

人體試驗委員會第 111 次大會會議記錄：

時間：民國 100 年 03 月 29 日(二)中午 12 時 30 分

地點：成大醫院門診大樓 4 樓大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

記錄者：葉蓉

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	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	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

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：內科部 林錫璋 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 19 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 10 位。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 111-4 案計畫主持人同科，故未參與表決
- 李委員碧芳聲明為大會編號 111-8 案之計畫共同主持人，故迴避討論與表決
- 張委員定宗聲明與大會編號 111-8 案計畫主持人同科，故未參與討論與表決。
- 顏委員家瑞聲明為大會編號 111-9 案之計畫共同主持人，故迴避討論與表決。
- 顏委員家瑞聲明為大會編號 111-12 案之計畫共同主持人，故迴避討論與表決。

二、 確認第 110 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：

- (111-1) 【決議】同意。
- (111-2) 【決議】同意。
- (111-3) 【決議】同意。
- (111-4) 【決議】同意。
- (111-5) 【決議】修正後同意。
- (111-6) 【決議】同意。
- (111-7) 【決議】修正後同意。

- (111-8) 【決議】修正後再審。
- (111-9) 【決議】同意。
- (111-10) 【決議】同意。
- (111-11) 【決議】同意。
- (111-12) 【決議】同意。
- (111-13) 【決議】同意。

四、報告事項：

1. 有關本校/院專兼任教職員生提具人體研究計畫時，受試者同意書中損害補償責任則由計畫主持人隸屬之服務機關負損害補償之責。
【建議】由院方召集會議另案討論。
2. 有關本會 2011 年 2 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
【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：
 - (1) (BR-100-004) 【決議】同意核備。
 - (2) (BR-100-011) 【決議】同意核備。
4. 試驗偏離事件(2011.02.15~2011.03.21 止審查通過共計 3 案)：

案別	備註	決議
HR-98-100	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-97-014	偏離事件共計 6 件	同意核備
HR-97-128	偏離事件共計 1 件	同意核備

5. 實地訪查案件(2011.1.20~2011.3.21 止共計 14 案)：

案別	決議
ER-98-149	同意核備
ER-98-283	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-98-292	同意核備
ER-98-270	同意核備
ER-98-277	同意核備
ER-98-290	同意核備
ER-98-267	同意核備
ER-98-273	同意核備
ER-99-004	同意核備
ER-98-291	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-99-021	同意核備

案 別	決 議
ER-99-029	通知計畫主持人依稽核建議改善。
ER-98-290	同意核備
ER-98-297	同意核備

6. 臨床試驗案變更案(2011.02.15~2011.03.18 止審查通過共計 51 案):

案 別	備 註	決 議
ER-98-232	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 12 月 1. 受試者同意書：Version:2 Date:28 Dec 2010	同意核備
ER-99-131	1. 計畫書：第三版/2011.01.25 2. 受試者同意書(家長版)A：Experiment group 同意書第三版 2011 年 01 月 25 日 3. 受試者同意書(家長版)B：control group 同意書第三版 2011 年 01 月 25 日 4. 問卷、量表(4-7 歲)：一般基本資料/手術基本資料/兒童情緒量表(術前、術後)/氣質量表/情境特質焦慮量表：2011 年 01 月 25 日 5. 問卷、量表(8-12 歲)：一般基本資料/手術基本資料/兒童情緒量表(術前、術後)/氣質量表/情境特質焦慮量表：2011 年 01 月 25 日	同意核備
ER-99-347	行政變更：修改計畫名稱、修改計畫研究經費來源為國衛院 1. 計畫書：2011/2/15 2. 修改計畫研究經費來源為國衛院 3. 修改計畫名稱為「探討在 HBV 導致的 HCC 中 CPAP 蛋白與 HBx 蛋白對於幫助 NFkB 活化的角色與機制」	同意核備
ER-99-303	1. 計畫書：第二版 2011/02/09 2. 受試者同意書：V.3.0 2011 年 02 月 09 日	同意核備
ER-99-040	行政變更：展延試驗期限至民國 102 年 2 月 1. 受試者同意書(成人)：Edition.5 2011/02/10	同意核備
ER-97-094	行政變更：展延試驗期限至民國 100 年 4 月	同意核備
ER-99-313	行政變更：修改問卷內容合宜 1. 問卷：護理人員肌肉骨骼傷害、工作危險因素及自我保護行為問卷 2011 年 2 月 22 日 第四版	同意核備

案 別	備 註	決 議
ER-97-130	1. 計畫書：Amendment 3, Date: 22-Dec-2010 2. 中/英文摘要：Date: 22-Dec-2010 3. 受試者同意書：TW NCKUH, Chinese Version 4, 31 Dec 10 4. 個案報告表：Version: 3, Date: 22/Dec/2010 5. 展延試驗期限至民國 104 年 7 月 31 日	同意核備
ER-99-271	行政變更：修改評估能力測驗，修正內容合宜 1. 計畫書：版本：2 日期：2011/02/22 2. 受試者同意書：版本：第三版 日期：2011 年 02 月 22 日 3. 招募海報：版本：第三版 日期：2011 年 02 月 22 日	同意核備
ER-99-029	行政變更：延長執行期限至民國 100 年 8 月 1. 計畫書：2011/02/15-3 版 2. 受試者同意書：2011/2/15-3 版	同意核備
ER-99-368	行政變更：修改執行期間自民國 100 年 3 月至民國 103 年 5 月 1. 受試者同意書：TW NCKUH, Chinese Version 3, 17Feb2011	同意核備
ER-99-245	行政變更：修正問卷內容(專家效度鑑定後) 1. 問卷：護理人員對標準化焦點護理記錄的滿意度 2011 年 03 月 07 日 三版	同意核備
ER-98-026	行政變更：展延執行期限至民國 101 年 3 月 1. 受試者同意書：100.2.24 第四版	同意核備
ER-99-342	行政變更：針對同意書之參與過程內容加以說明 1. 受試者同意書：版本：3 日期：2011/3/9	同意核備
ER-97-219	行政變更：增加問卷 ABAS-II 1. 計畫書：2011/03/09 2. 國立成功大學一般審查受試者同意書【家長版】A：2011/3/15 3. 國立成功大學一般審查受試者說明書【兒童版】A：2011/3/15 4. 增加問卷：ABAS II 適應行為評量系統 第二版 中文版	同意核備
ER-98-034	行政變更：修改收案期間及同意書聯絡人資訊 1. 展延執行期限至民國 100 年 12 月 2. 國立成功大學一般審查受試者同意書(實驗組)：2011.03.08 三版 3. 國立成功大學一般審查受試者同意書(對照組)：2011.03.08 三版	同意核備

案 別	備 註	決 議
ER-99-233	1. 計畫書：版本 2 日期 2011/2/25 2. 受試者同意書：版本 2 日期：2011/3/16	同意核備
ER-99-231	行政變更：修改主持人及共同主持人 1. 受試者同意書：2011/3/4 第三版 2. 修改計畫主持人為蔡明燕護理師 3. 修改共同主持人為張嘉蘋督導長、康雯惠護理師、楊宜青主任	同意核備
HR-99-001	行政變更：展延試驗期限，- 展延試驗期限至 2011 年 6 月 30 日	同意核備
HR-98-069	新增招募廣告：第一版 2011/01/21	同意核備
BR-99-048	1. 計畫書：Version 2.1 01/21/2011 2. 基因相關研究受試者同意書：Version 2.1 01/21/2011 3. 問卷：Version 2.1 01/21/2011 4. 新增追蹤問卷：Version 1.1 01/21/2011	同意核備
HR-98-078	行政變更：展延試驗期限及新增見證人欄位， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：20110121 2. 基因相關研究受試者同意書：20110121 3. 剩餘檢體使用同意書：20110121 4. 展延試驗期限至 2011 年 12 月 31 日	同意核備
HR-98-047	1. 計畫書：Local Amendment Number: Local Amendment 1 Taiwan, Date: 22 December 2010 2. 中文摘要:Chinese Synopsis Version No. : 3, Date: 22-Dec-2010 Summarized from the Local Amendment Number: Local Amendment 1 Taiwan, Date: 22 December 2010 3. 英文摘要:English Synopsis Version No. : 3, Date: 22-Dec-2010 Summarized from the Local Amendment Number: Local Amendment 1 Taiwan, Date: 22 December 2010 4. 新增藥品臨床試驗說明及同意書(第二期肝纖維化掃描檢測): Subject Information and Consent Form_Phase II Fibroscan Taiwan NCKUH 1.0; Date: 06-Dec-2010 Translated from Taiwan English Version: 1.0, Date: 06-Dec-2010 5. 個案報告表:eCRF (01-Sep-2010); Fibroscan Study Taiwan - CRF/worksheet / Version 1.0 dated 14 Jan 2011	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-97-046	主持人手冊：Version No. 15 and Supplementary Appendix dated 21-October-2010	同意核備
HR-98-083	1. 計畫書：20110127 第 3 版 2. 臨床試驗說明及同意書：2011/01/27 第 4 版 3. 展延試驗期限至 2012 年 4 月 30 日	同意核備
HR-95-122	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：Investigator' s Brochure 9th Version, November 2010	同意核備
HR-97-079	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：LY2189265 Investigator' s Brochure Approved Date: 03-Dec-2010 GMT	同意核備
HR-98-069	行政變更：變更計畫編號， 計畫書：NSC99-3114-B-006-001-第九版 2011/02/15	同意核備
HR-97-038	行政變更：更新主持人手冊， 1. 主持人手冊：LY317615 Investigator' s Brochure Approved Date: 17-Dec-2010 GMT 2. 新增受試者參考資料：「前進」-第一期；「前進」-第二期；「前進」-第三期；「前進」-第四期	同意核備
BR-99-064	藥品臨床試驗說明及同意書： 6621-010-01/NCKUHV320101222 英文版本日期： 23-Sep-2010	同意核備
HR-97-031	行政變更：修正併用藥物使用之處置方式，計畫書：Version 3.4, Date: Jan. 7, 2011	同意核備
HR-98-107	行政變更：展延試驗期限， 臨床試驗說明及同意書：100 年 1 月 27 日 第三版	同意核備
BR-99-087	行政變更：新增安全性資訊， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 3.0, Date: 08 Dec 2010 2. 主持人手冊：IB Edition 11, dated 12-Oct-2010 3. 新增患者資料卡：Version 2.0, dated 26-Nov-2010	同意核備
HR-99-016	藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan main ICF Traditional Chinese V04TWN01.6040v01, 24 Jan 2011	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-98-087	行政變更：修改納入條件及展延試驗期限， 1. 計畫書：2011/01/28 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：2011/1/28(第三版) 3. 展延試驗期限至 2012 年 9 月 30 日	同意核備
HR-98-017	1. 計畫書：Amendment (c) 10 Sep 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan ICF Traditional Chinese V05TWN01.715v01, 01 Feb 2011 3. 新增安全性資料： - Additional Information for Discontinued and Completed Patients (VE Risk)- Traditional Chinese V01TWN01, 21 Sep 2010 - Additional Information for Discontinued and Completed Patients (Dose Stop & VE)- Traditional Chinese V01TWN01, 22 Sep 2010 - Patients/ Caregiver Thank you letter- Traditional Chinese V01TWN01, 26 Oct 2010	同意核備
BR-99-052	行政變更：修正受試者同意書中之安全性資料， 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF version 6.0, 14 Feb 2011	同意核備
HR-99-019	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：I.R.I.S.-15 February 2011-TWN-3907-Confidential 2. 藥品臨床試驗說明及問卷調查同意書：I.R.I.S.- 15 February 2011-TWN-3907 - Confidential 3. 新增共同主持人：李政翰 醫師、陳儒逸 醫師	同意核備
BR-99-113	行政變更：受試者同意書內容更正，藥品臨床試驗說明及同意書：Version 4.0, Date: January 25, 2011	同意核備
BR-99-087	1. 計畫書：Protocol Amendment 2_28 Jan 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 4.0, Date: 14 Feb 2011 3. 主持人手冊：IB Edition 11, Amendment 1, dated 24-Jan-2011 4. 個案報告表：Amended Version 2.0_10Feb2011	同意核備
HR-97-045	行政變更：修正補助單位及排除條件之語意， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 02212011 2. 基因相關研究同意書：Version 02212011 3. 剩餘檢體使用同意書：Version 02212011	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-98-070	<p>行政變更：文字勘誤，</p> <p>1. 計畫書：Final, 27 April 2010; Protocol 1218.36 Global Amendment 1 Clarification, 11 May 2010</p> <p>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：JIRB 3.0-NCKUH 3.1, Date: 17-Jan-2011</p> <p>3. 8次時間點血糖紀錄：Chinese Version 1.1 Date 24-Nov-2010</p>	同意核備
BR-99-083	<p>行政變更：新增共同主持人，</p> <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 4.1-NCKUH, Dated 22/Feb/2011 Translated from English Version 4.0 Dated 10/Aug/2010</p> <p>2. 基因相關研究受試者同意書：Taiwan PGx ICF Version 1.2-NCKUH, Dated 22/Feb/2011 Translated from Taiwan PGx Consent Form version 1 28/Jul/2010</p> <p>3. 新增共同主持人：蔡慧珍 醫師</p>	同意核備
BR-99-075	<p>行政變更：新增共同主持人、變更個案報告表版本及新增病患識別卡，</p> <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Site NCKUH ICF V 1.1, 日期：2011 月 2 月 22 日</p> <p>2. 個案報告表：Approved 1.0, 22 Dec 2010</p> <p>3. 臨床試驗病患識別卡：Chinese Taiwan_04 Jan 2011</p> <p>4. 新增試驗共同主持人：陳畊仲 醫師</p>	同意核備
HR-99-014	<p>行政變更：更新安全性資料及改善文句，</p> <p>藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan JIRB Version 3.1 (29Dec2010) based on ROW Version 18 November 2010</p>	同意核備
HR-98-086	<p>行政變更：新增受試者快訊，</p> <p>1. 新增受試者快訊第三期</p> <p>2. DMC 4 Letter: 22 Oct 2010</p>	同意核備
HR-97-101	<p>行政變更：展延試驗期限，</p> <p>展延試驗期限至 2012 年 4 月 30 日</p>	同意核備
HR-98-069	<p>行政變更：變更聯絡人資料，</p> <p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書(外陰癌前病變版本)：第六版-1 2011/03/09</p> <p>2. 藥品臨床試驗說明及同意書(皮膚尖形濕疣版本)：第六版-1 2011/03/09</p>	同意核備
HR-96-37	<p>行政變更：增加期中分析及藥物分析資訊，</p> <p>計畫書：UM2006/00367/10, Version: 04-00, Date: 2-FEB-2011</p>	同意核備

案 別	備 註	決 議
HR-97-111	行政變更：新增共同主持人及變更個案報告表格式， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：第四版 日期：2011-03-09 2. 生物標記研究受試者同意書：第四版 日期：2011-03-09 3. 個案報告表：The draft case report form version 3: Sep 06 2010 4. 新增共同主持人：蔡慧珍 醫師、姜乃榕 醫師	同意核備
HR-98-056	行政變更：基因同意書內容增加共同主持人 基因相關研究受試者同意書：Version 1.5_24Feb2011/3/21	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 2011. 01. 20~2011. 03. 21 這期間，本院 SAE 實際審核 12 件於 5 位個案發生，分別在 5 個計劃中及國內其他家醫院 39 件於 22 位個案，15 個計劃中，共計 51 件。
- (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(2011. 02. 15~2011. 03. 21 共計 9 件):

【決議】 同意核備 。

8. 簡易審查報備案(2011. 02. 14~2011. 03. 18 共計收到申請審查通過 35 案)：

【決議】 同意核備 。

9. 期中報告(2011. 02. 15~2011. 03. 17 共計 31 件):

【決議】 同意核備 。

10. 結案報告/終止撤回申請 (2011. 02. 15~2011. 03. 17 審查通過共 34 件):

【決議】 同意核備 。

五、 提案討論：略。

六、散會：

同日 15:35