人體試驗委員會第 100 次大會會議紀錄：

時間:民國 99 年 4 月 13 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫院 5 樓大會議室

主任委員：蘇副院長益仁　　記錄：葉蓉

副主任委員兼執行祕書：張醫師定宗

應出席者：李碧芳 醫師　吳孟興 醫師　楊延光 醫師
林毅志 醫師　邱元佑 醫師　蘇五洲 醫師
白明奇 醫師　何中良 醫師　鄭鴻琳 醫師
許美英 藥師　吳正儀 副主任　許夙君 主任
何錚錚 女士　王成彬 律師　林志勝 醫師(請假)
鄭淑惠 社工師(請假)　黃雅苔 社工師(請假)　沈揚仁 法官(請假)
張益昌 檢察長(請假)

聯合人體試驗委員會（JIRB）本院代表：楊延光 醫師
列席儲備委員：許老師甘霖、李醫師宜堅(請假)、沈醫師延盛(請假)、吳醫師佩珊(請假)、張瑩如副主任(請假)
列席 SAE 專責藥師：吳英湘 藥師

一、 確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避投票之委員。

- 確認到達開會法定人數共 16 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 5 位。
- 蘇委員五洲聲明為大會編號 100-1 案之計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 楊委員延光為大會編號 100-6 案之計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 張委員定宗聲明為大會編號 100-13 案之計畫主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 99 次會議決議內容及執行情形:確認無誤。

三、 審核人體研究計畫案件：

(100-1)【決議】同意。（備註: 蘇委員五洲為計畫主持人，故迴避討論及投票）
(100-2)【決議】同意。
(100-3)【決議】同意,本案請送衛生署核備同意後執行。
(100-4)【決議】同意。
(100-5)【決議】修正後同意。
(100-6)【決議】同意。（備註: 楊委員延光為計畫共同主持人，故迴避討論及投票）
(100-7)【決議】不同意。
(100-8)【決議】修正後再審。

(100-9) 【決議】修正後同意。
(100-10)【決議】同意。
(100-11)【決議】同意。
(100-12)【決議】同意。
(100-13)【決議】同意。(備註: 張委員定宗為計畫主持人，故迴避討論及投票)
(100-14)【決議】修正後同意。
(100-15)【決議】不同意。
(100-16)【決議】不同意。

四、 報告事項：

1. 有關本會 98 年度及 99 年 1、2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
2. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：
(1)(HR-99-005) 此計畫案業經聯合人體試驗委員會 2009 年 12 月 10 日聯人函字第 20090920 號函核准執行，於 2010 年 1 月 26 日向本院人體試驗委員會提出申請，經本院人體試驗委員會於 2010 年 3 月 11 日完成書面審查通過。
【決議】同意核備。
3.【本會專案申請編號：OLU-99-002】，於 2010 年 3 月 16 日經本院人體試驗委員會審查同意。
【決議】同意核備。
4. 試驗偏離事件(2010.03.09~2010.04.06 止審查通過共計 1 案):

案 別	內 容	決 議
HR-98-013	偏離事件共計 5 件	同意核備

5. 臨床試驗案變更案(2010.03.09~2010.04.06 止審查通過共計 33 案):

案 別	內 容	決 議
ER-98-213	新增受試者同意書：團隊成員同意書版 2010/2/23	同意核備
ER-98-022	行政變更：更改委託單位名稱 1. 計畫書：人體血液中戴奧辛背景值調查 2.0 版 2010/03/03 2. 受試者同意書：人體血液中戴奧辛背景值調查 3.0 版 2010/03/03 招募資料：人體血液中戴奧辛背景值調查 2.0 版 2010/03/03	同意核備
ER-98-176	行政變更：變更聯絡人電話 1. 未成年患者資訊及受試者同意書：Version: NCKUH-Minor-3, Date:09Mar2010 2. 成年患者資訊及受試者同意書：Version: NCKUH-Adult-3, Date:09Mar2010	同意核備

案 別	內 容	決　　議
ER-97-163	行政變更：展延試驗期限至 99 年 12 月 31 日，及增加以 decoded 的方式採用 50 名健康婦女之尿液，測定褪黑激素代謝物 1. 展延試驗期限至民國 99 年 12 月 31 日 2. 計畫書:Melatonin and endometriosis (edition II) 2010/03/01 3. 受試者同意書：Melatonin and endometriosis (edition II) 2010/03/04 4. 新增：使用去連結之尿液檢體：免除受試者同意	同意核備
ER-99-029	行政變更：修改問卷版本 1. 計畫書：99 院內計書\計畫書 2010/03/17-2 版 2. 問卷：EORTCQLQ-CR29 台灣中文版 TAIWAN CHINESE	同意核備
ER-98-054	行政變更：展延試驗期限至民國 103 年 12 月 31 日 1. 計畫書：2010.03.23 研究計畫書 第二版 2. 受試者同意書：2010.03.23 第三版	同意核備
HR-95-81	行政變更: 執行期限修正, 1. 臨床試驗說明及同意書：Version: 5, Date: 28 Jan 2010 2. 受試者 DNA 同意書：Version Number: 3, Version Date: 31 Jan 2010	同意核備
HR-98-016	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊：Edition No: 13, Issue Date: 08 June 2009	同意核備
HR-96-39	1. 計畫書：2010.2 四修 2. 新增民國 96 年之前的去連結血液檢體：免除受試者同意書	同意核備
HR-97-095	1. 主持人手冊：Roche investigator’s brochure 17th Version, November 2009 bevacizumab 2. 個案報告表：Version 2.0 - 27 May 2009	同意核備
HR-95-141	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊:Fifth Edition: 22 January 2010 VIREAD® (TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE) CHRONIC HEPATITIS B	同意核備
HR-98-006	行政變更:主持人手冊變更,主持人手冊：Amendment No. 1 to Edition 12, Date: 1 December 2009	同意核備

案 別	內 容	決　　議
HR-98-052	行政變更:依人體試驗委員會審查意見修改受試者同意書,藥品臨床試驗說明及同意書： 7009-01900/NCKUHV320100302	同意核備
HR-98-007	1. 臨床試驗計畫書：C13006 Amendment 3,02 April 2009 2. 臨床試驗計畫受試者同意書： Taiwan NCKUH ICF Traditional Chinese version 2.0 Final, 02 Septemter 2009 3. 基因相關研究同意書： Taiwan NCKUH Traditional Chinese Genomic Sample ICF, version 2.0 Final, 02 Septemter 2009 4. PML RAMP Subject Brochure [V06,Traditional Chinese, 29 MAY 2009] 4. Mayo scripts [TraditionalChinese (Taiwan) version,31Jul2008] 6. Patient Pamphlet [Traditional Chinese (Taiwan), Version 2.0]	同意核備
HR-96-39	行政變更: 新增基因研究項目, 1. 計畫書：2010.3 五版 2. 基因相關研究同意書：2010.3 五版	同意核備
HR-97-058	1. 計畫書：TTYPH0703 Protocol v.6: 02/01/2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：PH0703 version: 02/01/2010 3. 基因檢測受試者同意書：PH0703 version: 02012010 4. 個案報告表：PH0703 version: 02/01/2010	同意核備
HR-97-041	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 5, 26Feb10 2. 增加個案報告表內容：additional assessments, 03APR08	同意核備
HR-95-104	行政變更:主持人手冊及 DMC 資料變更, 1. 主持人手冊：Fifth Edition: 22 January 2010 VIREAD® (TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE) CHRONIC HEPATITIS B 2. 獨立資料監測委員會決議信：Date: 23 February 2010	同意核備
HR-97-030	計畫書行政變更函：Administrative Letter, Date: 08-Feb-2009 / Administrative Letter related to Amendment #02, Date: 08-Feb-2009	同意核備

案 別	內 容	決　　議
HR-98-102	行政變更：新增共同主持人, 新增共同主持人: 盧豐華 醫師、吳晉祥 醫師、 吳至行 醫師、張尹凡 醫師	同意核備
HR-98-031	行政變更：修改敘述內容, 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Part 1 Version: 03-Mar-2010	同意核備
HR-98-007	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊：Edition No: 13, 08 June 2009 / Edition No: 13 Addendum 1, 13 November 2009	同意核備
HR-98-101	1.計畫書：Protocol CS1008-A-U204 Version 2.0, 08 Dec 2009 2.藥品臨床試驗說明及同意書：CS1008-A-U204 (Amendment 1), SIS/ICF Master V2, Taiwan V4/NCKUH V3, 22-Jan-2010 (Traditional Chinese)	同意核備
HR-95-142	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊：Investigator Brochure Version no.:12, Date: 4-Feb-2009/ Investigator Brochure Version no.:13, Date: 1-Feb-2010	同意核備
HR-97-069	行政變更: 修改排除條件, 1. 計畫書：YSP RTN3039P02 / Version: 4.0 Date: March 19, 20102. 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：VD099_ICF_Version 4.0_March 19, 2010 3. 個案報告表：YSP RTN3039P02 / Version: 4.0. Date: March 19, 2010	同意核備
HR-97-009	行政變更: 展延試驗期限, 展延試驗期限至 2010 年 12 月 31 日	同意核備
HR-98-071	1. 計畫書：IL1T-GA-0816.03.1, March 1, 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese V2.3TWN02.759v01, 01 Jan 2010 3. 主持人手冊：Edition 12, Date: January 19, 2010	同意核備
HR-98-017	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊：13 August 2009	同意核備
HR-97-014	行政變更：展延試驗期限 展延試驗期限至 2013 年 3 月 31 日	同意核備

案 別	內 容	決　　議
HR-98-011	行政變更：撤銷基因研究, 1. 計畫書：CA182-034 Revised Protocol No. 01, date: 04-Sep-2009; Amendment No. 03, date: 04-Sep-2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-034 Main ICF version 6-NCKUH-Chinese(1)-dated 22- Mar-10 3. 主持人手冊：IB Version no.: 05, Date: 23-Apr-2009	同意核備
HR-98-016	1. 計畫書：Amendment 3, 28 April 2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan NCKUH ICF Traditional Chinese version 2.0 Final, 02 September 2009 3. PML RAMP Subject Brochure [V06, Traditional Chinese, 29 MAY 2009] 4. 中文版問卷： -IBDQ: Traditional Chinese_Taiwan, version 1.0, 16-Dec-2008 -IBDQ Instruction: Traditional Chinese_Taiwan, version 1.0, 16-Dec-2008 -EQ-5D: Traditional Chinese_Taiwan, 16-Dec-2008	同意核備
HR-97-072	行政變更:主持人手冊變更, 主持人手冊：Version number: 10 (Document No: RM2000/00481/09 Effective Date: 23 FEB 2010)	同意核備
HR-97-011	行政變更:主持人手冊及個案報告表變更 1. 主持人手冊：Version 4.0 dated on 22 October 2009 2. 個案報告表：Final CRF-Version 1.0 dated on December 11, 2006	同意核備

6. 臨床試驗不良事件及安全性報告：

(1) SAE 專責藥師評估意見：

1.1 本月份審查的 SAE 本院為 29 件，國內其他醫院為 76 件，總共審查 105 件。在因果關係的判定上，不相關約佔 50%，可能相關約 40%。

1.2 極可能相關的 SAE 中，案件 HR-97-096 之初始報告及追蹤報告(1)，發生 late forms of diarrhea，而 irinotecan 發生 diarrhea 的比率是蠻高的，且受試者曾使用同類藥品引起 diarrhea (grade 2)，故評分為極可能相關。

1.3 有關 HR-96-23 的 SAE，受試者在試驗期間懷孕，經解碼為安慰組，於今年 2 月 9 日自然產下正常女嬰，受試者懷孕為進行解碼的原因之一。

(2) 國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告。

(3) 本院安全性報告:2010.03.09~2010.04.06 共計 32 件。

【決議】同意核備。

7. 簡易審查報備案:2010.03.09~2010.04.06 共計收到申請審查通過 21 案。
【決議】同意核備。
8. 期中報告:2010.03.09~2010.04.06 共計 9 件 。
【決議】同意核備。
9. 結案報告/終止撤回申請:2010.03.09~2010.04.06 審查通過共 15 件。
【決議】同意核備。

五、 提案討論：(略)

六、 散會

同日 14:45。