

# 人體試驗委員會第 108 次大會會議記錄：

時間：民國 99 年 12 月 21 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫學院 3 樓系所聯合研究中心大會議室

主席：楊副院長俊佑

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

記錄者：連宜珍

主任委員：楊副院長俊佑

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	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	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：蘇五洲 醫師、輝瑞大藥廠代表

## 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 16 位(含主席)：外聘委員 4 位/女性委員 9 位。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 108-3 案計畫主持人同科部，故迴避投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 108-4 案計畫計畫主持人同科部，故迴避投票。
- 何委員中良聲明與大會編號 108-16 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 何委員中良聲明與大會編號 108-17 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 108-27 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

## 二、 確認第 107 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：

- (108-1) 【決議】同意。
- (108-2) 【決議】同意。
- (108-3) 【決議】不同意。
- (108-4) 【決議】不同意。

- (108-5) 【決議】同意。
- (108-6) 【決議】同意。
- (108-7) 【決議】同意。
- (108-8) 【決議】修正後同意。
- (108-9) 【決議】同意。
- (108-10) 【決議】同意。
- (108-11) 【決議】同意。
- (108-12) 【決議】同意。
- (108-13) 【決議】同意。
- (108-14) 【決議】同意免審。
- (108-15) 【決議】同意。
- (108-16) 【決議】同意。
- (108-17) 【決議】同意。
- (108-18) 【決議】同意。
- (108-19) 【決議】同意。
- (108-20) 【決議】同意。
- (108-21) 【決議】同意。
- (108-22) 【決議】修正後同意。
- (108-23) 【決議】修正後同意。
- (108-24) 【決議】同意。
- (108-25) 【決議】修正後同意。
- (108-26) 【決議】同意。
- (108-27) 【決議】修正後同意。

#### 四、報告事項：

- 1. 有關本會 99 年 11 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
- 2. 實地訪查案件(2010.11.18~2010.12.22 止共計 21 案)：
  - 【決議】同意核備。
- 3. 試驗偏離事件(2010.11.09~2010.12.22 止審查通過共計 1 案 )：
  - 【決議】同意核備。
- 4. 臨床試驗案變更案(2010.11.18~2010.12.22 止審查通過共計 57 案 )：
  - 【決議】同意核備。

## 5. 臨床試驗不良事件及安全性報告

### (1) SAE 專責藥師評估意見：

- 1.1. 本院列出 15 個案件是分屬在 10 個個案 7 個計劃，院外大概審核 50 個案件 37 個個案 26 個計劃當中，實際上這段時間本院是審核 9 件，院內和院外加起來區間大約是 59 件，和之前 1 百多件大約減少一半，有機會更少，因為這次列出本院 10 個個案 15 件，其實有 5 個個案是不相關，有一個是預期即可能相關的個案，這兩部分其實還可以再剔除，只剩下 4 個個案其實是非預期和藥物有相關。
- 1.2. HR-98-028 的計畫，因為產生 pneumonia 的情況，有可能和化療和放療都有相關，和 centuxmiab 或許有加乘作用，只把他列於存疑部分。
- 1.3. 同樣這頁的 HR-99-014，是試驗服用 23 天出現 fever 和腹部症狀，雖然廠商收集的案子大約有 3 件出現有類似發燒情況但都是有合併其他的腸胃炎或腹瀉的症狀，因是發生於用藥後在實際上可能和藥物相關，所以列入可能相關。
- 1.4. HR-98-040 的 511 編號 neuropenic fever 在 PI 投與 B16727 之後，pneumonia 和 neuropenic fever 其實都有列在產品的說明裡面，只是 neuropenic fever 是比較少，還是給他算在非預期裡面。
- 1.5 在 HR-98-094 試驗編號個案 001-007 後面都是很多試驗相關的，一開始是以 fever 通報後來改成 Hyperbilirubinemia，藥品 Exjade 肝功能損害報告是有包括 bilirubine 上升，這個案例還有很有其他因素無法排除，像是本身有膽囊結石還有脾臟腫大情況，也有懷疑和 virus 相關，病人在 10 月 10 日停藥，之後 10 月 26 日即一直趨緩下降，一直到 11 月 16 日判定完全恢復之後，11 月 16 日又開始服用試驗觀察的藥品，至目前為止沒有報告有 bilirubine 再上升的情況，此相關性就慢慢降低，追蹤第二次又重新報上此藥品。

### (2) 國內/國外其他醫院非預期之嚴重不良事件(SUSAR)安全性報告

### (3) 本院非預期之嚴重不良事件(SUSAR)安全性報告 (2010.11.18~2010.12.22 共計 15 件)

【決議】同意核備。

## 6. 簡易審查案審查通過共計 93 案(2010.11.18~2010.12.22)

【決議】同意核備。

## 7. 期中報告(2010.11.09~2010.12.22 共計 42 件):

【決議】同意核備。

## 8. 結案報告/終止撤回申請 (2010.11.09~2010.12.22 審查通過共 44 件):

【決議】同意核備。

## 五、提案討論：略

## 六、散會