

# 人體試驗委員會第 103 次大會會議紀錄：

時間：民國 99 年 7 月 27 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫學院 4 樓簡易餐廳第 2 研討室

主任委員：蘇副院長益仁(請假)

記錄：何宜瑩

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

應出席者：

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

列席計畫主持人：李政翰 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 3 位。
- 白委員明奇聲明與大會編號 103-7 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 白委員明奇聲明與大會編號 103-14 案計畫主持人同科部，故未參與表決。
- 何委員中良聲明為大會編號 103-8 案之計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

## 二、 確認第 102 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：

- (103-1) 【決議】同意。
- (103-2) 【決議】同意
- (103-3) 【決議】主計畫部份一同意；藥物遺傳學部份一同意。
- (103-5) 【決議】同意。
- (103-6) 【決議】同意。
- (103-7) 【決議】同意。
- (103-8) 【決議】同意。

- (103-9) 【決議】不同意。
- (103-10) 【決議】不同意。
- (103-11) 【決議】同意。
- (103-12) 【決議】同意。
- (103-13) 【決議】修正後同意。
- (103-14) 【決議】同意。
- (103-15) 【決議】修正後同意。
- (103-16) 【決議】修正後同意。
- (103-17) 【決議】同意。

#### 四、結案報告提會討論 1 件

1. 有關【本會案號：ER-97-238】，於檢送結案報告時，經委員審查後，發現主持人未使用本會核發的受試者同意書內容，提會討論。

【決議】擬調整現行作業方式，將於本會核准之同意書下方每頁空白處蓋上核准字樣及審核通過日期，以供主持人複印使用。

#### 五、報告事項：

1. 有關本會 99 年 6 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)(BR-99-043) 【決議】同意核備。
  - (2)(ER-99-126) 【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) (本會專案申請編號：OLU-99-007) 【決議】同意核備。
  - (2) (本會專案申請編號：OLU-99-008) 【決議】同意核備。
  - (3) (本會專案申請編號：OLU-99-009) 【決議】同意核備。
4. 實地訪查案件(2010.06.23~2010.07.19 止，共計 8 案)：

案 別	決議
ER-97-092	同意核備
ER-97-005	同意核備
ER-97-043	同意核備
ER-97-054	同意核備
ER-98-048	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-98-039	同意核備
ER-96-030	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-96-033	通知計畫主持人依稽核建議改善。

5. 試驗偏離事件(2010.06.23~2010.07.19 止審查通過共計 2 案)：

案別	備註	決議
HR-96-037	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-96-022	偏離事件共計 33 件	同意核備

6. 臨床試驗案變更案(2010.06.23~2010.07.19 止審查通過共計 32 案)：

案別	備註	決議
ER-95-155	行政變更：延長執行期限至 99 年 12 月 31 日	同意核備
ER-99-062	計畫書：99.06.16 製訂第二版	同意核備
ER-98-094	行政變更：新增安全性資料 受試者同意書：TW NCKUH Chinese Version 5.0, Date: 28Jun2010	同意核備
ER-99-040	1. 計畫書：Edition.2 2010/6/21 2. 受試者同意書(成人)：Edition.2 2010/6/21 3. 剩餘檢體使用同意書：Edition.3 2010/6/21	同意核備
ER-99-098	行政變更：納入條件改變，但無增加受試者之風險 1. 計畫書：990629 二版 2. 受試者同意書(育有 6 歲以下(含 6 歲)兒童之夫婦及主要照顧者)：2010/6/29	同意核備
ER-99-113	行政變更：修正個案報告表 個案報告表：FINAL 26-APR-2010 Version 1.0	同意核備
ER-98-246	行政變更：增加納入 B 或 C 型肝炎病史的病友 1. 計畫書：C 型肝炎與脂蛋白研究_計畫書 第 2.0 版 2010/07/01 2. 受試者同意書：C 型肝炎與脂蛋白研究_受試者同意書 第 3.0 版 2010/07/01	同意核備
ER-98-081	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 7 月 31 日 1. 計畫書：中文計畫書_ 21Jun2010 2. 受試者同意書：21. Jun. 2010	同意核備
ER-98-215	行政變更：展延試驗期限至民國 105 年 12 月 31 日 1. 計畫書：2010-07-01 2. 受試者同意書：990701 3. 剩餘檢體使用同意書：990701	同意核備
ER-98-222	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 12 月 31 日 計畫書：20100630_國健局_成大婦產科吳孟興_99-婦-1_計畫書	同意核備

案別	備註	決議
HR-97-088	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Revised Protocol Number: 02/ Amendment No.02, Date: 06-Apr-2010</li> <li>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Main ICF V4-Chinese-036-7-dated 31-MAY-2010</li> <li>3. 剩餘檢體使用同意書：Tissue ICF version 3-Chinese-dated 31-MAY-2010</li> </ol>	同意核備
HR-98-106	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Site-Specific ICD version date: 14 Apr 2010</li> <li>2. 主持人手冊：15 December 2009</li> <li>3. 藥品衛教單：14 April 2010</li> </ol>	同意核備
HR-98-094	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Version 5.0: Amendment 4: Final 23 April 2010</li> <li>2. 中文摘要：Chinese Version No. 4, Dated on 28/Apr/2010</li> <li>3. 英文摘要：English Version No. 4, Dated on 28/Apr/2010</li> <li>4. 藥品臨床試驗說明及同意書：National Cheng Kung University Hospital_v 4.0 (date02Jun2010)</li> </ol>	同意核備
HR-98-060	藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH-Site Specific ICD version date: Feb 25, 2010	同意核備
HR-98-014	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Protocol Amendment 2/ 18 Nov 2009</li> <li>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</li> <li>3. 個案報告表：Protocol Amendment 2 / CRF Issue Date: 04 Feb 2010</li> <li>4. Aspire 246, 247, 248 Memo: Memo # 8 (08Feb2010)、Aspire 246, 247, 248 Memo: Memo # 9 (23Feb2010)</li> <li>5. Proposed Shelf-life 36 months</li> <li>6. 新增試驗共同主持人：謝佩君 醫師</li> </ol>	同意核備
HR-98-005	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：GM2008/00147/04 version 3, 28-Apr-2010	同意核備
HR-96-62	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：【Edition 4】6/16/2010</li> <li>2. 臨床試驗說明及同意書：chamber【Edition 5】6/27/2010</li> <li>3. 剩餘檢體使用同意書：chamber【Edition 4】6/16/2010</li> <li>4. 徵求受試者廣告：【Edition 4】6/27/2010</li> </ol>	同意核備
HR-98-103	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：99年06月11日第三版</li> <li>2. 招募海報：99年06月24日第二版</li> </ol>	同意核備
HR-94-75	行政變更：展延試驗期限至2010年12月31日	同意核備

案別	備註	決議
HR-98-071	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：Taiwan ICF Traditional Chinese V2.3TWN02.759v01, 07 Jan 2010 2. 懷孕配偶知情同意書：Taiwan NCKUH Pregnant Partner ICF Traditional Chinese version 1.1, dated 30 July 2009 3. 新增試驗共同主持人：翁孟玉 醫師	同意核備
HR-97-019	行政變更：新增安全性資料， 1. 病患資訊和受試者同意書補錄：Taiwan NCKUH (669) Chinese ICF (addendum) 18 May 2010 (based on Taiwan Master ICF 13 May 2010) 2. 主持人手冊：Investigator' s Brochure/ Final version dated: 29 Mar 2010	同意核備
HR-97-086	行政變更：補充安全性資料 1. 藥品臨床試驗說明及同意書： 1199.14_Taiwan_SuWC_Chinese ICF_Version 7.0_08Jun2010 2. 主持人手冊：Version 10/ 17 March 2010	同意核備
HR-99-002	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： NCKUH Amended Version: 15-Jun-2010 2. 新增試驗共同主持人：翁孟玉 醫師	同意核備
HR-96-42	行政變更：新增試驗共同主持人及展延試驗期限， 1. 計畫書：99.05.10 2. 臨床試驗說明及同意書：99.05.10 3. 基因相關研究同意書：99.05.10 4. 剩餘檢體使用同意書：99.05.10 5. 新增試驗共同主持人：許耿福 醫師、鄭雅敏 醫師、黃于芳 醫師 6. 展延試驗期限至 102 年 12 月 31 日	同意核備
HR-99-014	1. 計畫書：M10-963 Protocol Amendment 2 (Global)/ 26 March 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan JIRB Version 2.0 (14Apr2010) based on ROW Version (01Apr2010) 3. 藥品臨床試驗心電圖附屬試驗受試者同意書：Taiwan JIRB Version 1 (15Apr2010) based on ROW Version 1 (11Aug2009) 4. 主持人手冊：Investigator' s Brochure Version 6, 22 Feb2010 5. 個案報告表：04Nov2009	同意核備
HR-98-049	行政變更：撤除生物標記試驗，藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 4, 28Jun2010	同意核備

案別	備註	決議
HR-98-056	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Version Number: 4.1, Release Date: 28 May 2010	同意核備
HR-96-37	行政變更：修正個案報告表及展延試驗期限， 1. 個案報告表：Version 7 / 11-May-2010 2. 展延試驗期限至 2011 年 6 月 30 日	同意核備
HR-97-057	行政變更：展延試驗期限， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：版本：07/07/2010 2. 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日	同意核備
HR-97-041	行政變更：主持人手冊變更，主持人手冊：Edition 7, 06-May-2010	同意核備
HR-97-091	行政變更：更改主持人手冊， 1. 計畫書：Protocol Amendment 03-28Sep2009 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Protocol E2007-G000-307 ADULT ASIA MASTER INFORMATION AND CONSENT FORM version 8.0 (22 April 2010) TW TC V8.0 (07Jun10) 4702 3. 主持人手冊：E2007 (perampanel) Investigator's Brochure Edition 10 Dated 10 November 2009 4. 個案報告表：新增 Version 1 (Page 48-76) 5. 增加 Subject IP Instruction Traditional Chinese Version 1.0 25/Feb/10 6. 增加 E2007-G000-307 Seizure diary version 3 dated 31Dec2009 Chinese	同意核備
HR-97-058	行政變更：展延試驗期限、新增試驗共同主持人、修正抽血時間及納入條件， 1. 計畫書：TTYPH0703 Protocol v.7: 06/30/2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：PH0703 version 1.1: 06/30/2010 3. 基因檢測受試者同意書：PH0703 version 1.1: 06/30/2010 4. 個案報告表：PH0703 version1.1: 06/30/2010 5. 新增試驗共同主持人：蔡長松 醫師 6. 展延試驗期限至 2012 年 5 月 31 日	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：在 2010.06.23 至 2010.07.19 這期間，本院 SAE 實際受理案數 22 件及國內其他家醫院 57 件，共計 79 件。列入此次議程本院 SAE 30 件，計 27 位個案發生，分別在 15 個計劃中；分析與臨床試驗用藥之因果關係評估：「確認相關」、「極可能相關」是 0 件；「可能相關」6 件(佔 20%)；「存疑」4 件(佔 13.3%)；「不相關」20 件(66.7%)。

(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(如附件二)

(3) 本院安全性報告(2010.06.23~2010.07.19 共計 35 件)

【決議】同意核備

8. 簡易審查報備案(2010.06.23~2010.07.19 共計收到申請審查通過 18 案):  
【決議】同意核備
9. 期中報告(2010.06.23~2010.07.19 共計 16 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

六、 提案討論 (略)

七、 散會：

同日 15:00