

人體試驗委員會第 107 次大會會議紀錄：

時間：民國 99 年 11 月 23 日(二)中午 12 時 00 分

地點：成大醫院門診大樓 4 樓大會議室

主任委員：蘇副院長益仁(請假)

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

記錄者：林婉婷

應出席者：

吳孟興 醫師(請假)	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(請假)	張瑩如 主任(請假)	吳正儀 副主任
鄭淑惠 社工師(請假)	許美英 藥師(請假)	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

列席計畫主持人：林鵬展 醫師

一、 人體試驗委員會 11 月份新聘委員職前教育訓練系列課程

二、 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 3 位/女性委員 5 位。
- 張委員定宗聲明與大會編號 107-4 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 李委員碧芳聲明與大會編號 107-5 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 白委員明奇聲明與大會編號 107-5 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 107-6 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 107-7 案計畫共同主持人，故迴避討論。

三、 確認第 106 次會議決議內容及執行情形。

【決議】確認無誤。

四、 審核人體研究計畫案件：

- (107-1) 【決議】修正後同意。
- (107-2) 【決議】同意。
- (107-3) 【決議】修正後同意。
- (107-4) 【決議】同意。
- (107-5) 【決議】修正後同意。

(107-6) 【決議】修正後同意。

(107-7) 【決議】因逾期提出申覆申請，此案應予以結案，請以新案再次送審。

五、報告事項：

1. 有關本會推動核心價值實施之相關計畫修正內容，提會報告。

【說明】本會所訂定核心價值為「服務、效率、團隊、卓越」，期望塑造優質行政文化。

【決議】照案通過，並將核心價值公告於本會網頁。

2. 有關本會 99 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。

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：

(1) (BR-99-082) 【決議】同意核備。

(2) (BR-99-097) 【決議】同意核備。

4. 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-99-015) 【決議】同意核備。

(2) (本會專案申請編號：OLU-99-016) 【決議】同意核備。

(3) (本會專案申請編號：OLU-99-017) 【決議】同意核備。

5. 實地訪查案件(2010.10.13~2010.11.17 止共計 9 案)：

【決議】同意核備。

6. 試驗偏離事件(2010.10.12~2010.11.17 止審查通過共計 11 件)：

【決議】同意核備。

7. 臨床試驗案變更案(2010.10.20~2010.11.17 止審查通過共計 48 案)：

【決議】同意核備。

8. 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 47 件本院 SAE 報告，為 35 個個案，分別在 20 個計劃中。而 99.10.19 至 99.11.17 實際評估本院 45 件，及國內其他醫院 113 件；共計 158 件。

本院列出之 47 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」2 件，比率為 4.3%；「極可能相關」5 件，比率為 10.6%；「可能相關」12 件，比率為 25.5%；「存疑」4 件，比率為 8.5%；其它為「不相關」24 件，51.0%。

特別提出討論之「非預期」「可能相關」案例: HR-98-040 個案編號 511 於首次注射 BI6727 第 8 天發生 neutropenic fever, 此受試者無其他併用藥品，在時序上與試驗藥品 BI6727 相以抗生素及 G-CSF 治療後恢復。在第一期臨床試驗有限的資料顯示：嗜中性球減少症為較常見危險性之副作用；而發熱性嗜中性球減少症較不常見。

ER-95-229 個案編號 20184 於首次注射 HPV 當天，於右側臉頰、右手、右腿出現紅疹等症狀。資料未說明疫苗注射於左右哪一側，不過應與注射部位反應，如疼痛、腫脹、紅斑、搔癢等不太一樣。據文獻顯示注射 2 價疫苗 Cervarix，約有 0.8% 的 new-onset autoimmune disease 發生比率。此受試者有溼疹及 Aspirin 過敏史。此 SAE 是否與自體免疫相關，仍須追蹤此病人後續症狀。

(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(2010.10.19~2010.11.17 共計 47 件):

【決議】同意核備。

9. 簡易審查報備案(2010.10.20~2010.11.17 共計收到申請審查通過 16 案):

【決議】同意核備。

10. 期中報告：

(1) 期中報告審查委員提會討論 1 件:

【決議】依審查委員建議進行實地訪查，並於 10 月 18 日完成；有關同意書缺失部份，將以書面通知要求改善。

(2) 2010.10.20~2010.11.17 審查通過共計 34 件:

【決議】同意核備。

11. 結案報告/終止撤回申請 (2010.10.20~2010.11.17 審查通過共 34 件):

【決議】同意核備。

六、 提案討論:略

七、 散會

同日 16:10