行政院衛生署九十六年度委託研究計畫

成果報告

計畫名稱：全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境

執行機構： 臺北醫學大學附設醫院

主 持 人： 葉健全

研究人員： 蔡宜霖

執行期間： 96 年 01 月 01 日至 96 年 12 月 31 日

＊＊本研究報告僅供參考，不代表本署意見

目　　錄

	頁 碼
封面	1
目錄	2
摘要	3
前言	4
材料與方法	5
結果	9
結論與建議	24
參考文獻	
附錄	

摘要

配合衛生署推動與臨床試驗研究，鼓勵發展新藥物臨床試驗病房及相關實驗室基礎環境建置，以提升我國整體臨床試驗之水準，本院特申請此計畫以期能成為一個能執行並合乎衛生署規範之新藥臨床試驗場所。依此目的我們今年度達成下列各項成果：一、設置一間試驗專屬病房；二、建置完成臨床試驗管理中心以利臨床試驗之推展及資料檔案管理；三、完成聘請及訓練專任人員來管理並協助執行臨床試驗；四、已舉辦二場院內臨床試驗教育訓練課程，中心人員參加二場院外臨床試驗教育訓練課程以及五場定期中心人員教育訓練；五、編修完成各項臨床試驗作業流程臨床試驗藥物管理流程；六、設定臨床檢驗標準化作業流程以協助試驗進行；七、完成建置一間藥物動力學分析實驗室並實際完成兩件委託案件；八、與多家 CRO 公司及藥廠接觸與協調並接受執行 6 件臨床藥物或藥材試驗以及進行 3 件新藥試驗之可行性評估。

前言

現代醫療的進步不僅是依賴優良的臨床醫事人員及醫療設施，更是需要不斷的研發更有療效的藥物及技術。也因此新藥物及技術之臨床試驗是任何國家發展醫療科技中極重要的一環。我國近年在開始推動生物科技以做為下一代產業的主流的同時，也逐年在醫學中心建立標準之臨床試驗病房所需之軟硬體及專業人員。這相對的幫助這些醫療機構提升其研究發展的能力，對醫院之發展有深遠的影響。然而新藥臨床試驗執行的效率與成果至少需要有四項條件：一、有足夠的標準臨床試驗場所以團隊合作的精神來共同執行；二、需要有良好品質的試驗專業人員執行試驗；三、需要有完整之標準作業流程及管理模式來確保試驗品質；四、有優良的試驗檢驗是及藥物實驗室來協助試驗之開發及研究。這四個條件的完成需要參與醫療機構在決心、空間、人力及經費的投注，才可能成功。有鑒於臨床試驗的重要，台北醫學大學附設醫院於 92 年度起便以整合性管理臨床試驗研究計劃及強化 IRB 委員會功能為起點，開始深入性的推展臨床試驗及研究，希望能藉此朝向以臨床試驗帶動附設醫院醫學研究的目標。然而，本院雖自創院以來經歷多年苦心經營，在醫療品質、服務業績及研究教學上已有醫學中心之規模，但過去受限於病床數之不足而不能評等為醫學中心，而被列為全國唯一之甲級區域教學醫院。也因此，過去雖有發展臨床試驗決心，但因法令限制並無法有效推展新藥臨床試驗。所幸，衛生署於 95 年底放寬能接受新藥臨床試驗之醫院至區域級教學醫院，使得本院過去對臨床試驗所做之努力得以繼續且能夠全方位展開。以本院目前已有之醫療水平加上過去臨床試驗研究之經驗，應可藉本計畫之助力，達成衛生署所訂之目標。

依據本院之現況與未來發展、本院過去執行臨床試驗及研究績效、本院推展臨床試驗之潛力及本院發展臨床試驗之中程計劃做為基礎，九十六年度我們設定以下各項實施目的與方法：一、設置試驗專屬病房；二、設置臨床試驗管理中心以利臨床試驗之推展及資料檔案管理；三、訓練專任人員來管理並協助執行臨床試驗；四、定期舉辦臨床試驗教育訓練以培育臨床試驗醫事人員；五、定訂並執行各項臨床試驗作業流程及稽核制度以提昇臨床試驗之品質；六、設定臨床檢驗標準化作業流程以協助試驗進行；七、建置藥物動力學分析實驗室以利新藥開發及研究；八、加速與業界接觸與協調以拓展臨床試驗業務。

材料與方法

A. 改善現有臨床試驗病房設置及管理

改進本院現有已適合進行臨床試驗之病房之規範及管理

B.建置試驗專屬病房

1. 空間歸劃:

地點: 第二醫療大樓 9 樓
建置時程:96 年 3 月-4 月
坪數: 30 坪
病床: 一間 4 床
管理中心辦公室:一間
藥物動力實驗室: 一間

2.設備

標準病床:4 床
-70^{0}C 冰箱:1 台
-30^{0}C 冰箱:1 台
-4^{0}C 冰箱:1 台
低溫溫控低速離心機:1 台
普通低速離心機:5 台
化學風廚:1 台
液態氮系統:1 組
HPLC: 1 台
電腦:3 台
辦公桌椅:2 套
防潮箱;2 台
電子天平:2 台
耗材儲櫃: 4 台

C.設置臨床試驗管理中心

1 中心任務

a. 管理臨床試驗病
b. 執行臨床試驗
c. 管理試驗相關檔案
d. 負責試驗所需行政作業
e. 推廣試驗業務
f. 推動臨床試驗教育訓練

2. 臨床試驗管理中心配置如下:

空間	設備	人力

辦公室 1 間	電腦 3 台 印表機 1 台 辦公桌椅三組 檔案櫃二台	三名專任試驗研究人員 一名兼任主持醫師 一名兼任藥師 一名兼任護理師

D. 置定試驗病房管理規範及作業流程

1. 試驗病房所需試驗相關設備由管理中心採購及管理維持
2. 試驗病房使用之排定由管理中心負責排定及聯繫
3. 試驗執行期間病房之場所安全及受試者管理均由管理中心之專任人員負責
4. 試驗病房配備急救醫療設備與藥物由管理中心負責管理維持
5. 試驗病房訂定緊急醫療標準作業流程及急救運送路線
6. 試驗期間產生之受試者檢體由管理中心之專任人員依標準作業流程儲存
7. 試驗期間產生之醫療廢棄物由管理中心之專任人員依標準作業流程處理
8. 試驗執行之緊急醫療處置

   所有試驗所產生之急醫療處事件除由計劃執行醫師或護理人員於事發現場進行適當之緊急醫療外，若需進一步處置則依一定運送流程轉送至本院急診。試驗執行醫師與護理人員也需隨同協助急診科醫師處置。

E. 培育具臨床試驗發展之專科醫師及相關人員計劃

1. 定期舉辦院內臨床試驗訓練課程

   每月由管理中心舉辦一場臨床試驗相關講座 由院內外臨床試驗專主講。對象為本計劃規劃之研究人員及其他單位有興趣參與臨床試驗之醫師、藥師、檢驗師及 護理人員。內容包括：臨床試驗設計及撰寫方法、臨床試驗統計分析 臨床試驗相關法規、臨床試驗受試者規範及保護、IRB 運作及功能、臨床試驗主持人及工作人員規範等。
2. 鼓勵參加院外臨床試驗訓練課程

   積極鼓勵院內人員參加院外舉辦之臨床試驗相關課程由管理中心補助交通費及參加費。
3. 鼓勵參加國際型臨床試驗相關課程及會議

   積極鼓勵院內人員特別是參加國際型臨床試驗相關課程及會議並補助交通費及註冊費，若有發表論文者予以獎金鼓勵。
4. 臨床試驗管理中心人員訓練

   a. 每月舉辦一次院內臨床試驗相關課程延聘院內外專家授課
   b. 每週一次臨床試驗管理會議檢討業務
   c. 每月兩次研修臨床試驗相關書籍討論會
   d. 每年至少參加三次院外舉辦之臨床試驗課程並報告心得

e. 每年至少二次參訪學習他院之臨床試驗管理中心

F.建置及執行臨床試驗之各項管理規範及作業流程

1.接洽臨床試驗計劃並整合院內各項資源以執行計劃
2.監督並追蹤院內各項臨床試驗計劃執行狀況
3.負責臨床試驗所須之行政、財務及文書業務
4.辦理各種與臨床試驗相關之訓練課程
5.建立並管理臨床試驗檔案庫
6.建立臨床試驗用藥管理及稽劾制度
7.建立臨床試驗執行標準作業流程

G.增進臨床試驗檢驗室協調與管理

本院實驗診斷科業已通過中華民國實驗診斷室認證可有效依據標準作業流程執行各項臨床試驗所需檢驗項目，因此本計劃將著重於：

1.訂定檢驗室與臨床試驗之接軌作業流程
2.訂定與臨床試驗管理中心之協調作業流程
3.架設與臨床試驗管理中心之檢驗資料資訊連線網路

H.臨床試驗藥物動力實驗室設置

實驗計劃方向

a. 藥物動力學實驗
b. 受試者體液中化學分子之研究

C. 實驗室管理

a. 本實驗將依照 CGP 精神制定實驗室標準作業流程
b. 專任研究人員負責實驗之執行與資料分析
c. 兼任研究人員負責實驗設計、實驗指導、品質管控、資料分析及統計
d. 實驗室一般管理由臨床試驗管理中心專任人員負責
實驗室運作所需經費由管理中心統一籌措

I.整合資源以提升臨床試驗之案件量與質

A.依各臨床醫師專業及藥物動力學專家進行整合性試驗計劃預定有癌症組、神經精神組、皮膚疾病組、泌尿疾病組、腸胃疾病組、中藥組及藥物動力組。每組設召集人一名及組員若干名。各組定期召開協調討論會研擬推展試驗計畫及檢討試驗進度。每一季召開一次大會邀請各組報告進度及未來目標。

B. 安排參訪藥廠及臨床試驗公司(CRO)商談產學合作計劃。

C. 安排藥廠及臨床試驗公司(CRO)參訪本院，以了解本院狀況及推動臨床試驗各項措施與設備並與適當之試驗小組。

D.訂定獎勵辦法以鼓勵醫事人員主持並執行臨床試驗。

預期成果量化指標

1.試驗中心每年至少 2 次稽核全院進行中之各項臨床試驗案，請主持人填報相關報告。

2.舉辦臨床研究相關教育訓練課程，進行人才培訓，提升研究素質與執行的品質。本院由擬於每月 1 次預計邀請院內、外學者專家進行演講及討論，本年度至少舉辦 5 場相關之訓練課程。

3.本年度擬外派醫師與相關醫療領域人員至少 2 名，參加院外臨床試驗相關討論與訓練課程。

4.本年度擬外派臨床試驗管理中心人員至少 1 名，參加相關法規說明與 GCP 訓練，3 年內須持有繼續教育之證明。

5.本年度預估至少 3 件國內外廠商、學者之臨床研究案進入評估；執行至少 3 件廠商委託臨床試驗案件(含新簽約與執行中案件)。

6.九十六年度擬配合衛生署，進行人體試驗委員會認證相關訪查與作業進行。

7.執行內部稽核制度，實施評核項目表。

8.各試驗案至少進行每年 1 次稽核，新藥物與新治療方式之試驗案每年至少 2 次稽核。

9.持續修訂標準作業程序，96 年重點為臨床試驗管理中心、人體試驗委員會、藥劑部臨床試驗用藥管理與調配相關作業。

10. 適時與 IRB 及相關律師討論依法令規定隨時更新受試者同意書範本與必備條件規範，作為院內同仁進行臨床試驗之參考基準。

11.本年度擬針對爭取跨國性臨床試驗之進行，持續爭取與本院合作試驗之藥商，進行臨床試驗推廣說明。

結果

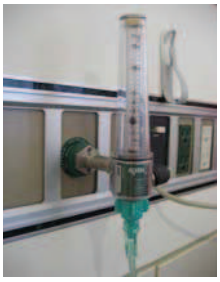
一、 **設置試驗專屬病房:** 已於本院第二大樓九樓成立試驗病房兩間(有四張病床)。每間 8 坪具衛浴設備及急救設備。

A 專屬病房及設備

第一試驗病房

第二試驗病房

病房衛浴設備


床邊氧氣

急救箱藥品

移動式氧氣桶

急救面罩

。

B. 適用臨床試驗之專科病房

傳統醫學科治療
適用中草藥臨床試驗

門診化療室
適用抗研藥物臨床試驗

精神科日間照護病房
適用精神藥物臨床試驗

二、 **設置臨床試驗管理中心以利臨床試驗之推展及資料檔案管理:**
已於本院第二大樓九樓成立臨床試驗管理中心，佔地 30 坪，具有行政辦公室一間、檔案室一間及試驗病房兩間。各項臨床試驗檔案已分門別類建檔。

A> CRC 管理中心空間

藥物動力學實驗室

辦公區

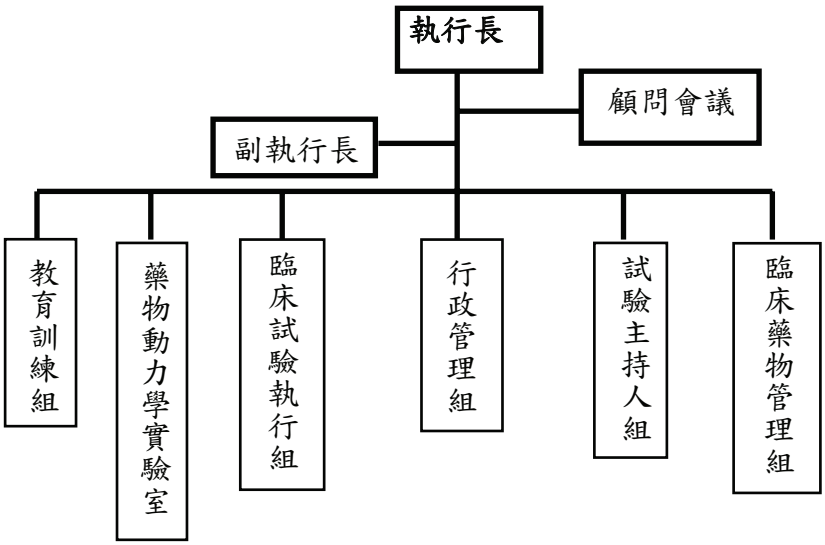
資料分析室

檢體儲存室

檔案室

理學檢查室

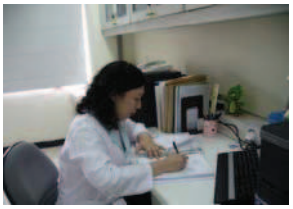
B> CRC 管理中心組織架構



C> 工作人員職責

組別	職責	人員
顧問組	評估研究中心工作成效 建議未來發展策略	莫世湟教授 許明照教授 許光陽教授 蘇慶華教授
行政管理組	處理中心行政業務 試驗檔案管理 辦公室管理	副執行長:王憑憑護理長 專職祕書: 廖莘恬
臨床藥物管理組	試驗藥物存放及進出管理 試驗藥品資料查核 試驗藥物處方簽及使用情況管理 監視試驗藥物副作用	組長:簡淑貞主任 組員:林建良藥師、林毓瑩藥師
教育訓練組	舉辦臨床試驗教育訓練 鼓勵參加院外教育訓練 舉辦院外參訪觀摩	組長: 王憑憑護理長 組員: 蔡宜霖
臨床試驗執行組	執行 BA/BE 試驗 協助臨床試驗進行 試驗資料及報告整理 與 IRB 聯繫	組長: 王憑憑護理長 組員: 周鳳儀 蔡宜霖 黃鈺婷
試驗主持人組	負責監督試驗 招募主持人	組長:葉健全 組員:陳振文 林時宜 葉紹德 李婉若 邱仲峰
藥物動力學實驗室	藥物濃度監測 藥物動力學試驗 藥物成分分析	組長:葉健全 組員:郭俊婷

三、 **訓練專任人員來管理並協助執行臨床試驗:**已聘任三名專任臨床護士負責 BA/BE 及藥物動力學臨床試驗並協助 phase II 及 phase III 臨床試驗之行政管理。



員工合照

專任人員名冊

姓名	職稱	學歷	相關工作年資
周鳳儀	研究護士	學士	3 年
蔡宜霖	研究護士	學士	2 年
黃郁婷	研究護士	學士	1 年
廖莘恬	行政秘書	學士	4 年
郭俊婷	研究助理	碩士	3 年

四、 定期舉辦臨床試驗教育訓練以培育臨床試驗醫事人員:

A>舉辦院內臨床試驗研習會

第一場 臨床試驗計畫主持人訓練講座

時　　間：九十六年八月四日（星期六）

地　　點：臺北醫學大學附設醫院

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院 教學研究部 / 臨床研究中心 / 人體試驗委員會

目　　的：本講座旨在希望臨床試驗計畫主持人瞭解「臨床研究倫理及教學」、「嚴重藥物不良反應與藥品臨床試驗之嚴重不良事件通報與案例示範」、「人體試驗審查之現況及主持人注意事項」及「國內外人體試驗相關規範」相關知識，期能藉此提供於臨床試驗執行上的新知學習與分享經驗交流。

參加人數 ：115 名

研習會課程表

時間	活動內容	主講人	主持人
13:30 – 14:00	報到		
14:00 – 14:40	臨床研究倫理及教學	蔡篤堅 教授	葉健全副院長
14:40 – 15:20	嚴重藥物不良反應與藥品臨床試驗之嚴重不良事件通報與案例示範	簡淑真 主任	廖繼洲 藥政處處長
15:20 – 15:40	Coffee break		
15:40 – 16:20	人體試驗審查之現況及主持人注意事項	郭英調 醫師	謝燦堂 北長庚副院長
16:20 – 17:00	國內外人體試驗相關規範	高文惠 簡任視察	薛瑞元 醫事處處長

第二場 臨床試驗藥物管理

時　　間：九十六年八月十八日（星期六）

地　　點：臺北醫學大學附設醫院

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院 教學研究部 / 臨床研究中心 / 人體試驗委員會

目　　的：本講座旨在希望臨床試驗計畫主持人瞭解「淺論臨床研究倫理及教學」、「藥廠應如何進行臨床試驗」、「人體試驗委員會的責任與義務」、「台灣的受試者保護—政策與法規之說明」及「國際人體試驗委員會規範與政策」相關知識，期能藉此提供於臨床試驗執行上的新知學習與分享經驗交流。

參加人數: 48 名

研習會課程表

時間	活動內容	主講人	主持人
13:30 – 14:00	報到		
14:00 – 14:40	淺論臨床研究倫理及教學	蔡篤堅 教授	何橈通 教授
14:40 – 15:20	藥廠應如何進行臨床試驗	簡淑真 主任	廖繼洲 藥政處處長
15:20 – 15:30	Coffee break		

15:30 – 16:00	人體試驗委員會的責任與義務	郭英調 醫師	黃富源 副院長
16:00 – 16:30	台灣的受試者保護—政策與法規之說明	高文惠 簡任視察	薛瑞元 醫事處處長
16:30 – 17:00	國際人體試驗委員會規範與政策	謝燦堂 副院長	洪傳岳 副校長

B>定期臨床管理中心專任人員在職教育課程

每兩月一次中心教育訓練課程每次二小時

次別	時間	課程名稱	主講人	參加人數
1	96/3/12	認識人體委員會	葉健全	5
2	96/5/14	受試者同意書之重要性及規範	葉健全	6
3	96/7/9	臨床試驗之簡介	葉健全	6
4	96/9/13	受試者保護的規範	葉健全	6
5	96/11/17	優良臨床試驗之規範	葉健全	7

C>中心人員參加院外訓練課程

時 間	參加者	主辦單位	課程名稱
96/7/6	周鳳儀 蔡宜霖 黃鈺婷	馬偕紀念醫院	臨床護士教育訓練課程
96/7/7	葉健全 葉劭德 李婉若	馬偕紀念醫院	試驗主持人訓練講座

D>院外參訪教育訓練

參訪時間: 96/8/23

參訪機構: 彰化基督教醫院臨床試驗中心

參加人數: 8 名

參訪目的: 了解並學習彰基臨床試驗中心之運作流程及人員專業訓練

參訪實錄:

歡迎海報

參觀藥庫

全體合照

E> 舉辦衛生署新藥臨床試驗中心訪視暨第三次協調會議

時間:96 年 9 月 27 日

地點: 臺北醫學大學附設醫院

訪視實錄;

歡迎海報

北醫 GCRC 簡報

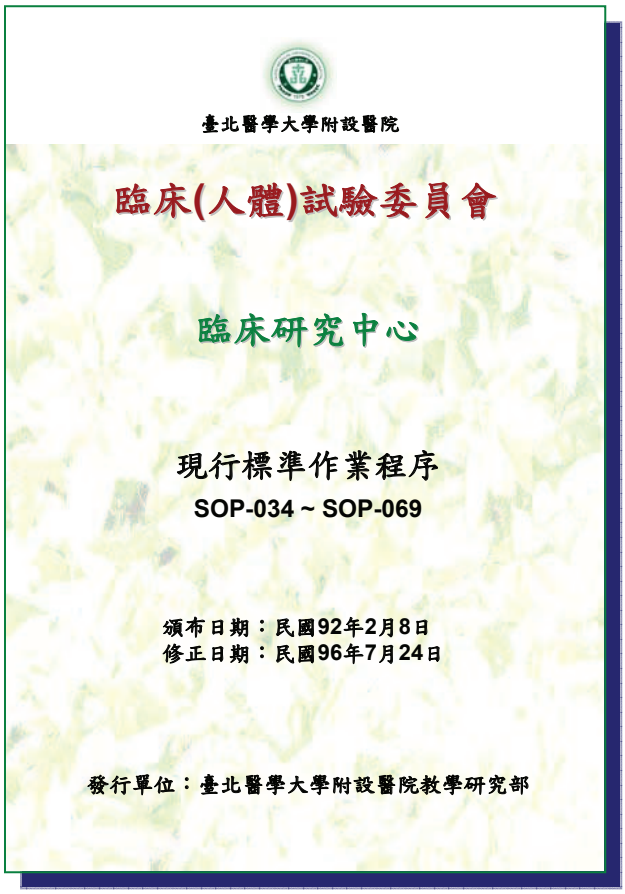
參觀藥物動力實驗室

參觀中心辦公室

五、 定訂並執行各項臨床試驗作業流程及稽核制度以提昇臨床試驗之品質:

A>完成編訂及新增各項臨床試驗標準作業程及紀錄單。

標準作業手冊封面



內容包括

1. 體試驗委員會計劃審查及執行流程之標準作業程序
2. 執行試驗行政流程
3. 試驗時間及場所確認流程
4. BA/BE 審查作業流程
5. 臨床試驗及審查作業流程
6. 試驗案件文書作業流程
7. 受試者體檢作業流程
8. 確定試驗受試者名單作業流程
9. 試驗藥物管理作業流程
10. 試驗工作人員工作內容
11. 試驗場所人員報到流程
12. 受試者生理徵象測量作業流程
13. 放置靜脈留置針作業流程
14. 受試者服藥作業流程

15. 受試者抽血流程
16. 試驗檢體處理流程
17. 試驗執行完畢後之行政作業流程
18. 試驗藥物不良反應(Adverse Event，AE)
19. 緊急醫療處理流程
20. 試驗場所規定
21. 臨床(人體)試驗同意書簽定及退出試驗流程
22. 臨床試驗急救藥品管理流程

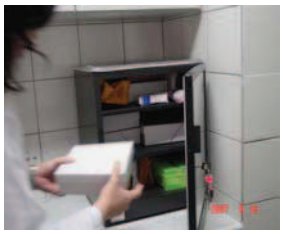
B>制定並執行臨床藥物管理系統

BA/BE 試驗用藥進藥流程

1. 與廠商共同點收

2.拍照存證

3.紀錄試驗名稱，藥品、名稱數量及日期



4.依藥品之儲藏方法儲藏

C>院外專業人員針對各項流程提供意見

於 96 年 9 月 7 日邀請萬芳醫院臨床試驗中心執行長單佩文前來指導各項作業流程

訪視實錄

六、 **設定臨床檢驗標準化作業流程以協助試驗進行:**。本院實驗診斷科已通過 CNLA 認證及今年度複檢，其通過驗項目包含了臨床試驗所須檢驗項目。藉此本年度製定完成受試者體檢檢驗標準化作業流程

包括體檢檢驗流程及檢驗報告診斷流程。

財團法人全國認證基金會
中華民國實驗室認證體系
認證證書

認 證 依 據: ISO 17025
認 證 編 號: 1254
機構/實驗室名稱: 臺北醫學大學附設醫院實驗診斷科
原始發證日期: 九十三年九月二十日
認證有效期間: 九十三年九月二十日起至九十六年九月十九日止
認 證 範 圍: 醫學測試領域共87項，詳如附件內容

財團法人全國認證基金會
董 事 長 林 能 中

中 華 民 國 九十三 年 九 月 二十 日
(本證書共 25 頁,分離使用無效)
CNLA-ZL04116第1頁共25頁

實驗診斷標準作業手冊及品質偵測手冊

七、 **建置藥物動力學分析實驗室以利新藥開發及研究:**

已於本院第一大樓地下室成立藥物動力學分析實驗室佔地12 坪有 HPLC 一台、LC/MS 一台及其他相關設備並且已提供院內外藥物分析使用。

完成委託藥物分析案件二件

1. Pilot Study for Bioequivalence Comparison of two Metformin HCl 750-mg XR Tablet formulation
2. Pilot Study for Bioequivalence Comparison of Two Quinapril HCl / Hydrochlorothiazide Tablet formulation

八、 **加速與業界接觸與協調以拓展臨床試驗業務:**已經與三家 CRO 公司及兩家藥廠有業務往來接受藥物試驗計劃。

A>參觀藥廠及 CRO 公司

1.參訪永信大藥廠

參訪時間: 96/3/29
參加人數: 6 名
參訪目的: 了解永信研發能量與方向並商談合作臨床試驗
參訪實錄:

2. 參訪昌達 CRO 公司

參訪時間: 96/1/12
參加人數: 2 名
參訪目的: 了解昌達公司研發能量與方向並商談合作臨床試驗
參訪實錄:

3. CRO 公司及藥廠來中心參訪

維洲 CRO 公司來訪

永信大藥廠研發處來訪

B>本年度執行臨床試驗成果

1.新進及正執行案件共 6 件

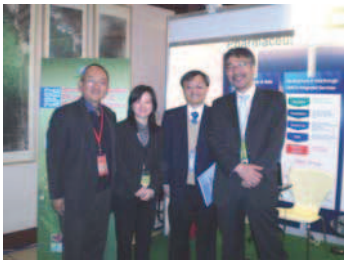
臨床試驗名稱 (英/中)	GCRC 提供協助項目	贊助者
An open-label, randomized, parallel, comparative study to evaluate the efficacy and safety of Tinidazole(Tiniba) tablet for subjects with vaginal trichomoniasis 以開放性,隨機,平行及比較性試驗,評估 Tinidazole(Tiniba)錠劑治療陰道鞭毛滴蟲患者之有效性與安全性	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	維州生技/ 富吉貿易
Hematocrit Clinical Trial for Bionime Blood Glucose Monitoring System 華廣生技公司血糖儀血球溶積比之臨床試驗	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	華廣生技股份有限公司
使用 Lapatinib 和 Capecitabine 治療具有 ErB2 過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病患的一項開放性、擴展使用範圍的研究	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	荷商葛蘭素史克
Asia-Pacific Breast Initiatives I 亞太區之乳癌調查	②專案管理/合約簽署 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑥場地設備 ⑦研究物品管理及儲存	賽諾菲安萬特股份有限公司
Oxaliplatin in Combination with 5-Fluorouracil /Leucovorin as Adjuvant Chemotherapy in Patients with Colon Cancer 合併 Oxaliplatin(OXALIP), 5-Fluorouracil 及 Leucovorin 作為結腸癌病人輔助性化學治療之第二期臨床試驗	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	台灣東洋
A phase II study of bi-weekly capecitabine (Xeloda®) in combination with oxaliplatin (Eloxatin®) as first-line chemotherapy in patients with locally advanced and/or metastatic gastric cancer 探討二週一次 capecitabine(Xeloda®)合併 oxaliplatin(Eloxatin®),做為晚期及/或轉移性胃癌病人的第一線化學療法之第二期研究	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	羅氏大藥廠

2. 已進行之臨床試驗可行性評估案件共 3 件

藥物種類	病人數	試驗期	評估之單位
肝癌化療藥物	5-10	Phase II/III	腫瘤科
針對有 atrial fibrillation 預防血液凝固的藥物	5	Phase II	神經內科 心臟血管內科
糖尿病有腎病變者之預防心臟肥大之降血壓藥物	10	Phase II	腎臟內科

3. 已完成之 BA/BE 臨床試驗案件共 52 件

4. 參與 APEC 藥事論壇並與國內外 CRO 公司恰談合作



北醫 CRC 參展海報

96 年度經費使用狀況：		
項　　目	**本年度核定金額**	**實 際 消 耗 狀 況**
人事費	1,301,352 元	
專 任護 士	864,000 元	32,000 元*4 人*13.5(月)*50%=864,000 元
保　　險	164,496 元	156,418 元
公提退休金	62,856 元	102,911*60%=61,747 元
藥動實驗室 研 究 助理	210,000 元	35,000 元*6(月)=210,000 元
		計 1,292,165 元
業務費	298,648 元	
文具紙張	131,372 元	124,221 元
鐘 點 費	40,000 元	42,000 元
其　　他	127,276 元	146,306 元
		計 312,527 元(詳業務費明細表)
設備費	200,000 元	
空間裝潢	200,000 元	270,000 元
管理費	200,000 元	200,000 元
		計 200,000 元(詳支出分攤表)
		總計 2,074,692 元

結論與建議

本年度主要使建置優良臨床試驗之基礎環境為主，包含硬體設施、 人才教育訓練、組織架構及產業界聯繫。依據所訂目標均有達成且在臨床試驗接案上亦有所成長。在與其他中心參訪中也獲的寶貴建議與改善方向。基於本年度之成果，明年度將繼續爭取試驗機會及題昇人才專業化外，將著眼努力於五個目標：一、與已成熟之試驗公司結盟建置site-direct management 的臨床試驗作業模式；二、組建各專科臨床試驗團隊； 三、建置適合本院狀況之臨床試驗案件資訊管理系統；四、建置臨床試驗藥物之藥物交互作用與副作用線上警訊系；五、計畫主持人撰寫計畫及執行計畫之種子教師訓練；五、推展與藥廠合作提供藥物動力學分析服務。

統計時間：96 年 1 月 1 日~11 月 20 日

一、 院內臨床試驗執行狀況分析

全院執行臨床試驗計畫數[1]	phase I__件、Phase II_3_件、phase III_2_件、phase IV__件、BA/BE_52_件、PK(藥動學 pharmacokinetics)__件， 醫材_1_件，研究案_58_件，其他_3_件
IRB 審查通過案件數[2]	含藥品_52_件、醫材_1_件、新醫療技術_10_件與臨床研究 5_案，其他案_19_件，開會頻次__1 次/月____
臨床試驗執行成果[3]	
臨床試驗中心執行案件數	phase I___件、Phase II___件、phase III___件、phase IV___件、BA/BE_52_件、PK___件， 醫材__1_件，研究案___件，其他___件
因計畫固定迴診人次	phase I___件、Phase II___件、phase III___件、phase IV___件、BA/BE___件、PK___件， 醫材___件，研究案___件，其他___件
執行藥物動力學試驗抽血人次 (638 人)	phase I___件、Phase II___件、phase III___件、phase IV___件、BA/BE___件、PK___件， 醫材___件，研究案___件，其他___件
病房使用人日數	___人次 / 200 日
門診使用人日數	___人次 / 200 日

註：

1. 醫材案件請另行填寫院內執行醫療器材臨床試驗狀況分析表（附件一）。
2. 含委託他院 IRB 或 JIRB 審查案件數。
3. 新申請醫院可免填。

附件一

一、 院內執行醫療器材臨床試驗狀況分析表

醫療器材案件分類（共 17 類）	醫療器材案件風險程度分級
臨床化學及臨床毒理學_1_件	低風險性_1_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
血液學及病理學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
免疫學及微生物學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
麻醉學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
心臟血管醫學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
牙科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
耳鼻喉科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
胃腸病科學及泌尿科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
一般及整形外科手術_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
一般醫院及個人使用裝置_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
神經科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
婦產科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
眼科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
骨科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
物理醫學科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
放射學科學_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件
其他經中央衛生主管機關認定者_0_件	低風險性_0_件、中風險性_0_件、高風險性_0_件

96 年度「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境」
期末報告查核表

計畫執行單位：臺北醫學大學附設醫院

計畫工作項目 （按公開徵求計畫書年度預定進度）	獲補助單位（臺北醫學大學附設醫院） 實際執行情形	是否符合契約內容
試驗病房設備採購	已完成試驗病房建置及設備採購包括電腦、桌椅 、病床 、緊急醫療箱及所需藥材及場地裝潢	是
藥物動力學實驗室裝潢及設備建置	已建置一間藥物動力學實驗室設備包括一台 LC/MS 及 HPLC 及周邊設備並已運作分析，聘有一名助理從事分析	是
臨床管理試驗中心人員聘任及訓練	已聘任三名專任研究護士、一名行政管理人員並完成教育訓練	是
臨床試驗繼續教育課程	舉辦兩場院內臨床試驗訓臉課程 參加兩場院外教育訓練課程	是
各項作業流程及檔案管理之建置	已編訂完成臨床試驗作業及檔案流程	是
與業界交流合作	參訪永信藥廠進行產學交流 與二家 CRO 公司進行產學交流	是
執性各項臨床試驗及研究	簽訂光動力抗癌藥物臨床試驗一案 執行 52 件 BA/BE 試驗 正執行臨床 phase II 3 件 phase III 2 件	是

附表：

GCRC 執行臨床試驗清單（2007 年新案）

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	GCRC 提供協助項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態(住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
An open-label, randomized, parallel, comparative study to evaluate the efficacy and safety of Tinidazole(Tiniba) tablet for subjects with vaginal trichomoniasis 以開放性,隨機,平行及比較性試驗,評估 Tinidazole(Tiniba)錠劑治療陰道鞭毛滴蟲患者之有效性與安全性	PMS	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	劉偉民	北醫附醫婦產部	96	40	門診	CFTDA061103		維州生技/富吉貿易	否
Hematocrit Clinical Trial for Bionime Blood Glucose Monitoring System 華廣生技公司血糖儀血球溶積比之臨床試驗	醫療器材	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	葉健全	北醫附醫小兒科	96	100	皆有			華廣生技股份有限公司	否
使用 Lapatinib 和 Capecitabine 治療具有 ErB2 過度表現的局部進展期或轉移性乳癌病患的一項開放性、擴展使用範圍的研究	PMS	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	戴承正	北醫附醫血液腫瘤科						荷商葛蘭素史克	
Asia-Pacific Breast Initiatives I 亞太區之乳癌調查	??	②專案管理/合約簽署 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑥場地設備 ⑦研究物品管理及儲存	戴承正	北醫附醫血液腫瘤科	96~102	??	??	??	??	賽諾菲安萬特股份有限公司	

* 臨床試驗屬性：西藥新藥（請載明為第幾期臨床試驗）或醫療器材臨床試驗。

** GCRC 提供協助項目：病房、實驗室、研究護士、統計分析、、、、。①提供研究護士；②專案管理/合約簽署；③提供專責藥師；④院內之送件及審查；⑤協助個案收錄；⑥場地設備；⑦研究物品管理及儲存；⑧教育訓練；⑨統計分析

*** 受試者人數：如為多國/多中心試驗，請以括號註明試驗總人數。

附表：

GCRC 執行臨床試驗清單（持續進行之前案）

臨床試驗名稱 (英/中)	臨床試驗屬性	GCRC 提供協助項目	計畫主持人	執行單位	執行期間	受試者人數	型態(住院 or 門診)	計畫編號	向衛生署申請之計畫編號	贊助者	是否為受試者保險
Oxaliplatin in Combination with 5-Fluorouracil /Leucovorin as Adjuvant Chemotherapy in Patients with Colon Cancer 合併 Oxaliplatin(OXALIP), 5-Fluorouracil 及 Leucovorin 作為結腸癌病人輔助性化學治療之第二期臨床試驗	西藥新藥第 II 期	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	戴承正	北醫附醫血液腫瘤科	94~97	123	住院	TTYOX0411	TTYOX0411	台灣東洋	否
A phase II study of bi-weekly capecitabine (Xeloda®) in combination with oxaliplatin (Eloxatin®) as first-line chemotherapy in patients with locally advanced and/or metastatic gastric cancer 探討二週一次 capecitabine(Xeloda®)合併 oxaliplatin(Eloxatin®),做為晚期及/或轉移性胃癌病人的第一線化學療法之第二期研究	西藥新藥第二期	②專案管理/合約簽署 ③提供專責藥師 ④院內之送件及審查 ⑤協助個案收錄 ⑦研究物品管理及儲存	戴承正	北醫附醫血液腫瘤科	96~98	42	住院	ML20734	ML20734	羅氏大藥廠	否

* 臨床試驗屬性：西藥新藥（請載明為第幾期臨床試驗）或醫療器材臨床試驗。

** GCRC 提供協助項目：病房、實驗室、研究護士、統計分析、、、、。①提供研究護士；②專案管理/合約簽署；③提供專責藥師；④院內之送件及審查；⑤協助個案收錄；⑥場地設備；⑦研究物品管理及儲存；⑧教育訓練；⑨統計分析

*** 受試者人數：如為多國/多中心試驗，請以括號註明試驗總人數。