

人體試驗委員會第 104 次大會會議紀錄：

時間：民國 99 年 8 月 24 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫院住院大樓 5 樓大會議室

主任委員：蘇副院長益仁(請假)

記錄：何宜螢

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

應出席者： 吳孟興 醫師	李碧芳 醫師	白明奇 醫師(請假)
鄭鴻琳 醫師	顏家瑞 醫師(請假)	邱元佑 醫師
何中良 醫師(請假)	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 醫師(請假)
許夙君 主任	張瑩如 副主任	吳正儀 副主任
鄭淑惠 社工師	許美英 藥師	何錚錚 女士
侯英泠 教授(請假)	蔡維音 教授	張玉英 女士
楊延光 醫師(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 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 13 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 9 位。
- 張副主任委員定宗聲明與大會編號 104-2 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 103 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

【決議】確認無誤。

三、 舉行 8 月份新聘委員職前教育訓練課程:(略)。

四、 審核人體研究計畫案件：

- (104-1) 【決議】同意。
- (104-2) 【決議】同意。
- (104-3) 【決議】同意。
- (104-5) 【決議】同意。
- (104-6) 【決議】同意。
- (104-7) 【決議】修正後同意。
- (104-8) 【決議】同意。
- (104-9) 【決議】同意。
- (104-10) 【決議】同意。
- (104-11) 【決議】同意。
- (104-12) 【決議】修正後同意。

- (104-13) 【決議】修正後同意。
 (104-14) 【決議】同意。
 (104-15) 【決議】同意。

五、報告事項：

1. 有關本會 99 年 7 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(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-99-174) 同意核備。
 - (2) (BR-99-061) 同意核備。
 - (3) (BR-99-067) 同意核備。
3. 本會書面審查通過，經另簽准提會核備追認有時效限之國科會計畫案：
 - (1) (BR-99-045) 同意核備。
4. 實地訪查案件(2010.07.19~2010.08.13 止共計 11 案)：

案 別	決 議
HR-97-021	逕予結案
HR-97-055	逕予結案
ER-97-005	同意核備
HR-97-053	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-97-033	同意核備
ER-97-049	同意核備
ER-95-194	同意核備
ER-98-182	同意核備
ER-98-065	同意核備
ER-98-060	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-98-058	同意核備

5. 臨床試驗案變更案(2010.07.19~2010.08.18 止共計 36 案)：

案 別	備 註	決 議
ER-98-026	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 3 月 受試者同意書：99.6.29 三版 07.02 審查通過	同意核備
ER-99-082	1. 計畫書：第三版 2010/07/06 2. 新增受試者同意書(機構家長受測同意書)：第二版 2010/7/26 3. 新增問卷：中文版 MPOC-20 4. 新增共同主持人：馮瑞鶯 老師 07.31 審查通過	同意核備

案 別	備註	決議
ER-98-162	1. 展延試驗期限至民國 99 年 12 月 31 日 2. 計畫書：Version: 2 Date:2010/05/04 3. 受試者同意書：Version: 3 Date:2010/04/30 07.20 審查通過	同意核備
ER-96-84	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 12 月 受試者同意書：99.06.18 二版 07.21 審查通過	同意核備
ER-98-087	行政變更：展延試驗期限至民國 99 年 8 月 受試者同意書：2010/7/20-2 版 07.26 審查通過	同意核備
ER-97-022	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 2 月 受試者同意書：2010.7.15 第三版 07.26 審查通過	同意核備
ER-98-157	受試者同意書：研究參與同意書(護理人員) V3.0 2010/7/27 08.04 審查通過	同意核備
ER-97-176	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 12 月 31 日 受試者同意書：NIS-RTW-SYM-2008/1 版本日期： Jun-29-2010 08.06 審查通過	同意核備
ER-97-116	行政變更：展延試驗期限至民國 99 年 12 月 31 日 1. 計畫書：Protocol HRQL of Stage III CRC Version: 2.0 Date: 19 Mar, 2010 2. 受試者同意書：Version: 3.0 Date: 19 Mar, 2010 08.12 審查通過	同意核備
HR-99-026	行政變更：依衛生署版本修正同意書， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 3, 30Jun10 2. 生物標記藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 3, 30Jun10, Biomarker ICF 07.22 審查通過	同意核備
HR-96-45	行政變更：增加分析內容， 1. 計畫書：Protocol No. :004-07 Version date: 25-May-2010 2. Protocol Clarification Letter - MK-0646, Protocol 004-07, 08-Jun-2010 07.22 審查通過	同意核備
HR-98-027	行政變更 1. 展延執行期限，展延試驗期限至 2011 年 06 月 30 日 2. 臨床試驗說明及同意書：第三版 07.26 審查通過	同意核備

案 別	備註	決議
HR-98-075	<p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：LY2603618 I2I-MC-JMMD NCKUH-Site Specific ICD version date: 06 Jul 2010</p> <p>2. 基因相關研究受試者同意書：LY2603618 I2I-MC-JMMD NCKUH-Site Specific PGx ICD version date: 06 Jul 2010</p> <p>08.10 審查通過</p>	同意核備
HR-97-060	<p>行政變更 更新主持人手冊 Edition no:3 Issue/report date:20 March 2009; Document No. :EDMS-USRA-11078701:2.0</p> <p>07.30 審查通過</p>	同意核備
HR-99-023	<p>1. 藥品臨床試驗書說明及同意書：TW, NCKUH, Chinese Version 3, 01-Jun-2010, Core</p> <p>2. 基因相關研究受試者同意書： TW, NCKUH, Chinese Version 1, 01-Jun-2010, PG</p> <p>3. 剩餘檢體使用同意書(生物標記): TW, NCKUH, Chinese Version 3, 01-Jun-2010, sample consent form</p> <p>08.02 審查通過</p>	同意核備
HR-98-015	<p>行政變更 1. 主持人手冊附錄：Edition Number 9; Addendum No.1, Date: 04 July 2010</p> <p>07.30 審查通過</p>	同意核備
HR-97-084	<p>受試者同意書：0431-10201/NCKUHV120090625 , 英文版：23-Mar-2010</p> <p>07.30 審查通過</p>	同意核備
HR-96-048	<p>1. 計畫書:99年7月12第三版 2. 使用民國91年以前剩餘檢體:免除受試者同意</p> <p>07.30 審查通過</p>	同意核備
HR-98-051	<p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-037 Main ICF V5.1-NCKUH-Chinese-V1-dated 25-Jun-10</p> <p>2. 行政函 Administrative Letter: 5-May-10</p> <p>07.30 審查通過</p>	同意核備
HR-98-040	<p>行政變更:更新主持人手冊 ver.5 date:31 May 2010</p> <p>08.12 審查通過</p>	同意核備
HR-96-021	<p>行政變更： 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Traditional Chinese Translation Based on International ICF Template Version Date:11-Jan-2010. Local Version: 5 , Version Date:05-Feb-2010; NCKUH Version: 9 , Version Date: 26-Jul-2010</p> <p>2. 變更計畫主持人為李南瑤醫師</p>	同意核備

案 別	備註	決議
	3. 變更 HIV-1 RNA Viral Load Assay 機型:Roche Cobas HIV-1 Amplicor Monitor assay version 1.5 08.02 審查通過	
HR-97-066	行政變更： 主持人手冊 Pemetrexed (LY231514) IB Approved 24 June 2010 08.02 審查通過	同意核備
HR-95-142	藥品臨床試驗說明及同意書： Chinses Final Version 4.0 Date 24-Jun-2010 07.31 審查通過	同意核備
HR-99-036	行政變更： 1. 計畫書：第二版 99年7月15日 2. 臨床試驗說明及同意書： 第三版 2010年7月15日 3. 基因相關研究受試者同意書： 第三版 2010年7月15日 4. 剩餘檢體使用同意書：第二版 990715 5. 變更計畫主持人:簡順添醫師 08.04 審查通過	同意核備
HR-98-054	1. 修改試驗名稱並將試驗執行期間自 2009 年 10 月延長至 2011 年 12 月 2. 計畫書：Version 3, 28 May 2010 3. 臨床試驗說明及同意書： (1) Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese 21-Jul-2010 - Version 2.1- Main study Based on Core Global ICF- 08-Jun-2010 - Version 1.0 Protocol 212HC201, Protocol Date: 28 May 2010 (2) Taiwan ICF-Dr. Yen-Chinese 15-Jun-2010 - Version 2.0- Biomarker Based on Core Global ICF- 08-Jun-2010, Protocol 212HC201, Protocol Date: 28 May 2010 4. 主持人手冊：Version 6.0 _dated on 08 Jun 2010 5. Sorafenib 病患日誌：Version 2.0, 30-May-10 6. 藥品衛教單張：dated on 18-Jun-10 08.03 審查通過	同意核備
HR-95-95	1. 計畫書：WA20494/D, 26-Apr-2010 2. 受試者同意書補充說明四：NCKUH, WA20494 ICF Addendum 4- Taiwan Chinese Version 1.0 dated 20-Apr-2010 08.04 審查通過	同意核備
HR-97-083	1. 試驗執行期間自 2008 年 12 月延長至 2012 年 5 月 31	同意核備

案 別	備註	決議
	日 2. 安全性比照資料：November 4, 2009 08.06 審查通過	
HR-97-111	行政變更： 1. 計畫書：Date:Jul 1, 2010 Version 3.1 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：第三版 日期： 2010-03-01 3. 生物標記研究受試者同意書：第三版 日期： 2010-03-01 4. 剩餘檢體使用同意書：第三版 日期：2010-03-01 08.06 審查通過	同意核備
HR-98-086	1. 計畫書：BAY 43-9006/12414/Protocol version 8.01/11 Mar 2008 Amendment/ Amend. NO.4/Amendment version no.7.0/Amendment date 02 Oct 2009 2. 中文摘要：Version 3.0-16Mar 2010 3. 英文摘要：4/26 February 2010 4. 藥品臨床試驗說明及同意：Bayer 43-9006(sorafenib)/12414, Core Study PI/IC, V3.0, Core Taiwan Trad Chinese V4.0, 16 Mar. 2010 NCKUH V3.0, Date: 01 Jun 2010. 08.12 審查通過	同意核備
HR-99-002	1. 計畫書：A3921069, Protocol Amendment 3, 05 May 2010/ Protocol Administrative Letter 02-Jun-2010 & 15-Jun-2010 2. 主持人手冊：July 2010 08.09 審查通過	同意核備
HR-99-026	1. 計畫書：Protocol Amendment 2, date: 01-Jun-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 4, 27 Jul 10 08.12 審查通過	同意核備
HR-98-029	藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-033 Main ICF v6.1-NCKUH-Chinese-1-dated 19-Jul-10 08.11 審查通過	同意核備
HR-98-065	行政變更： 1. 變更受試者同意書:Ver. 1.5 FINAL dated 03-Aug-2010 2. 新增試驗共同主持人鄭雅敏醫師、許耿福醫師 08.12 審查通過	同意核備
HR-98-056	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：EMR 63325-012 INSPIRE_Taiwan_SuWC_Chinese Main ICF_version 1.4_16Dec2009 2. 基因相關研究受試者同意書：EMR 63325-012	同意核備

案 別	備註	決議
	INSPIRE_Taiwan_SuWC_Chinese Pharmacogenetic ICF_version 1.4_16Dec2009 08.12 審查通過	
HR-97-030	新增主持人手冊補錄: General Addendum 29-Jun-2010, Addendum 01 to BMS-562247 Investigator Brochure Version 07 (dated 14-Dec-2009) 08.18 審查通過	同意核備
HR-97-045	行政變更: 1. 計畫書 version08122010 2. 受試者同意書 version08122010 3. 變更計畫主持人為葉宗烈醫師(原為陸汝斌醫師), 共同主持人為陸汝斌醫師(原為楊延光醫師) 08.18 審查通過	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：在 2010.07.19 至 2010.08.16 這期間，本院 SAE 實際受理案數 44 件計 31 位個案發生，分別在 14 個計劃中及國內其他家醫院 91 件，共計 235 件。列入此次議程本院 SAE 35 件，計 27 位個案發生，分別在 13 個計劃中；分析與臨床試驗用藥之因果關係評估：「極可能相關」9 件 (HR-98-100【1 件】、ER-98-148【8 件】)；「可能相關」6 件(佔 17.14%)；「存疑」4 件(佔 11.4%)；「不相關」16 件(45.7%)。

(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(2010.07.19~2010.08.16 止共計 35 件)：

【決議】同意核備

7. 簡易審查報備案(2010.07.19~2010.08.06 止共計收到申請審查通過 28 案)：

【決議】同意核備

8. 期中報告(2010.07.19~2010.08.16 止共計 20 案)：

【決議】同意核備

9. 結案報告/終止撤回申請 (2010.07.19~2010.08.16 止共計 37 案)：

【決議】同意核備

六、 審查案例討論 (略)

七、 提案討論 (略)

八、 散會：

同日 16:00