

# 人體試驗委員會第 101 次大會會議紀錄：

時間：民國 99 年 5 月 25 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(請假)

記錄：林婉婷

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

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

列席儲備委員：吳醫師佩珊、張瑩如副主任、李醫師宜堅(請假)、許老師甘霖(請假)、  
                  沈醫師延盛(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討論之委員。

- 確認到達開會法定人數共 12 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 5 位。
- 吳委員孟興聲明為大會編號 101-20 案之計畫主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 100 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：

- (101-1) 【決議】同意。
- (101-2) 【決議】主試驗：同意。  
                  生物標記部份：同意。
- (101-3) 【決議】修正後同意。
- (101-4) 【決議】同意。
- (101-5) 【決議】同意。
- (101-6) 【決議】不同意。
- (101-7) 【決議】主試驗 A 及 B 部分：同意。  
                  基因研究 A 及 B 部分：不同意。

- (101-8) 【決議】同意。
- (101-9) 【決議】主試驗：同意。  
生物標記部份：同意。
- (101-10) 【決議】本案擬另邀請專家協助審查後再議。
- (101-11) 【決議】不同意。
- (101-12) 【決議】修正後同意。
- (101-13) 【決議】不同意。
- (101-14) 【決議】修正後再審。
- (101-15) 【決議】同意。
- (101-16) 【決議】同意。
- (101-17) 【決議】同意。
- (101-18) 【決議】同意。
- (101-19) 【決議】同意。
- (101-20) 【決議】同意。

#### 四、報告事項：

1. 有關本會 99 年 3~4 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-99-014) 【決議】同意核備。
  - (2) (HR-99-019) 【決議】同意核備。
  - (3) (HR-99-029) 【決議】同意核備。
3. 法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過共 3 案：
  - (1) (OLU-99-003) 【決議】同意核備。
  - (2) (OLU-99-004) 【決議】同意核備。
  - (3) (OLU-99-005) 【決議】同意核備。
4. 實地訪查案件(2010.04.07~2010.05.19 止共計 4 案)：

案 別	決 議
ER-97-212	同意核備
ER-98-090	同意核備
ER-97-093	同意核備
HR-96-021	同意核備

5. 試驗偏離事件(2010.04.07~2010.05.19 止審查通過共計 5 案)：

案 別	備 註	決 議
HR-95-106	偏離事件共計 9 件	同意核備
HR-98-011	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-97-009	偏離事件共計 12 件	同意核備
HR-98-017	偏離事件共計 10 件	同意核備
HR-98-022	偏離事件共計 2 件	同意核備

6. 臨床試驗案變更案(2010.04.07~2010.05.19 止審查通過共計 36 案 ):

案 別	備 註	決 議
HR-97-094	1. 基因相關研究同意書：第四版 2010-01-05 2. 組織樣本（去連結）：免除受試者同意書	同意核備
HR-98-005	行政變更：主持人手冊變更， - 主持人手冊：GM2008/00147/02 version 2, 17-Mar-2010	同意核備
HR-98-041	行政變更：展延試驗期限至 2016 年 4 月 30 日	同意核備
HR-95-81	行政變更：修正字誤， 受試者 DNA 同意書：Version Number: 4, Version Date: 07 Apr 2010	同意核備
HR-98-086	1. 計畫書：BAY 43-9006/12414/Protocol version 8.0/ 11 Mar 2008 Amendment/ Amend. No3/ Amendment version no 1.0/ Amendment date 1 May 2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Bayer 43-9006(sorafenib)/ 12414, Core Study PI/IC, V3.0, Core Taiwan Trad Chinese v3.0, 11 Sep 2009 NCKUH, V2.0, Date: 11 Mar 2010	同意核備
HR-97-056	行政變更：新增受試者同意書附錄，受試者同意書附錄：Addendum to the Consent Form For Parents/Guardians/Participants Ages 20+ E2007-G000-306 FINAL Version 1.0, dated 4 Nov 09 TW TC V1.0 (02Feb10) 4702	同意核備
HR-97-088	行政變更：計畫書行政變更，計畫書行政變更函：Administrative Letter Date: 30-Nov-2009	同意核備
HR-96-12	行政變更：展延試驗期限至 2011 年 3 月 31 日	同意核備
HR-97-038	1. 計畫書：Amendment (e) Approved by Lilly: 27 October 2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH site-specific ICD version date: Dec. 01 2009 3. 主持人手冊：version date: 17 December 2009	同意核備
HR-96-13	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version number: 10, Date: 23 FEB 2010	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-98-094	1. 計畫書：V4.0 Amendment 3:11th February 2010, 2. 中文摘要：Chinese Version No. 3, Dated on 23/Mar/2010, Translated from English Version No. 3, Dated on 23/Mar/2010, 3. 英文摘要：English Version No. 3, Dated on 23/Mar/2010, Incorporated from Protocol: Version 4.0, Amendment 3: 11th February 2010 4. 藥品臨床試驗說明及同意書：National Cheng Kung University Hospital_v2.0 (date 23Mar2010) 5. 主持人手冊：Edition Date: 1st March 2010, Edition Number: 07	同意核備
HR-98-035	行政變更：計畫書修正，計畫書：第三版 20090922	同意核備
HR-98-015	行政變更：主持人手冊變更， 1. 計畫書：Amendment 7; 25 March 2010 2. 主持人手冊：Edition Number 9; Date: 05 March 2010	同意核備
HR-98-066	行政變更：修正安全性資料，1. 藥品臨床試驗說明及同意書（主試驗）：Taiwan ICF-Dr. Su-Chinese-01-Apr-2010-Version 2.0-Main ICF Based on Core ICF-English-27-Jul-2009 2. 主持人手冊：Edition Number: 5.0, Date: 04 January 2010 3. 受試者用藥說明及服藥日誌：XL184-203 Subject Dose Instructions and Subject Diary Version 16Mar2010	同意核備
HR-97-064	計畫書行政變更，計畫書：D1001002 Version 2.02, Date: 8 Apr 2010	同意核備
HR-94-60	行政變更：更新贊助廠商名稱及地址，計畫書：Amendment #5 Approval Date: 12-Jan-201	同意核備
HR-97-010	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Cut-off for Safety Data: October 08, 2009. Seventeenth Version, November 2009	同意核備
HR-95-106	行政變更：由 Two-stage 修正為 Single stage 及檢體不再送至國外檢驗， 1. 計畫書：Protocol/Version 7/Dec. 12, 2009， 2. 臨床試驗說明及同意書：Version: NCKUH-10, Date: 22Apr2010	同意核備
HR-98-068	行政變更：同意書說明字句修正，1. 藥品臨床試驗說明及同意書（第一部分 EGFR 突變檢測）：Patient Information and Consent Form (Part 1- EGFR mutation test) / JIRB 1.2-NCKUH 1.3, Date: 13-Apr-2010 Translated from English Final Version 1, Date: 18-May-2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書（第二部分主試驗）：Patient Information and Consent Form (Part 2- Main study) / JIRB 1.2-NCKUH 1.0, Date: 05-Jan-2010 Translated from English Final Version 1, Date: 24-Apr-2009 3. 個案報告表：07Dec2009	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-97-101	行政變更：部分名詞修正及定義澄清，1. 計畫書：NC-6004-002 Version: 4.0, 3rd February 2010, 2. 個案報告表：FINAL 5.0, 09-FEB-2010	同意核備
HR-98-049	行政變更：新增試驗共同主持人，1. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 3, 25Feb2010 2. 基因相關研究受試者同意書：TW NCKUH, Chinese Version 3, 25Feb2010, PG 3. 剩餘檢體使用同意書：TW NCKUH, Chinese Version 2, 25Feb2010, PG 剩餘檢體使用同意書 4. 新增共同主持人	同意核備
ER-99-045	· 2008 年至 2009 年之病歷回溯性研究：免除受試者同意	同意核備
ER-95-18	行政變更：展延試驗期限 1. 展延試驗期限：至民國 99 年 12 月 31 日 2. 計畫書：2010.03.29 計畫書 第 6 版	同意核備
ER-97-226	1. 受試者同意書(專業救護人員)：心外按壓速率對於心肺復甦術胸壓操作表現之影響 第三版 2010/03/30 2. 受試者同意書(一般民眾)：心外按壓速率對於心肺復甦術胸壓操作表現之影響 第三版 2010/03/30	同意核備
ER-99-006	行政變更：展延試驗期限至民國 99 年 8 月 31 日 1. 計畫書：2010/4 V.1.2 2. 受試者同意書：2010/4/9	同意核備
ER-98-107	行政變更：變更研究護士 受試者同意書：TW NCKUH Chinese Version 3.0, 18MAR2010	同意核備
ER-98-164	行政變更：擴大收案範圍，有 15-20 歲個案增加法定代理人簽名 1. 臨床試驗計畫書：第二版 2010/4/6 2. 受試者同意書：99.04.06 第三版 3. 招募資料： (1) IRB_prevention of ballet dancer 2010/4/6 第二版 (2) IRB_prevention of ballet dancer_Web 2010/4/6 第二版	同意核備
ER-98-148	行政變更：增加參與國家及可選擇之心臟功能檢查項目，修正內容合宜 1. 計畫書：Working Protocol, dated 17-Dec-09 2. 受試者同意書：NCKUH_ 2009/12/17	同意核備
ER-98-054	行政變更：更改受試者同意書之計畫名稱與執行期間，與計畫書一致 受試者同意書：2010.04.14 第四版	同意核備
ER-97-253	行政變更：增加收案人數與展延試驗期限 1. 展延試驗期限至民國 100 年 12 月 2. 受試者同意書：JIRB-NCKU Version 4.1, Date: Apr-14-2010	同意核備

案 別	備 註	決 議
ER-99-040	1. 孩童一週健康日誌：Edition 1 2010/5/7 2. 孩童健康問卷：Edition 1 2010/5/7	同意核備
HR-98-101	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：CS1008-A-U204 (Amendment 1), SIS/ICF Master V2, Taiwan V5/NCKUH V4, 11-Mar-2010 (Traditional Chinese) 2. 個案報告表：Study Design Version: 9.0 Generated by Central DesignerTM; January 29, 2010 9:59AM 3. Physician Referral Letter：CS1008-A-U204_Physician Referral Letter_Master V2_10 Feb 2010 4. 受試者藥品日誌：CS1008-A-U204_Subject Medication Diary_Master V3.0_02 Feb 2010_Taiwan V2 (Traditional Chinese/Translated on 03/Feb/2010)	同意核備
HR-98-017	行政變更：修正問卷翻譯用詞 問卷 (ADAS-COG)：Taiwan/Mandarin - Version of 21 Dec 09	同意核備
HR-97-128	行政變更：主持人手冊變更 主持人手冊：Edition number: 9.0 Addendum, Date: 16 Mar 2010	同意核備
HR-97-040	計畫書：Amendment 2 - February 10, 2010	同意核備
HR-98-109	1. 計畫書：第三版 2010.04.30 2. 基因相關研究同意書：第四版 2010.04.30	同意核備

## 7. 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 安全性報告自 99.4.7 至 99.5.19 評估 50 件本院 SAE；而國內其他醫院 131 件；共計 181 件。

1.2 本院之 50 件 SAE 報告，與臨床試驗用藥之因果關係評估結果為：「存疑」2 件，比率為 4%；「可能相關」13 件，比率為 26%；其它為「不相關」35 件，70%。

### 1.3 其他事項報告：

1.3.1 IMATINIB 在 FDA Pregnancy category D, all trimesters。本院受試者編號 009-001 在服用 IMATINIB 治療慢性骨髓性白血病期間懷孕，考量藥品致畸胎危險性而服用 RU-486 進行流產。國內其他醫院受試者 010-003 也發生同樣事件。女性受試者，尤其是生育期婦女服用 IMATINIB 期間避孕觀念，需加強宣導。

1.3.2 MK-0518(raltegravir) 可能引起 Psychiatric effects: Depression, including suicidal ideation and behaviors。目前文獻有 4 位男性個案報導，有 depression, psychosis, and/or bipolar disorder 病史，在 HIV 藥物改服用 raltegravir 後，分別於一星期、2 個月、3 個月後憂鬱症狀明顯惡化，經調整劑量及改變精神科藥物後改善。本院個案編號 023-0856-06447 於 2010/3 第二次出現 suicide attempt，而於追蹤報告(1)記載，受試者最近一次回診表示沒有再出現自殺想法。但仍需留意受試者，及其他受試者服藥後反應。

(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。

【決議】同意核備。

(3) 本院安全性報告 2010.04.07~2010.05.19 共計 50 件。

【決議】同意核備。

8. 簡易審查報備案 2010.04.07~2010.05.19 共計收到申請審查通過 39 案。

【決議】同意核備。

9. 期中報告 2010.04.07~2010.05.19 共計 28 件：

【決議】同意核備。

10. 結案報告/終止撤回申請 2010.04.07~2010.05.19 審查通過共 33 件。

【決議】同意核備。

五、 提案討論:(略)

六、 散會:同日 15:52。