人體試驗委員會第 102 次大會會議紀錄：

時間:民國 99 年 6 月 29 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：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　白明奇 醫師　蘇五洲 醫師
林毅志 醫師　鄭鴻琳 醫師　邱元佑 醫師
何中良 醫師　許夙君 主任　鄭淑惠 社工師
吳正儀 副主任　王成彬 律師　何錚錚 女士
吳孟興 醫師(請假)　楊延光 醫師(請假)　林志勝 醫師(請假)
許美英 藥師(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(請假)、張瑩如副主任(請假)、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
列席計畫主持人：林宙晴 醫師

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 11 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 5 位。
- 白委員明奇聲明與大會編號 102-1 案計畫主持人同科部，故未參與投票。
- 何委員中良聲明為大會編號 102-11 案之計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 101 次會議決議內容及執行情形。

【決議】確認無誤。

三、 審核人體研究計畫案件：

(102-1) 【決議】修正後同意。
(102-2) 【決議】同意。
(102-3) 【決議】不同意。
(102-4) 【決議】修正後同意。
(102-5) 【決議】同意。
(102-6) 【決議】同意。
(102-7) 【決議】不同意。

(102-8) 【決議】修正後同意。
(102-9) 【決議】同意。
(102-10)【決議】同意。
(102-11)【決議】同意。
(102-12)【決議】同意。

四、 報告事項：

1. 有關本會 99 年 5 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(如附件二)
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)(ER-99-113) 【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 1 案：
(1)(本會專案申請編號：OLU-99-006)【決議】同意核備。
4. 實地訪查案件(2010.05.20~2010.06.22 止共計 6 案)：

案　別	決　　議
ER-96-021	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-97-152	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-97-239	同意核備。
ER-97-116	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-97-182	同意核備。
ER-97-047	通知計畫主持人依稽核建議改善。

5. 試驗偏離事件(2010.05.20~2010.06.22 止審查通過共計 49 案):

案　別	備　　註	決　議
HR-97-087	偏離事件共計 2 件	同意核備
HR-95-122	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-94-075	偏離事件共計 42 件	同意核備
HR-98-040	偏離事件共計 4 件	同意核備

6.臨床試驗案變更案(2010.05.20~2010.06.22 止審查通過共計 38 案):

案　別	備　　註	決　　議
ER-98-109	使用民國 98 年之去連結菌體進行資料分析：免除受試者同意	同意核備
ER-97-004	1. 計畫書：在膀胱移形上皮癌表現攝護腺特異抗原及表皮細胞膜蛋白質 1,2,3 及 AMPD3, KLHDC5 的臨床意義 2010.6.1 第 2 版 2. 展延試驗期限至民國 102 年 6 月	同意核備
ER-95-18	行政變更：修改收案標準 計畫書：2010.06.15 計畫書 第 7 版	同意核備
ER-97-212	計畫書：試驗計劃書/2010.04.30/第 2 版	同意核備

案　別	備　　註	決　　議
ER-97-092	行政變更：展延試驗期限 1. 計畫書：TIAM2 異位表現在肝癌的角色 99.5.26 第二版 2. 展延試驗期限至民國 101 年 7 月	同意核備
95 年 一般案件	行政變更：展延試驗期限 展延試驗期限至民國 101 年 7 月 31 日	同意核備
ER-98-109	行政變更：展延試驗期限 展延試驗期限至民國 99 年 8 月 31 日	同意核備
HR-97-092	1. 計畫書：Amendment 2, Release date: 16-Feb-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書（第一期適用）：TW NCKUH ICF, Chinese Version 6, 22Mar10, Phase 1 3. 藥品臨床試驗說明及同意書（第二期適用）：TW NCKUH ICF, Chinese Version 6, 22Mar10, Phase 2	同意核備
HR-98-085	1. 計畫書：Final Amendment 9, Date: 26 February 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 07-May-2010	同意核備
HR-98-086	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version Number: 10.0, Effective Date: 2009 Jul 01	同意核備
HR-95-95	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Autoimmune Disease Eighth Version, November 2009, Addendum No. 1 (January 2010)	同意核備
HR-95-56	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version Number: 16.0, Effective Date: 22 MAR 2010	同意核備
HR-98-065	行政變更: 新增轉介信函範本	同意核備
HR-96-22	計畫書：Local Amendment 1 Taiwan, 29 January 2010	同意核備
HR-98-056	受試者安全性補充資訊同意書：EMR 63325-012 INSPIRE_ Taiwan_ SuWC_Chinese Supplementary ICF_version 1.0_14May2010	同意核備
HR-97-100	1. 計畫書：第二版/2010.05.08 2. 基因相關研究同意書：第三版/2010.05.08	同意核備
HR-98-099	行政變更：主持人手冊變更及新增安全性資料， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書(主試驗)：TW NCKUH, Chinese version 6, 06-May-2010, Core 2. 主持人手冊：Edition 7 dated 11-Jan-2010	同意核備

案　別	備　　註	決　　議
HR-98-064	行政變更：主持人手冊變更， 1. 主持人手冊：GSK1363089 Investigator’s Brochure Version number: 07 Date: 21Apr2010 2. 試驗說明信函：Memorandum to Investigators of MET111645 (Date: April 22, 2010)	同意核備
HR-99-005	行政變更：新增共同主持人， 新增共同主持人：顏家瑞 醫師、蘇文彬 醫師、林鵬展 醫師、葉裕民 醫師	同意核備
HR-97-116	行政變更：新增安全性資料， 1.計畫書：Amendment 2 / 01 Feb, 2010 2. 藥品臨床試驗受試者同意書：Version: NCKUH-07 / Date: 25FEB2010 3. 個案報告表：Version: 04 / Date: 12MAY2010 4. 中文摘要：Version: 04 / Date: 25FEB2010	同意核備
HR-98-069	行政變更：刪除治療， 1.計畫書：第三版 2010/05/26 2. 藥品臨床試驗說明及同意書(外陰部癌前病變版本):第三版-1 2010/05/26 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(皮膚尖形濕疣版本)：第三版-2 2010/05/26 4. 個案報告表：第一版 2010/04/06	同意核備
HR-95-136	行政變更：主持人手冊變更，主持人手 冊：Investigator’s Brochure Version 13, 01 Feb 2010	同意核備
HR-97-079	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH-Site Specific ICD version date: March 11, 2010 2. 檢體儲存取樣附加研究受試者同意書：NCKUH-Site Specific ICDb(Sample Storage) version date: November 18, 2008 3. 主持人手冊：GLP-FC(LY2189265): IB Approved by Lilly: 15 December 2009 4. 個案報告表：August 25, 2009 5. 宣導海報：100222 GBCF TAI Poster v3 6. 宣導手冊：091202 GBCF TAI Brochure v2 7. 國際食譜：091207 GBCF TAI Recipe Cards v3	同意核備
HR-97-073	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Global IB for S-1, Version 1.0, Final Release Date: 22 Apr 2010	同意核備
HR-97-096	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version 4.0, Date: January 08, 2010	同意核備
HR-96-03	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version 4.0, date: 08 January 2010	同意核備
HR-98-103	行政變更：新增試驗共同主持人，新增試驗共同主持人：盧豐華 醫師、吳晉祥 醫師	同意核備

案　別	備　　註	決　　議
HR-97-095	行政變更：同意書試驗主持人名稱誤植，藥品臨床試驗說明及同意書：TCH ICF-Version V02.TWN02R6407v03: 27 May 2010	同意核備
HR-97-070	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version 4.0, Date: January 08, 2010	同意核備
HR-98-013	1. 計畫書：Protocol Amendment 2 / 18 Nov 2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：JIRB ICF Version 3.0, 20 Mar 2010, NCKUH ICF Version 3.0, 20 May 2010 3. 個案報告表：Protocol Amendment 2 / CRF Issue Date: 26 Jan 2010 4. Aspire 246, 247, 248 Memo: Memo # 8 (08Feb2010)、Aspire 246, 247,248 Memo: Memo # 9 (23Feb2010) 5. Proposed Shelf-life 36 months 6. 新增試驗共同主持人：謝佩君 醫師	同意核備
HR-98-065	行政變更：新增病患卡，新增病患卡：APAC Patient Card Version 1.0 (26 Feb 2009) FINAL	同意核備
HR-97-014	1. 計畫書：Amendment 2, Date: 06May2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書附錄：NCKUH Addendum Revised Version: 20-May-2010	同意核備
HR-95-122	1. 計畫書：WA20497/D 15-Dec-2009 2. 中文摘要：WA20497 protocol synopsis Taiwan Chinese version d dated 15 Dec 09 3. 英文摘要：WA20497/D 15-Dec-2009 4. 受試者同意書附錄：WA20497 ICF 1 NCKUH Chinese version 1.0 dated 18 Jan 2010 5. 主持人手冊：Investigator’s Brochure Ocrelizumab Autoimmune Disease Eighth version, November 2009 6. 新增試驗共同主持人：翁嘉澤 醫師	同意核備
92-19	1. 計畫書：99/5/20 2. 臨床試驗說明及同意書：版本 2，2010 年 6 月 1 日 3. 展延試驗期限至 100 年 7 月 31 日	同意核備
HR-94-17	1. 個案報告表：v1.0068 04Mar2010 2. 招募海報：Taiwan Poster V2.0_Date: 14Jan2010	同意核備
HR-98-022	1. 計畫書：Protocol 1200.26 – Amendment 3, 14-Apr-2010 2. 中文摘要：Chinese Synopsis Version No.: 3.0, Date: 7-May-2010 Summarized from the Protocol Version No.: 3, Date: 14-Apr-2010 3. 英文摘要：English Synopsis Version No.: 3.0, Date: 7-May-2010 Summarized from the Protocol Version No.: 3, Date: 14-Apr-2010 4. 受試者須知與臨床試驗參與同意書-第二部份：BI Trial No.: 1200.26 Patient Information and Consent Form#2 NCKUH 3.1, Date: 12-May-2010 Translated from English Version No.: 3.1, Date: 05-Jun-2009	同意核備

案　別	備　　註	決　　議
HR-98-102	行政變更：劑量不變，但修改劑型， 1. 計畫書：防己黃芪(耆)湯計畫書 99.06.17 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：99 年 6 月 17 日第三版	同意核備
HR-98-017	行政變更：新增安全性資料， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese V03TWN01.715v01, 31 May 2010 2. 新增受試者資訊：Traditional Chinese V01TWN01JIRBv01, 12 Apr 2010	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：5 月 20 日至 6 月 22 日此段時間，實際審查本院 SAE 有 51 件；國內其他醫院 SAE 有 94 件，合計 145 件。有關列入此次會議的 35 件本院 SAE，確認相關是 1 件；極可能相關是 1 件；可能相關有 10 件；不相關有 23 件(約佔 66%)。
   (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 2010.05.20~2010.06.22 共計 35 件:
   【決議】同意核備。
8. 簡易審查報備案 2010.05.20~2010.06.22 共計收到申請審查通過 23 案：
   【決議】同意核備。
9. 期中報告 2010.05.20~2010.06.22 共計 22 件:
   【決議】同意核備。
10. 結案報告/終止撤回申請 2010.05.20~2010.06.22 審查通過共 26 件:
   【決議】同意核備。

五、 提案討論:（略）

六、 臨時動議：(略)

七、 散會：

同日 15:05