

行政院衛生署 書函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號
傳 真：(02)23971548
聯絡人及電話：莊麗惠(02)23210151轉337
電子郵件信箱：palilyy@doh.gov.tw

10478



台北市建國北路二段87號10樓之一

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月10日
發文字號：衛署藥字第0980363888號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：臨床試驗計畫摘要1份

主旨：檢送藥品「衛署菌疫輸字第000837號 伏帶疹 活性帶狀包疹疫苗 (ZOSTAVAX [zoster virus vaccine live (Oka/Merck), M SD]) 『(PLAQUE-FORMING UNITS) OF OKA/MERCK STRAIN OF V ZV 』」之臨床試驗計畫摘要1份，請 查收。

說明：

- 一、依據本署82年7月7日衛署藥字第8246232號公告（七七公告）辦理。
- 二、旨揭藥品業經本署納入「執行國內臨床試驗藥品名單」，期滿日期為102年12月15日止；其依據七七公告執行之國內臨床試驗報告，並於97年9月16日衛署藥字第0970329964號函經本署同意備查在案。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心
副本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

行政院衛生署

產品: V211
計畫書/修改編號: 019-00

計畫書中文摘要

產品: V211

1.1 計畫名稱:

評估在台灣的健康成年人使用 ZOSTAVAX™的安全性、耐受性及免疫抗原性的第三期臨床試驗。

計畫書/修訂編號: 019-00

U.S. IND NO.: N/A

臨床試驗階段: 第三期

1.2 適應症:

ZOSTAVAX™用於預防帶狀疱疹、帶狀疱疹後神經痛及降低急性/慢性帶狀疱疹引起的疼痛。

1.3 研究原理摘要:

默克研究實驗室(MRL)發展ZOSTAVAX™疫苗，用來預防帶狀疱疹及其併發症，特別是帶狀疱疹引發的疼痛及治療後神經性疼痛。此帶狀疱疹疫苗是以phosphate-gelatin-sucrose (PGS)安定劑製造而成，已在西元2006年6月於美國、歐洲及澳洲皆有許可證，但它只能在可維持冷凍儲存的地區進行銷售。默克研究實驗室也正在研發採用phosphate-gelatin-sucrose-urea (PGSU)安定劑的冷藏安定型配方。在ZOSTAVAX™臨床試驗計畫書010中研究證實，採用PGSU方式製造的ZOSTAVAX™和採用PGS方式製造的ZOSTAVAX™有相似的良好耐受性及誘發免疫的反應。

本研究目的在獲得於台灣健康的成年人，使用冷藏安定型配方的ZOSTAVAX™的安全性及免疫抗原性之數據。

1.4 研究設計摘要:

這是一個開放性、單組之研究，評估台灣健康的成年人，使用 ZOSTAVAX™的安全性、耐受性及免疫抗原性。約有 150 位未曾感染帶狀疱疹且年齡大於/等於 50 歲之受試者將被納入本試驗，每一位受試者將接受單一劑量的冷藏安定型配方之 ZOSTAVAX™。

所有受試者將在第一日接種疫苗，接種後 28 日內，將追蹤是否曾接觸水痘或帶狀疱疹的患者或發展成水痘/疑似水痘或帶狀疱疹/疑似帶狀疱疹所產生的疹子，以及其它臨床不良反應。受試者將記錄疫苗注射部位的反應、疹子及其他不良反應與合併使用的藥物於疫苗報告卡(VRC; Vaccination Report card)中。研究人員會在四週追蹤期後，檢視已完成的疫苗報告卡。

在接種疫苗前及接種後第四週，將立即收集所有受試者的血液樣本，經由糖蛋白酵素連結免疫吸附分析(gpELISA: glycoprotein Enzyme-Link Immunosorbent Assay)方式測量水痘-帶狀疱疹病毒(VZV: Varicella-Zoster Virus)抗體效價。此研究的流程圖請參閱試驗計畫書之第 1.7 章節。

25-Oct-2006

1

1.5 受試者樣本：

本試驗將收納未曾感染帶狀疱疹病毒且年齡大於/等於50歲之受試者。所有受試者將接受單一劑量之冷藏安定型配方之ZOSTAVAX™。

1.6 劑量/劑型、給藥途徑及配藥劑量：

所有受試者將在第一日於慣用手臂(優先選擇)的三角肌區域，接受皮下注射單一劑量約0.65 毫升的 ZOSTAVAX™。

1.7 研究流程圖

	任何研究流程之前， 研究第一日 (Day 1)	(訪視 1) 研究第一日 (Day 1)	(訪視 2) 研究四週後 (接種疫苗後第 29 日到第 35 日)
獲得受試者同意書	X		
檢閱納入/排除條件		X [†]	
收集醫療病史		X [†]	
檢閱先前的用藥		X [†]	
檢閱合併使用的藥物		X [†]	
收集血液樣本進行免疫抗原性測試		X [†]	X
執行疫苗接種		X	
提供疫苗報告卡		X [‡]	
檢閱不良反應			X [§]
[†] 疫苗接種前 [‡] 在接種疫苗後 28 日內，記錄疫苗注射部位的不良反應、全身不良反應及是否曾接觸水痘或帶狀疱疹的患者於疫苗報告卡中。在接種疫苗後 5 日內，受試者應主動積極地記錄疫苗注射部位的不良反應。 [§] 受試者必須在疫苗報告卡中，完成 28 日的安全性追蹤記錄。 註：若受試者產生疑似水痘或疑似帶狀疱疹所產生的疹子，經試驗醫師檢查並收集 lesion swab/vesicular fluid 進行 PCR 檢測。這些受試者應每三日進行觀察，直到無新的 lesions 產生。			