

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(三)第 24 次會議紀錄

開會時間：2015 年 09 月 14 日下午二時正

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(女)：張淑英(院外) 郭敏慧(院外) 陳逸珊(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：陳啟峰(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林滿玉(院內) 王桂芸(院內) 林明薇(院外)

出席委員-醫療專業(男)：唐德成(院內) 戚謹文(院內) 吳子聰(院內) 呂信邦(院內) 陳志彥(院內) 梁慕理(院內)

請假委員：李發耀(院內) 趙雅麗(院外) 彭興茂(院外) 劉宏恩(院外) 吳肖琪(院外) 周宜宏(院內)

主 席：黃信彰

記錄：黃淑芬



壹、主席報告並宣讀利益迴避原則(無)

貳、確認人體試驗委員會(三)第 23 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：江晨思

計畫名稱：一項國際性、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，目的為研究接受下肢血管重建術的症狀性周邊動脈疾病患者，在使用 rivaroxaban 降低主要血管栓塞事件時的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-003CU

討論事項：

- (1) 法規：無。
- (2) 倫理：無。
- (3) 科學：無。
- (4) 受試者保護：● 已依委員初審意見回覆。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 資料及安全性監測計畫審查意見表 page 2: 倒數第二行 “血小數數量低，血小板…” 請修正為 “血小板數量低，血小板…”。受試者同意書 page 6 亦請同步修正以利受試者瞭解。(醫療委員)
- 同意書 p9 … 研究醫生或其中一名研究人員會在您許可下定期

與您保持聯絡。即使您停用研究藥物,研究醫生仍會與您討論幾個繼續追蹤的選擇方案。建議以正面陳述勾選讓受試者表達同意而非在 p12...本人瞭解並同意,若本人退出時不同意前述追蹤措施,本人必須以書面方式明確告知研究醫生。...受試者在未表達同意與否前假設受試者同意後再要受試者以書面撤除同意。(非醫療委員)

- 已依委員初審意見回覆。

決議：

1. 主試驗：通過

懷孕及生產資料收集：通過

- (1) 追蹤審查頻率： 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(屬於第四類風險)
 - (3) 是否送部審查： 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 藥品臨床試驗。
2. 建議事項：無。

2.

計畫主持人：黃文成

計畫名稱：在頸椎常規手術麻醉時，病患穿戴頸托對使用影像式喉鏡經鼻氣管插管結果評估

本院 IRB 編號：2015-09-004C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。
- (4) 受試者保護： 無。
- (5) 受試者同意書： ● 已依委員初審意見回覆。

決議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率： 一年一次。
 - (2) 受試者風險評估： 相當於最小風險(屬於第一類風險)
 - (3) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。
2. 建議事項：研究模式：對照組應改為「有」。

3.

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：愛滋病相關癌症之分析

本院 IRB 編號：2015-09-006C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。
- (4) 受試者保護： 無。
- (5) 受試者同意書： 無。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1.通過

- (1) 追蹤審查頻率： 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

4.

計畫主持人： 邱宗傑

計畫名稱： 國人粒線體 DNA 高度變異區之多型性研究以應用於親緣分析

本院 IRB 編號： 2015-09-007C

討論事項：

- (1) 法規： 無。
- (2) 倫理： 無。
- (3) 科學： 無。
- (4) 受試者保護： (醫療委員、非醫療委員)
 - 本研究係自合法的生物資料庫-中央研究院之「台灣地區華人細胞株及基因資料庫」申請取得 4 組 DNA panels，為去連結之檢體，符合免除知情同意之規定，同意免除知情同意。(醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 本申請案所填寫之「申請免除書面知情同意、修正/免除知情同意或特殊情況免除之申請表」，應填寫第 2 項申請免除知情同意，而不是第 1 項申請免除書面知情同意，已依初審意見回覆。(醫療委員)

決 議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率： 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： 相當於最小風險(屬於第一類風險)
- (3) 是否送部審查： 本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無

5.

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：肝硬化合併消化性潰瘍病患，比較氫離子幫浦阻斷劑合併 propranolol 與單獨使用氫離子幫浦阻斷劑對於潰瘍預後之對照研究

本院 IRB 編號：2015-09-008C

討論事項：

- (1) 法規：無。
- (2) 倫理：無。
- (3) 科學：無。
- (4) 受試者保護：無。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：無。(醫療委員、非醫療委員)

決議：

1. 通過

- (1) 追蹤審查頻率：一年一次。
- (2) 受試者風險評估：超過最小風險，但對受試者有直接利益(屬於第二類風險)
- (3) 是否送部審查：本案由本院自行列管。

2. 建議事項：無。

(二) 修正/變更案

1

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：針對先前不曾接受治療、患有轉移性、表皮生長因子受體(EGFR)突變之非小細胞肺癌(NSCLC)且具有 BDX004 陽性標記(Positive Label)的受試者，比較 Ficlatusumab 加上 Erlotinib 與安慰劑加上 Erlotinib 所進行的一項第 2 期、多中心、隨機分配、雙盲的研究

本院 IRB 編號：2015-04-013C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2

計畫主持人：陳怡仁

計畫名稱：免疫生物標記及巨噬細胞在子宮肌腺症誘發胚胎毒性之研究

本院 IRB 編號：2015-01-002C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

1.

計畫主持人：賴志冠

計畫名稱：接受戒菸治療者其尼古丁代謝速率與禁斷症狀、用藥依從性之關聯性

本院 IRB 編號：2014-09-004C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2.

計畫主持人：高志平

計畫名稱：骨髓增生性腫瘤 CALR 基因突變與 46/1 遺傳單倍型之間關係的探討

本院 IRB 編號：2014-06-007C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

3.

計畫主持人：楊翠芬

計畫名稱：融合非彈性貼紮治療於發展遲緩高危險早產兒早期介入的效果探討

本院 IRB 編號：2014-10-004C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

4.

計畫主持人：陳璋昇

計畫名稱：對於中重度類風濕性關節炎患者轉換不同生物製劑治療的臨床療效評估：前瞻、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-09-002C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

5.

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一個二期/三期臨床試驗，主要評估健康受試者對於去活性的 4 合一流感疫苗所產生的免疫能力與安全性

本院 IRB 編號：2015-03-010C

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

6.

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 其他事項案

1.

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項以患有僵直性脊椎炎的受試者為對象，採用三種劑量、以皮下方式給予藥物 BI 655066，用以證明概念及探索劑量，且為期 48 週的第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-12-019CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

2.

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項以 Pembrolizumab (MK-3475) 作為復發性/轉移性頭頸部鱗狀細胞癌第一線治療的第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-05-004CU(副審)

初審建議：提審議會討論

討論：

1. 主持人致人體試驗委員會信函說明該試驗將依據外部數據監測委員會 (DMC) 之建議暫停 MK-3475 合併化學療法組別之收案。DMC 審閱截至 2014 年 7 月 24 日，隨機分配至 MK-3475 合併化學療法組別之 14 位受試者中，3 位死亡受試者的相關數據，其中兩例死因為疾病惡化，一例死因為肺炎。

2. 默克公司接受 DMC 的建議，已於 2015 年 8 月 13 日 MK-3475 合併化學療法組別納入第 20 位受試者時暫停該組別的收案，該組受試者將於試驗中繼續接受 MK-3475 合併化學療法的治療。而 MK-3475 單一療法組別及 cetuximab 合併化學療法之對照組的收案將繼續進行。

3. 將提供解盲數據供 DMC 審閱，與 DMC 每四個月一次的安全性數據審閱會議也將繼續召開。

決議：同意備查。

3.

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：一項開放標示、多中心、第一期劑量遞增試驗，加上第二期擴展群體，以探討 TKM 080301 靜脈注射用於晚期肝細胞癌受試者之安全性、藥物動力學特性與初步抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2015-06-010CU

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

4.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項針對患有晚期或難治型實體腫瘤或淋巴瘤的受試者，評估泛 FGFR 酪胺酸激酶抑制劑 JNJ-42756493 的安全性、藥物動力學和藥效動力學之第 1 期試驗

本院 IRB 編號：2015-01-001CU(副審)

初審建議：同意存查

討論及決議：同意依初審建議，予以核備

二、簡易審查案件

(一) 新案

1.

計畫主持人：林佩玉

計畫名稱：角膜傷口癒合與發炎和新生血管之關係

本院 IRB 編號：2015-06-001CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

2.

計畫主持人：黃獻暉

計畫名稱：經由航空醫療運輸將病患緊急從金門轉送回台灣的預後分析

本院 IRB 編號：2015-08-005CC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

3.

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：第一期、隨機分配、開放標示、有效藥物對照、劑量遞增試驗，以評估用於治療曾使用選擇性類核苷(酸)藥物、B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎病患，以肌肉注射及電脈衝穿孔術途徑給藥，單獨使用 INO-1800 或合併使用 INO-9112 之安全性、耐受性及免疫原性

本院 IRB 編號：2015-09-001CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

4.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項比較 Pembrolizumab 單一療法與併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 及安慰劑併用 Cisplatin 和 5-Fluorouracil 作為晚期胃部或胃食道交接處腺癌患者第一線療法的隨機分配、活性對照、部份盲性、生物標記選擇、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-09-005CU(副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

1

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：APOLLO：以轉運蛋白 TTR 所引起之多發性神經病變（家族性類澱粉多發性神經病變 [FAP]）患者為對象，探討 ALN-TTR02 之療效及安全性的第三期、多國、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2014-01-004C#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

2

計畫主持人：羅景全

計畫名稱：黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效:一項隨機分派比較試驗

本院 IRB 編號：2014-09-007C#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

3

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項以同合子家族性高膽固醇血症(HoFH)之兒童和青少年（年滿 6 歲但未滿 18 歲者）為對象，對 rosuvastatin 進行探討之隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心交叉試驗的開放性、長期延伸試驗

本院 IRB 編號：2015-03-001C#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

4

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用 fulvestrant 搭配 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或單獨使用 fulvestrant 治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部晚期或轉移性乳癌女性患者

本院 IRB 編號：2014-06-012CU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

5

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU#1 副

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

6

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：DISCOVER：在實際臨床情境中探索第二型糖尿病治療實況

本院 IRB 編號：2015-02-003CC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

1.

計畫主持人：陳肇文

計畫名稱：預測在台灣的高血壓患者遠期追蹤的結果

本院 IRB 編號：2011-09-002IC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

2.

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：ONO-4538 第三期臨床試驗：一項針對無法手術切除之晚期或復發性胃癌患者之多中心、雙盲、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2015-04-004CU 副

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行。

(四) 結案/終止/撤案

1.

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：干擾素 β -1a(立比扶注射劑)使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2010-06-003IC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

2.

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2013-10-032C(紙本)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

3.

計畫主持人：蔡俊明

計畫名稱：TAURAS-T790MAURA 篩選失敗標準照護登錄庫

本院 IRB 編號：2015-05-005CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

4.

計畫主持人：賴美華

計畫名稱：Braden 壓瘡危險因子評估量表於使用呼吸器病人之探討

本院 IRB 編號：2014-07-002CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

5.

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃

本院 IRB 編號：2013-12-017CC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

6.

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：干擾素 β -1a(立比扶注射劑)使用於復發型多發性硬化症患者之前瞻性、觀察性試驗

本院 IRB 編號：2010-06-003IC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案。

三、免予審查案件

1.

計畫主持人：謝慧觀

計畫名稱：監測吐氣一氧化碳含量以預測戒菸班介入後一年戒菸成功率

本院 IRB 編號：2015-08-001CE

初審建議：建議免審，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議，免予審查。

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案

第一案

No	2
IRB 編號	2015-02-005C
計畫名稱	一項開放標示、單一組別、多中心第二期臨床試驗，評估 TLC388 用於治療神經內分泌腫瘤癌患者的療效與安全性
計畫主持人	趙毅
偏差事由	<p>1. 事件緣由，包含發生/結束日期：本院1號受試者因吞嚥困難、易噎及痰多，故於2015年7月3日入院放置鼻胃管和後續治療，進案前曾有SIADH(抗利尿激素不適當分泌症候群)病史，當時血鈉離子在2015年7月10日曾經降至115mmol/l，在做多項檢測之後排除甲狀腺及Adrenal的問題，且尿液osmolality是688 osm/KgH₂O，在給予補充鈉離子及限水之後，於2015年7月13日恢復至134 mmol/l。病患於2015年7月10日簽署受試者同意書同意參加此臨床試驗，於2015年7月14日接受試驗藥物第一次的注射，於2015年7月28日回診接受本計畫C1D15試驗抽血生化檢查Na: 125 mmol/L，協同主持人當時判定與SIADH有關並口頭告知家屬血鈉偏低需飲食補充鈉離子，給予第3次試驗藥物TLC388* 40 mg/m²。</p> <p>2. 相關處理方式：依照計畫書Na: 125 mmol/L(低血鈉症)程度為GRADE 3，此次治療應該延遲治療，故已通報試驗贊助者及藥廠，並通報IRB。</p> <p>3. 受試者會因此而增加的風險程度：已詢問藥品供應廠商，藥廠回覆第一期臨床試驗有兩位受試者有低血鈉的狀況。目前暫以持續觀察方式其他受試者是否有此狀況。</p> <p>4. 改善方案及如何進行檢討與追蹤：計畫主持人與協同主持人多次和試驗贊助者及藥廠溝通瞭解低血鈉情形，並請研究護理師日後務必細心注意受試者的不良反應及檢驗數值變化，確保依計畫書執行試驗用藥給予。</p>
偏差類型	<input type="checkbox"/> Minor noncompliance <input checked="" type="checkbox"/> Serious noncompliance <input type="checkbox"/> Continuing Noncompliance
執行情形	提審議會討論，並請計畫主持人列席說明
討論：	<p>非醫療委員： 受試者死亡，是否有賠償？</p> <p>醫療委員： 死亡原因無法確定與藥物是否有因果關係。 計畫主持人與協同主持人已說明日後務必細心注意受試者的不良反應及檢驗數值變化，確保依計畫書執行試驗用藥給予。</p>

會議決議：	同意備查。
-------	-------

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、衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、其他：
 1. 專案進口藥物申請報告（略）
 2. 人體試驗委員會行政工作會議紀錄(八月份)(略)
 3. 104年5月藥學部藥品申請變更（略）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 16 時 20 分

擬辦：

如奉主任委員核可：

- 一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。
- 二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。
- 三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

承辦單位：人體試驗委員會

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

NO.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-08-004CU	唐德成	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心、以事件為導向的第 III 期試驗，針對臨床診斷患有糖尿病腎臟疾病的第 2 型糖尿病受試者，研究使用標準照護加上 finerenone 治療腎臟疾病惡化的安全性與療效。	建議通過	已發核准函
2	2015-08-007C	曾令民	一項多中心、隨機分配、雙盲之第三期臨床試驗，以 Palbociclib (口服 CDK 4/6 抑制劑) 併用 letrozole，比對安慰劑併用 letrozole，治療具 ER (+)、HER2 (-) 晚期乳癌且不曾接受過治療之亞洲停經女性患者	建議通過	已發核准函
3	2015-08-010C	趙毅	對患有轉移性或復發性胃或胃食道交接處腺癌的受試者，併用 MEDI4736 和 Tremelimumab、施行 MEDI4736 單一療法或施行 Tremelimumab 單一療法的第 1b/2 期試驗	建議通過	已發核准函
4	2015-08-001C	陳肇文	鑑定能影響心臟衰竭病患電解質濃度及預後的基因	建議通過	已發核准函
5	2015-08-009C	林春吉	探討生物標誌在發炎性腸道疾病的角色，及共同建立台灣發炎性腸道疾病登錄資料庫計劃	建議通過	已發核准函
6	2015-07-005C	楊翠芬	不同類型及嚴重度腦性麻痺患者生活品質的探討	建議通過	已發核准函

二、變更案

NO.	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2014-06-001CC#	馮長風	抗藥性綠膿桿菌臨床特性、分子流行病學及抗藥機轉的探討	建議通過	PI 撤銷此案

附件二、衛生福利部審議案件情形（共 11 案）

新案（共 4 案）

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

			<p>有關貴公司檢送台大醫院吳寬墩醫師、亞東紀念醫院江珠影醫師、高雄長庚醫院李建德醫師、台北榮民總醫院唐德成醫師、彰化基督教醫院杜思德醫師台北醫學大學附設醫院吳麥斯醫師及台中榮民總醫院吳明儒醫師等共同主持之「BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：16244）乙案，經核所檢附資料，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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>一、復貴公司 104 年 7 月 29 日 BAY 94-8862-0264 號函。</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，案內申請人/試驗委託者為台灣拜耳股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version no.: 1.0 ; Date: 10 Jun 2015。</p> <p>三、案內檢送其他受試者同意書仍有以下疑義，請於修正後送部審查：</p>
1	唐德成	2015-08-004CU	<p>BAY 94-8862 (Finerenone) Tablets 10 mg、20 mg</p> <p>(一)各版本皆有多處使用「試驗委託者(拜耳醫療保健公司)」之情形，仍請依說明段三內容一併修正。</p> <p>(二)亞東紀念醫院、台北醫學大學附設醫院：仍請依 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」，於首頁掲載試驗委託者資訊；另亞東紀念醫院受試者同意書之 24 小時緊急聯絡人資訊建議如該範本列於首頁。</p> <p>(三)高雄長庚醫院：所送主試驗受試者同意書於「十二、補助、費用負擔與損害補償」中「3.損害補償」欄位，負補償責任單位並未填列，仍請確實修正；24 小時緊急聯絡人資訊則建議列於首頁。</p> <p>(四)彰化基督教醫院：所送主試驗受試者同意書中，負責損害補償與賠償單位記載為「拜耳醫療保健公司」，仍請修正為貴公司；另，本同意書「13.4 中途退出研究，我的檢體及資料之處理方法」供受試者選擇欄位，而其他試驗機構則無，故仍請釐清該欄位與「拒絕撤銷同意後的試驗資料收集」之差異後，一併將該欄位加註於其他試驗機構受試者同意書中，以維持資訊之一致性十三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核准，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>

			<p>有關貴公司檢送成大醫院顏家瑞醫師、臺大醫院葉坤輝醫師及臺北榮民總醫院趙毅醫師等共同主持之「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-062)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 8 月 3 日默沙東 CRA 字第 15191 號及 104 年 8 月 11 日默沙東 CRA 字第 15201 號函。</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，案內申請人/試驗委託者為美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：Protocol / Amendment No.：062-00, Date：05-May-2015。</p> <p>三、本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期為下：</p>
2	趙毅	2015-09-005CU	<p>MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial</p> <p>(一)成大醫院： 1、主試驗：MK3475-062-00/NCKUH/16JUL2015。 2、未來生物醫學研究：MK3475-062-00FBR/NCKUH/03JUL2015。</p> <p>(二)臺大醫院： 1、主試驗：MK3475-062-00/NTUH/03AUG2015。 2、未來生物醫學研究：MK3475-062-00FBR/NTUH/27JUL2015。</p> <p>(三)臺北榮民總醫院： 1、主試驗：MK3475-062-00/TPVGH/20JUL2015。 2、未來生物醫學研究：MK3475-062-00FBR/TPVGH/20JUL2015。</p> <p>十、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十一、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p> <p>十二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。</p>

3	蔡俊明	2015-08-005CU	LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial	<p>"有關貴公司檢送臺大醫院施金元醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、高雄長庚醫院林孟志醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、馬偕醫院蘇健醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、成大醫院蘇五洲醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「LY3009806 (Ramucirumab) injection 500mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I4T-MC-JVCY)之新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年07月22日北台禮字第15493號函及104年07月31日北台禮字第15529號函。</p> <p>二、本計畫業經104年05月29日部授食字第1046024359號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮總、馬偕醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及義大醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為蔡俊明醫師、蘇健醫師、夏德椿醫師、蘇五洲醫師及魏裕峰醫師。</p>
				<p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>六、依人體試驗管理辦法第14條「受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀」，故有關案內中國醫藥大學附設醫院受試者同意書提及受試者檢體或部分檢體最多可能保存15年部分，以便未來獲進行案內提及之科學研究部分，仍請貴公司設計詢問受試者提供剩餘檢體意願之欄位，以維護其權利。建議比照案內其他試驗中心之受試者同意書修正，並檢齊相關資料，另案向本部提出申請。"</p>

			<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院江晨恩醫師主持之「Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BAY 59-7939/17454）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，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>一、復貴公司 104 年 08 月 07 日科字第 1544075 號函。</p> <p>二、案內試驗申請人/試驗委託者為科文思諮詢服務股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：BAY 59-7939/17454，Version no. 1.0，23 Mar 2015。</p> <p>三、本部同意貴公司檢送受試者同意書版本日期如下，惟提醒貴公司，受試者同意書損害補償欄位應列載貴公司完整名稱，不應使用簡略稱呼，仍請貴公司於下一版本受試者同意書變更時一併修正：</p> <p>(一)受試者同意書: English Site-specific ICF for TPVGH, version-1.0 dated 20Jul2015.Translated into Traditional Chinese for Taiwan 24-Jul-2015。</p> <p>(二)懷孕及生產資料收集資訊表及受試者同意書:English Site-specific Pregnancy Partner ICF for TPVGH, version 1.0 dated 24Jul2015.Translated into Traditional Chinese for Taiwan 24-Jul-2015。</p> <p>(三)意見聲明 - 反對撤回同意後的研究資料收集:English Site-specific Declaration of Objection for TPVGH, version 1.0 dated 24Jul2015.Translated into Traditional Chinese for Taiwan 24-Jul-2015。</p> <p>四、請依 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，上網登錄公開之資訊。</p> <p>六、本試驗請依全民健保法第 51 條規定：「人體試驗不在保險給付範圍」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。</p> <p>八、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>九、本試驗應經由醫院之人體試驗委員會同意後始准執行，如醫院核准之計畫與本部核准內容不儘相同，本試驗應申請計畫變更並經核准後始可執行，或依本部核准之版本執行。</p> <p>十、人體試驗委員會對人體臨床試驗之設計與執行，應進行必要之查核與監督，以確保臨床試驗之品質及安全；並依據「藥品優良臨床試驗準則」之規定，善盡保護受試者之責任。</p>
4	江晨恩	2015-09-003CU	<p>Xarelto (Rivaroxaban) tablet 2.5 mg</p>

修正案(共 6 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	宋秉文	2014-12-003C	Stemchymal Injection 7x10 ⁷ cells/20 mL	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院宋秉文醫師主持之「Stemchymal Injection 7x10⁷ cells/20 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IB02)之回復部授食字第 1036067817 號函、計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 07 月 30 日 SBI 字第 1040730001 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 07 月 08 日部授食字第 1036067817 號函核准執行。</p> <p>三、請於試驗開始前說明下述事項,並經本部審查同意,方可執行: S12A001-AD 之 COA 列出之產品編號 COAS12A001-AD-5 的產品規格為 1.78 x 10⁷,若此規格單位為細胞數/dose,結果即不符放行規格,與報告總結矛盾,因此須說明 COA 所列「產品規格」細胞數的單位為何;</p>
				<p>若事實上此產品之細胞數不符產品規格卻准予放行,則須提出合理說明。</p> <p>四、本部同意修正後之計畫書版本日期為: Version 4.0, Date : 20150727。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>
2	楊慕華	2015-05-004CU	MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial	<p>有關貴公司檢送臺大醫院洪瑞隆醫師、臺北榮民總醫院楊慕華醫師、林口長庚醫院王宏銘醫師、中國醫藥大學附設醫院葉士芃醫師及成大醫院顏家瑞醫師等共同主持之「MK3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MK3475-048)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯 1 份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 07 月 28 日默沙東 CRA 字第 15182 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 03 月 30 日部授食字第 1046014892 號函核准執行,並經 104 年 05 月 15 日 FDA 藥字第 1046027915 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol/ Admendment No. : 048-01, Date : 26-Jun-2015。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>

3	吳道正	2015-07-006CU	Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg	<p>有關貴院檢送中國醫藥大學附設醫院張坤正醫師、臺大醫院吳造中醫師、亞東醫院吳彥雯醫師、臺中榮民總醫院劉尊睿醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院林宗憲醫師、義大醫院曾維功醫師及臺北榮民總醫院吳道正醫師等共同主持之「Dantonic (丹參、三七、冰片) Capsule 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：T89-07-CAESA）之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 08 月 05 日 CPR2015-201 號函。</p> <p>二、本計畫業經 102 年 10 月 23 日部授食字第 102002212 號函核准執行，並經 104 年 06 月 01 日部授食字第 1046027665 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳道正醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
4	陳育民	2015-04-013C	Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL	<p>有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、中山醫學大學附設醫院吳銘芳醫師、林口長庚醫院郭漢彬醫師、成大醫院蘇五洲醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺北榮民總醫院陳育民醫師及萬芳醫院劉興璟醫師主持之「Ficlatuzumab (AV-299) Concentrate for solution for infusion 200 mg/vial, 1000 mg/vial; 50 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AV-299-14-206）之回復部授食字第 1046006595 號函及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 07 月 30 日百字(104)第 590 號函。</p> <p>二、本計畫業經 104 年 05 月 11 日部授食字第 1046006595 號函核准執行，並經 104 年 07 月 03 日部授食字第 1046033919 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>

5	蔡長祐	2014-10-005CU	AC-201 (Diacerein) controlled- release tablets 100 mg	<p>有關貴公司檢送臺北榮民總醫院蔡長祐醫師、國泰綜合醫院陳宏醫師、臺北市立聯合醫院和平院區梁統華醫師、中國醫藥大學附設醫院黃春明醫師、澄清醫院陳世爵醫師、高雄長庚紀念醫院陳英州醫師、基隆長庚紀念醫院蔡文彬醫師、臺北醫學大學附設醫院張棋楨醫師、義大醫療財團法人義大醫院王世緯醫師、奇美醫院陳宏安醫師、高雄榮民總醫院胡瑞潔醫師、彰化秀傳醫院鄭賀雄醫師及臺北馬偕醫院李修身醫師等共同主持之「AC-201 (Diacerein) controlled-release tablets 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AC-201-GOU-002）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司104年07月10日安(生)字第15032號函。</p> <p>二、本計畫業經103年12月09日署授食字第1036062065號函核准執行，並經104年07月28日部授食字第1046041806號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為AC-201-GOU-002 Amendment 01, 02 June 2015。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>
---	-----	---------------	---	--

6	蔡俊明	2014-08-003C	LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg	<p>有關貴公司檢送臺大醫院楊志新醫師、臺北榮民總醫院蔡俊明醫師、雙和醫院李岡遠醫師、馬偕紀念醫院吳健樑醫師、林口長庚紀念醫院楊政達醫師、中國醫藥大學附設醫院夏德椿醫師、臺中榮民總醫院張基晟醫師、成功大學附設醫院蘇五洲醫師、高雄長庚紀念醫院林孟志醫師及義大醫院魏裕峰醫師等共同主持之「LY2835219 (Abemaciclib) Capsule 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPBK)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴公司 104 年 08 月 06 日北台禮字第 15549 號函。</p> <p>二、本計畫業經 103 年 08 月 04 日部授食字第 1036039994 號函核准執行，並經 104 年 08 月 18 日 FDA 藥字第 1046047310 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為 Protocol I3Y-MC-JPBK (b), Approval Date: 20-Jul-2015。</p> <p>四、請貴公司依本次變更修正試驗相關文件並送部審查。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>
---	-----	--------------	---	---

緊急醫療(共 1 案)

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
1	陳沂名	2015-08-E01C	"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜 ("Medtronic" CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (衛署醫器輸字第 024416 號)	<p>"有關貴院申請「"美敦力"柯法經皮主動脈心臟瓣膜 ("Medtronic" CoreValve Percutaneous Aortic Valve) (衛署醫器輸字第 024416 號)」醫療器材許可證產品，於核准適應症外使用以治療病患莊○○一案，復如說明段，請查照。</p> <p>一、復貴院 104 年 7 月 29 日北總醫研字第 1044801091 號函。</p> <p>二、查旨揭醫療器材已取得許可證核准上市在案 (衛署醫器輸字第 024416 號許可證)，核定之適應症係用於罹患有症狀原生主動脈瓣狹窄而需置換瓣膜的病患，惟本案申請前揭產品應用於先前曾接受過主動脈瓣置換手術之病人，係屬仿單外適應症使用。</p> <p>三、有關醫療機構進行醫療器材許可證產品仿單適應症外使用相關臨床醫療行為之管理，為衛生福利部醫事司權管範疇，故已另案檢送所附資料請醫事司卓處。"</p>

附件三、專案進口藥物申請報告(略)

附件四、人體試驗委員會行政工作會議紀錄(八月份)(略)

附件五、臺北榮民總醫院藥學部 104 年 05 月臨床試驗/試用藥品相關
變更申請案(略)