

105 年度國際法規研討說明會議第一次會議紀錄

- 一、日期：105 年 03 月 14 日星期一下午 4:00-5:00
- 二、地點：台北市南港區忠孝東路 6 段 465-1 號 1 樓會議廳 TRPMA
- 三、主席：詹明曉 新藥科技組 組長
- 四、出席人員(敬稱略)：
公協會代表：
中華民國西藥代理商業同業公會(CAPA)：鄭皓中、潘秀雲
台北市西藥代理商業同業公會(TPADA)：張淑慧、許紋樺
中華民國製藥發展協會(CPMDA)：陳俊良、胡宇方、陳昱如
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)：孫婷婷
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)：程馨、葉映君、關筱芙
生技醫藥國家型科技計畫辦公室：陳思如、袁佩宜
臺灣製藥工業同業公會：曾瑞珠
社團法人中華民國學名藥協會：江妍鈴
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：林秋君
中華民國藥品行銷暨管理協會：李佳蓉、蔡謹如
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)：鄭雅慧、周蕙萱

- 倫理委員會代表：
臺北榮民總醫院 醫學研究部 人體試驗委員會：陳尹蓓
中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會：魏秀婷
長庚醫療財團法人長庚紀念醫院人體試驗委員會：薛育婷

食品藥物管理署：郭奕靚

醫藥品查驗中心：張鈞為、施心淳、歐岱欣、譚雅芸、陸怡伶、蔡鎧丞、陳沛汝、李元鳳、詹明曉、邱鈺庭、張芳瑜、蔡孟庭、黃庭筠、吳家賢、顏君如、何季霖、許懿慈、蘇福墩、蔡松政、楊雅晴、賴怡君、李怡萱、林美君、吳家甄、周小菲、王國安

會議紀錄：施心淳

五、主席報告：

(略)

六、報告事項：

ICH7 E17 MRCT 準則之法規研擬最新進展

七、綜合討論與回覆：

➤ 議題一、

根據上述報告，待ICH E17準則公告後國際大廠固然可節省成本，但是台灣廠商相對資金較不足，執行Global MRCT有困難，請問因應策略？

回覆：

當資金相對較不充裕時，可考慮先從小區域的 MRCT 著手，例如兩岸、台日、台韓等方式，先執行 Asia MRCT，之後可與他廠合作進行 Global MRCT。

➤ 議題二、

請問同一疾病在不同人種可能會有基因型態的不同，可以一起囊括進來做為臨床統計上的結果嗎？

回覆：

在設計臨床試驗時，對於疾病本身背景資料的瞭解是必要資訊，包含作用機轉、疾病在各區的流行病學等等。若由背景資訊已經瞭解基因型態的不同，反應會不同(如某藥物僅針對EGFR突變者有作用)，則臨床試驗僅會收納某類基因型態的病患；若由背景資訊瞭解藥物作用不受基因型態的影響(如不論Her 2 positive或negative均可能有效果)，則臨床試驗收納受試者時可囊括不同基因型態者，於統計分析時會檢視整體族群(即合併不同基因型態)的結果，同時也會針對不同基因型態進行次族群分析。

➤ 議題三、

待 ICH E17 相關法規確定後，台灣會面臨何種衝擊？

回覆：

目前CDE的審查觀念與態度均與ICH E17相同，包括將intrinsic factor/extrinsic factor相似的族群合併考量、檢視subgroup時不要求統計上顯著差異等等，在審查上影響不大。

➤ 議題四、

台灣對於臨床試驗上需要多少人才才能免除銜接性試驗，能否有確切的數據可供參考？

回覆：

目前法規沒有明確數據規範須有多少台灣人方可免除銜接性試驗。在銜接性試驗評估上，我們認為東亞族群具有相似的intrinsic factor，若extrinsic factor亦相似，我們可接受東亞族群的臨床資料作為銜接性試驗評估依據。若有明確台灣人數規範，配合鼓勵措施，相信有利於爭取在台灣執行臨床試驗；對於台灣人數規範，可能需要考慮疾病特性與流行病學資料以合理訂定，這是未來可以努力的方向。

八、臨時動議：無

散會：下午五時二十分。