRONE_C_03668)之試驗用藥物進口乙案,經核,本局同意
4	顏明賢	06-045-AJ	略	「EPO906 (Patupilone) 10 mg/4ml IV Infusion」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: CEPO906A2303)之變更試驗目的為學術研究用乙案,本署同意備查
5	黃逸修	96-10-01	略	「Fesoterodine (Fesoterodine) Tablets 4 mg, 8 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: A0221005)之變更試驗目的為學術研究用乙案,本署同意

三、嚴重不良反應報告(共 45 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	吳道正	201003018MBJ	Rasilez®(Aliskiren)	1. 受試者 99/6/20 因呼吸喘(short of breath)住院(本院 005-E27) 2. 受試者 99/6/2 因急性缺血性休克合併左嘴角輕微下降和右側偏癱失調(acute ischemic stroke with mild decrease of left mouth angle and right side hemiplegia and ataxia.)住院(中山醫學大學附設醫院 002-A07) 3. 受試者 99/5/31 因乙狀結腸癌;貧血(sigmoid colon	1.不相關 2.不相關 3.不相關 4.不相關 5.不相關	同意備查

				<p>cancer; Anemia.) 住院 (新竹國泰綜合醫院 009-A13)</p> <p>4. 受試者 99/6/2 因急性缺血性休克合併左嘴角輕微下降和右側偏癱失調(acute ischemic stroke with mild decrease of left mouth angle and right side hemiplegia and ataxia.)住院(中山醫院 002-A07)</p> <p>5. 受試者 99/3/30 因高血壓的急迫性, 疑似二次高血壓(Hypertension urgency r/o secondary hypertension.) 住院(中山醫學大學附設醫院 002-B13-I)</p>		
2	黃信彰	97-07-05	GSK Biologicals 添加佐劑之 流感候選疫 苗 [GSK21868 77A]	<p>1. 受試者 99/5/26 因 L3 壓縮性骨折 (L3 compression fracture) 住院(台大案例 042212)</p> <p>2. 受試者 99/7/13 因蜂窩性組織炎 (Cellulitis)住院(台大案例 041481)</p> <p>3. 受試者 99/6/4 因靜脈曲張 (varicose vein)住院(台大案例 041886)</p> <p>4. 受試者 99/6/11 因胃腸道出血 (gastrointestinal bleeding)住院(本院 042005)</p> <p>5. 受試者 99/7/23 因尿道感染 (urinary tract infection) 住院(台大案例 041663)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p> <p>3. 不相關</p> <p>4. 不相關</p> <p>5. 不相關</p>	同意備查
3	蔡俊明	97-05-06	ASA404	受試者 98/10/28 因氣胸 (pneumothorax) 住院 (本院 090100003)	不相關	同意備查
4	許文虎	96-07-08	M3-AS-15ASCI/ placebo	受試者 99/7/5 因疑似乳癌(suspect breast cancer)需作處置住院(成大案例 040800)	不相關	同意備查
5	張延驊	96-09-05	Venice study(EFC6 546)	受試者 99/6/26 因右下肢蜂窩性組織炎(right lower leg cellulites)危及生命(本院 158003007)	可能相關	繼續追蹤
6	趙大中	09-037-AJ	viflunine	受試者 99/6/16 因氣胸 (pneumothorax) 住院(本院 OEP-2010-005)	不相關	同意備查
7	余文鍾	09-020-AJ	Aliskiren	<p>1. 受試者 99/6/2 猝死 (sudden death)(本院 0642-00008)</p> <p>2. 受試者 99/6/19 因膽囊炎 (cholecystitis)住院(本院 0642-00011)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不太可能相關</p>	同意備查
8	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	嚴密追蹤
9	江晨恩	08-094-AJ	ENGAGE-AF GTIMI-48	受試者 99/6/20 因心臟瓣膜病變 (Valvular heart disease)住院(本院 5108-0002)	不相關	同意備查
10	林宏達	08-037-AJ	BI 1356	受試者 99/7/15 因低血糖伴隨急性腎臟衰竭 (hypoglycemia & acute renal failure) 危及生命 (本院	可能相關	繼續備查

				915473)		
11	曾令民	08-018-AJ	Docetaxel 併用 Epirubicin	受試者 99/7/28 因腸阻塞(Ileus)住院(本院 01005)	不相關	同意備查
12	陳育民	08-005-AJ	BIBW 2992	受試者 99/7/9 因蜂窩性組織炎 (cellulites)住院(本院 88242)	不相關	同意備查
13	江晨恩	08-006-AJ	Dabigatran etexilate	受試者 99/6/1 因呼吸短促 (shortness of breath)住院(本院 465573)	不相關	同意備查
14	趙毅	07-087-AJ	Lapatinib	受試者 99/6/25 因急性腸胃炎 (acute gastroenteritis)住院(本院 000123)	不相關	同意備查
15	高正平	06-005-AJ	Decitabin	1. 受試者 99/5/28 因左下肢蜂窩性組織炎(cellulites of left lower leg)延長住院(本院 5002-311/KJT) 2. 受試者 99/7/29 因雙側肺炎，支氣管哮喘，腎功能衰竭，感染性休克和呼吸 (bilateral pneumonia、bronchial asthma、renal failure、septic shock and respiratory)死亡(本院 5002-311/KJT)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
預期 SAE：共 0 件						

四、修正案追認(共 19 案)

No	申請編號	計畫主持人	計畫名稱	修正項目	審查情形
1	97-02-01#4	邱宗傑	略	計畫書及受試者同意書附錄	同意修正
2	97-11-07#3	蔡俊明	略	受試者同意書及新增因基因體計畫中提及 Central lab 異動修正基因計畫內容變動	同意修正
3	98-08-05#2	陳育民	略	新增受試者安全性補充資訊同意書	同意修正
4	98-11-07#2	王永衛	略	計畫書、中文摘要、受試者同意書及個案報告表	同意修正

五、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	黃怡翔	98-07-02	一個前瞻性、開放性、非隨機、多試驗中心之監測性登錄研究，評估 Telbivudine 使用於台灣慢性 B 型肝炎患者之安全性、耐受性與療效。	001-006 ZFT 第一次回診有執行生化及血液檢查之檢驗項目，但遺漏 HBsAg, HBeAg, anti-HBe 及 anti-HCV 等四個項目，請受試者於 28-Oct-2009 返診補上該四項檢測並再次確認符合條件。	此事件已通報 Clinical trial head (CTH)，CTH 回覆此受試者仍可進行此案。	實地訪查 訪查委員： 侯明志委員 趙湘台委員
001-007 HYC 第一次回診之檢驗項目 ALT, AST, total bilirubin test and liver ultrasound (25-Sep-2009) 可追溯十四天前,受試者簽署同意書日期為 02-Oct-2009，因受試者晚於預定之 visit 1 (09-Oct-2009)日期回診，因此該四項目之檢驗日期超過實際 visit 1 診視日(12-Oct-2009)三天。	已通報 Clinical trial head (CTH)，經內部討論，CTH 回覆此受試者仍可進行此案。					
001-032 HJX 第一次回診有執行檢驗項目,但受試者遺失檢驗單因此遺漏 HBeAg 及 anti-HBe 此兩項目。	請受試者於 09-Apr-2010 返診補上該兩項檢測並再次確認符合條件。已通報 Clinical trial head (CTH)，經內部討論，CTH 回覆此受試者仍可進行此案。					

				001-038 HJZ 收案日為 22-Mar-2010。此協同主持人之計劃書等相關訓練先前已於 11-Jan-2010 完成。此修正案送件時間為 19-Jan-2010，人委會核准日為 29-Mar-2010。協同主持人於 22-Mar-2010 納入受試者 001-038。	已再次提醒協同主持人應在取得核准後才能執行，並請計畫主持人於納入受試者用藥日再次確認受試者符合收案條件後，才納入本案。並確認之後納入的受試者並無此情況發生。	
2	高志平	201004027MB	在續發性急性骨髓性白血病 (sAML) 患者比較 Amonafide L-Malate 併用 Cytarabine 與 Daunorubicin 併用 Cytarabine 的第三期、開放標示、隨機分組研究	根據試驗計畫書及試驗藥品安定性報告，試驗用藥 Amonafide 調配後僅能存放於室溫 6 小時。而 Subject 707-04 於療程一第一天 (10 Feb 2010) 及療程一第五天 (14 Feb 2010) 的試驗用藥 Amonafide 在室溫下分別放置六小時四十分鐘及七小時。經由 sponsor 判定為 Major Protocol Deviation，故特此告知台北榮民總醫院人體試驗委員會。(請參考附件)	CRA 提醒 site staffs 需遵守試驗計畫書的規定並重新給予試驗用藥的相 Training 以避免之後發生相同事件。若之後遇到類似狀況，需及時告知 CRA 並重新配置試驗用藥及詳細記錄其發生原因。 經由試驗主持人及研究護士確定，Subject 707-04 於療程一第一天 (10 Feb 2010) 及療程一第五天 (14 Feb 2010) 治療後，並無特別的不良反應產生。故此試驗偏差事件並不影響 subject 707-04 之安全性。	同意備查

六、專案進口藥物申請報告 (共 7 案)

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	建議
1	Nitoman(Tetrabenazine)25mg/Tablet	神經內科	宋秉文	32120 顆	男/女	亨汀頓氏舞蹈症	建議通過
2	Tepadina®(thiotepa)(15mg/vial)(第 1 案)	兒童醫學部	顏秀如	60 瓶	女	腦部之非典型畸胎/類橫紋肌細胞瘤，復發之惡性髓母細胞瘤	建議通過
3	Buphenyl(Sodium	兒童醫學	牛道明	152 瓶	男	罕病：尿素循環代謝異常	建議通過

phenylbutyrate)500mg/tab , 250tab/bt	部	(38000 顆)			
---	---	-----------	--	--	--

七、第六次會議記錄更正事項報告

表一：更正項目對照表

更正項目	更正前內容	更正後內容
出席委員出席情形	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(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) <u>郭英調(院內)</u>
出席委員出席情形	出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 章樂綺(院內) 郭英調(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)
列席人員出席情形	出席人員：戴慶泰 蕭安穗 張效煌	出席人員：戴慶泰 蕭安穗 張效煌

八、第七次會議記錄更正事項報告

表一：更正項目對照表

更正項目	更正前內容	更正後內容
出席委員出席情形	出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 周月卿(院內)	出席委員-醫療專業(女)： <u>陳美蓮</u> (院內) 周月卿(院內)
請假委員出席情形	請假委員：侯明志 陳美蓮 陳玉枝 郭英調 章樂綺	請假委員：侯明志 <u>林滿玉</u> 陳玉枝 郭英調 章樂綺

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午六時十七分正。

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，並將審查意見通知計畫主持人。

2. 公告於本院人體試驗委員網站。

承辦單位：教學研究部