

人體試驗管理辦法第 3 條之 1 附屬計畫問答集(Q&A)

問題一、人體試驗管理辦法第三條之一提及的「危及生命或嚴重失能」是什麼意思？是否是對應到癌症的分期？未來將由什麼單位來做判定？

答：危及生命之疾病主要是已無適切療法之末期癌症，通常指第三期或第四期癌症。至於嚴重失能則包括嚴重神經病變，例如：肌萎縮性脊髓側索硬化症(俗稱漸凍人)、嚴重巴金森症、脊髓損傷導致癱瘓，或需長期洗腎之末期腎臟衰竭、遺傳性表皮分解性水皰症(俗稱泡泡龍)等疾病。原則上危及生命或嚴重失能會視個案嚴重性，由受理附屬計畫審查之機關來判斷。

問題二、目前是否已有附屬計畫可以參加？

答：目前尚未有附屬計畫提出申請，若想知道我國目前正進行之臨床試驗，可至台灣藥品臨床試驗資訊網查詢(http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan/)。

附表：公開於《臨床試驗資訊網》之已核准之人類細胞治療人體試驗〈更新至 107 年 1 月〉

試驗狀態	試驗醫院	適應症	試驗資訊網計畫名稱
進行中	財團法人佛教慈濟綜合醫院	陳舊性腦中風	以自體脂肪幹細胞(ADSC)腦部移植治療陳舊性腦中風病人之 phase I 人體試驗研究
	台北榮民總醫院	小腦退化性動作協調障礙	以 Stemchymal(R)(異體脂肪間葉幹細胞)治療小腦退化性動作協調障礙—隨機分派、雙盲、安慰劑對照、單中心之臨床二期試驗
	臺大醫院;台北與林口長庚;台北榮總;台中榮總;中國醫;高雄長庚。	晚期鼻咽癌	多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 EpsteinBarr 病毒特異性自體細胞毒
	高雄長庚紀念醫院	慢性腎衰竭	周邊血液衍生幹細胞(CD34+)治療於慢性腎衰竭的第一期人體試驗—安全性的分析及第二期隨機安慰控制研究
	長庚醫療財團法人台北及林口長庚紀念醫院	膝骨關節炎	一項第 1、2 期試驗，將擴增的脂肪幹細胞同種異體注入膝骨關節炎病患以評估其安全性及療效。
	中國醫藥大學北港附設醫院	慢性肝病及肝硬化	以自體分離之人類脂肪衍生幹細胞移植治療肝硬化病人之第一期臨床試驗
	台大醫院	中度至重度腎衰竭	一項第一至二期臨床試驗，評估以同種異體的脂肪幹細胞(ADSC)注入中度至重度腎衰竭病人
	亞東醫院	膝關節退化性關節炎	第 I/II 期臨床試驗—以自體間質幹細胞產品(RegStem®)治療膝關節退化性關節炎
	高雄長庚紀念醫院	符合急性呼吸窘迫症候群和嚴重敗血性休克併發多重器官衰竭的定義，病人已接受傳統常規	應用人類臍帶間質幹細胞治療嚴重性急性呼吸窘迫症候群及嚴重敗血性休克併多重器官衰竭病人

		治療包含呼吸器、抗生素和最適當藥物治療超過五天臨床症狀仍未改善	
	高雄長庚紀念醫院	嚴重下肢缺血	探討合併使用自體周邊血液衍生幹細胞/前驅細胞 CD34+ 及高壓氧治療嚴重下肢缺血的安全性與療效
	三軍總醫院附設民眾診療服務處	施行分層植皮手術之成人患者	評估施行分層植皮手術之成人患者使用 TWB-103 於供皮區傷口的安全性與療效之第一/二期臨床試驗
	台北榮總;三軍總醫院	第 IV 期非小細胞肺癌	自體免疫殺手細胞 (IKC) 治療對接受過化療或標靶治療失敗後的第 IV 期非小細胞肺癌的有效性和安全性的開放第 II 期臨床研究
	台北榮總	膝部骨關節炎	以異體骨髓間葉幹細胞關節內注射治療膝部骨關節炎之第 I/IIa 期臨床試驗
	高雄長庚紀念醫院	缺血性腦中風	經內頸動脈投予自體周邊血液衍生幹細胞/前驅細胞 (CD34+) 治療於缺血性腦中風病患療效之探討
	高雄長庚紀念醫院	嚴重瀰漫性冠狀動脈疾病	第三期隨機，雙盲，安慰劑對照試驗人體試驗評估於冠狀動脈內施打自體周邊血液衍生幹細胞/前驅細胞(CD34+)治療病人患有嚴重瀰漫性冠狀動脈疾病不適合行冠狀動脈介入治療的效應
已結束	雙和醫院	皮膚缺陷疾病	自體皮膚纖維母細胞移植技術於皮膚傷口，疤痕及其他皮膚缺陷疾病之填補的應用
	台北榮民總醫院	小腦退化性動作協調障礙	以間葉幹細胞治療小腦退化性動作協調障礙
	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	末期鼻咽癌	區域動脈內投予具 EB 病毒專一性之 T 細胞治療末期鼻咽癌之人體試驗
	長庚紀念醫院高雄分院	改善左心室功能	嚴重瀰漫性冠狀動脈疾病不適合行冠狀動脈介入治療的病人於冠狀動脈內施打自體血管內皮幹細胞可改善左心室功能
	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	末期肝癌	經由區域動脈投予具肝癌專一性之 T 細胞治療末期肝癌之第 I/II 期免疫療法之人體試驗
	台北榮民總醫院	固體癌(solid tumor)	第一期臨床試驗-利用自體樹突狀殺手細胞對固體癌所進行之免疫療法
	台北及林口長庚醫院	表皮分解性水泡症	異體纖維母細胞治療表皮分解性水泡症之臨床第一期/第二期試驗
	台北榮民總醫院	動靜脈畸形出血所導致之後遺症	以自體脂肪間葉幹細胞改善嚴重腦傷所導致之後遺症
	中國醫藥大學北港附設醫院	急性缺血性腦中風	以人類臍帶血單核細胞靜脈注射治療急性缺血性腦中風病人之第一期試探性人體試驗研究

	台北榮民總醫院	週邊血管疾病之慢性患者，若血管堵塞不適合或接受介入性導管治療無法打通堵塞血管，或遠端血管完全堵塞不適合接受繞道手術等	利用間葉幹細胞治療下肢周邊血管疾病之臨床試驗計畫
	臺大醫院;成大醫院	周邊動脈阻塞性疾病 (PAOD)	利用玻尿酸結合自體骨髓細胞治療周邊動脈阻塞性疾病——第一/二期臨床試驗
	台大醫院;高雄長庚;高雄榮總	危急性肢體缺血	一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，於危急性肢體缺血患者中評估血液衍生自體血管新生前驅細胞療法 (ACP-CLI)

註 1：《臨床試驗資訊網》網址：http://www1.cde.org.tw/ct_taiwan，您可以利用網站中「進階搜尋」功能，在「試驗計畫標題(名稱)」欄輸入上表之計畫名稱，即可瀏覽該試驗之完整資訊。

註 2：以上是有公開至《臨床試驗資訊網》之試驗，另有部分試驗並未在該網站公開，係為維護試驗申請者僅供學術發表的機密性，同意學術研究案申請者可不在《臨床試驗資訊網》公開資訊。

問題三、為何要規定「收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數」？既已要放寬，為何還要加入此限制？

答：附屬計畫為醫療機構在進行人類細胞治療人體試驗時，另為符合相當適應症但未能符合原人體試驗受試者資格者所進行之附屬試驗，故附屬計畫之人數，不應超過原人體試驗之受試者人數，以避免本末倒置；如試驗標的確有增加研究之必要，可另啟細胞治療人體試驗計畫。

問題四、參與附屬計畫時，若需要救濟、罰則等，處理方式為何？比照醫療法規定？

答：附屬計畫亦屬人體試驗的一種類型，適用醫療法及人體試驗管理辦法，因此參與附屬計畫之救濟方式與一般人體試驗相同，由試驗委託者或醫療機構負責補償。此外，人體試驗管理辦法 3-1 條第四項亦規定，附屬計畫須載明可能引起之損害及其救濟措施，以維護附屬計畫參與者權益。至於附屬計畫執行時若發生違反規定之情形，將依據醫療法及人體試驗管理辦法處理。

問題五、參與癌症免疫細胞治療附屬計畫大概要花多少錢？

答：費用依其參與之附屬計畫而定，但醫療機構收取之費額，以足資處理、製造、取得、運送或貯存該特定病人施行人類細胞治療所需藥品、醫療器材或醫療技術之費用為限，且費用需先送主管機關評估核准後，始可為之。

問題六、附屬計畫就是恩慈條款嗎？

答：附屬計畫與恩慈條款不同，附屬計畫仍屬人體試驗的一種類型。

問題七、醫院倫理審查委員會應依循何種原則審查附屬計畫？若須審查費用，應以何種準則審查？

答：醫院倫理審查委員會之主要任務在維護受試者權益，因此審查附屬計畫時須考量附屬計畫對於受

試者之效益以及風險，這項原則與一般人體試驗並無不同。至於附屬計畫若擬收取費用，其費用之審查係依照人體試驗管理辦法第 3-1 條第二項之規定，為必要之研發費用，僅限於針對新受試者收取處理、製造、取得、運送或貯存受試者所需用量之試驗技術或藥物之費用。