

人體試驗委員會第 105 次會議紀錄：

時間：民國 99 年 9 月 21 日(二)中午 12 時 00 分

地點：成大醫學院 4 樓簡易餐廳第一研討室

主任委員：蘇副院長益仁(請假)

記錄者：郭筱薇

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
鄭鴻琳 醫師	顏家瑞 醫師	邱元佑 醫師
何中良 醫師	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 醫師(請假)
許夙君 主任	張瑩如 主任	吳正儀 副主任
鄭淑惠 社工師(請假)	許美英 藥師	何錚錚 女士
侯英泠 教授	蔡維音 教授(請假)	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(請假)

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 14 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 8 位。
- 張副主任委員定宗聲明與大會編號 105-5 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 105-5 及 105-11 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 105-2 及 105-3 案計畫主持人同科部，故未參與表決。
- 白委員明奇聲明與大會編號 105-8 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

二、 確認第 104 次會議決議內容及執行情形。

【決議】確認無誤。

三、 舉行 9 月份新聘委員職前教育訓練：(略)

四、 審核人體研究計畫案件：

- (105-1) 【決議】同意。
- (105-2) 【決議】修正後同意。
- (105-3) 【決議】修正後同意。
- (105-4) 【決議】同意。
- (105-5) 【決議】同意。

- (105-6) 【決議】同意。
- (105-7) 【決議】不同意。
- (105-8) 【決議】同意。
- (105-9) 【決議】同意。
- (105-10) 【決議】同意。
- (105-11) 【決議】同意。

五、報告事項：

1. 有關本會 99 年 8 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【決議】同意核備。
2. 有關本會統計至 99 年 9 月止，應繳交報告而未繳之案件名單，提會核備。
【決議】同意核備。
3. 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(BR-99-065):
【決議】同意核備。
4. 法定適應症外個案申請進口使用申請案:
 - (1) (本會專案申請編號：OLU-99-011)。
 - (2) (本會專案申請編號：OLU-99-012)。【決議】同意核備。
5. 實地訪查案件(2010. 08. 07~2010. 09. 15 止共計 9 案)。
【決議】同意核備。
6. 臨床試驗案變更案(2010. 08. 06~2010. 09. 15 止共計 44 案):
【決議】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：此次議程共列出 35 件本院 SAE 報告，為 22 個個案，分別在 16 個計劃中；而 99.08.17 至 99.09.10 實際評估本院 45 件，及國內其他醫院 75 件；共計 120 件。在本院列出之 30 件 SAE 報告，與臨床試驗用藥之因果關係評估結果為：「確定相關」0 件；「極可能相關」5 件，比率為 14.28%；「可能相關」12 件，比率為 34.3%；「存疑」1 件，比率為 2.9%；其它為「不相關」16 件，45.7%。「極可能相關」5 件，為預期性。ER-98-148 3 件個案化療後發生 neutropenia 導致住院治療的事件。另外 2 件為 HR-98-100，同為個案編號為 5150，於首次注射 BI6727 300mg 及第二次注射 BI6727 250mg 後均於例行的檢查發現 thrombocytopenia(grade 4)。此個案其他 AE: anorexia, sepsis shock, 及 urothelial cancer 惡化，於追蹤報告(2)列為「非預期」但與試驗藥品「不相關」。
 - (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. 08. 07~2010. 09. 15 止共計 41 案)。
【決議】同意核備。

8. 簡易審查報備案(2010.08.07~2010.09.15 共計收到申請審查通過 17 案)。
【決議】同意核備。
9. 期中報告(2010.08.07~2010.09.15 止共計 42 案)。
【決議】同意核備。
10. 結案報告/終止撤回申請 (2010.08.07~2010.09.15 止共計 42 案)。
【決議】同意核備。

六、 提案討論：(略)

七、 散會