

# 人體試驗委員會第 112 次大會會議記錄：

時間：民國 100 年 04 月 26 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(請假)

記錄者：連宜珍

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(請假)	沈延盛 醫師	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(請假)	何錚錚 女士
	侯英泠 教授	蔡維音 教授(請假)	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

## 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。

- 顏委員家瑞聲明與大會編號 112-4 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 李委員碧芳聲明與大會編號 112-7 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 張委員定宗聲明與大會編號 112-7 案計畫計畫主持人同科部，故迴避投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 112-8 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 沈委員延盛聲明與大會編號 112-10 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。
- 白委員明奇聲明與大會編號 112-14 案計畫計畫主持人同科部，故迴避投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 112-16 案計畫主持人，故迴避討論及投票。

## 二、 確認第 111 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：

- (112-1) 【決議】同意。
- (112-2) 【決議】修正後同意。
- (112-3) 【決議】同意。
- (112-4) 【決議】同意。
- (112-5) 【決議】同意。
- (112-6) 【決議】同意。
- (112-7) 【決議】同意。

- (112-8) 【決議】修正後同意。
- (112-9) 【決議】同意。
- (112-10) 【決議】修正後同意。
- (112-11) 【決議】同意。
- (112-12) 【決議】同意。
- (112-13) 【決議】修正後同意。
- (112-14) 【決議】同意。
- (112-15) 【決議】同意。
- (112-16) 【決議】同意。

#### 四、報告事項：

1. 有關本會 100 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。  
【決議】 同意核備。
2. 試驗偏離事件(2011.03.22~2011.04.20 止審查通過共計 4 案)：

案 別	備註	決議
BR-99-063	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-98-064	偏離事件共計 3 件	同意核備
HR-97-019	偏離事件共計 1 件	同意核備
HR-95-106	偏離事件共計 4 件	同意核備

3. 實地訪查案件(2011.03.21~2011.04.12 止共計 4 案)：

案 別	決 議
HR-96-46	同意核備
ER-98-284	同意核備
ER-98-286	同意核備
ER-99-036	同意核備

4. 臨床試驗案變更案(2011.03.21~2011.04.18 止審查通過共計 47 案 ):

案 別	備 註	決議
ER-99-226	1. 計畫書：2011/3/9 第二版 2. 問卷：高血壓病人健康促進行為之成效探討問卷 2011/3/9 第二版	同意核備
ER-99-084	行政變更：展延執行期限至民國 100 年 12 月 31 日、變更 共同主持人為簡順添醫師、許鴻猷老師 計畫書：第二版 2011/01/05	同意核備
ER-99-367	1. 計畫書：2011/03/17 V3.0 2. 受試者同意書：第三版 2011/03/17 3. 問卷：發燒處置之訊息、動機、行為技能與處理行為 評量表 2011/03/17 V2.0	同意核備
ER-99-328	行政變更：新增共同主持人：蘇五洲 醫師、葉裕民 醫 師、陳雅萍 醫師、吳尚殷 醫師 1. 受試者同意書：Version：3.0， Date：14Mar2011	同意核備
ER-98-289	行政變更：變更聯絡人資料 受試者同意書：4 <sup>th</sup> 版/1000303	同意核備
ER-99-242	行政變更：去除受試者交通費 1. 受試者同意書：版本：4 日期：2011 年 04 月 06 日 2. 招募海報：版本：3 日期：2011 年 04 月 06 日	同意核備
ER=97=103	行政變更：變更主持人手冊 主持人手冊：Fifteenth Version， July 2010	同意核備
ER-99-126	行政變更：更新主持人手冊及中文仿單 主持人手冊：Edition 11， 25-Aug-2010	同意核備
95 年一般審 查案	行政變更：新增共同主持人：林博文 醫師、林劭潔 醫 師/計畫書：2011.03.24	同意核備
ER-98-046	行政變更：新增內容合宜，展延執行期限 1. 計畫書：第二版 2011/4/12 2. 受試者同意書：第二版 2011/4/14 3. 招募資料(宣傳單)：第一版 2011/04/10 4. 展延執行期限至民國 100 年 10 月	同意核備
ER-99-138	1. 計畫書：Protocol Version No. 4.0 Dated 17 Nov 2010 2. 受試者同意書：ICF-NCKUH: Version No. 2.0， Date: 30-Nov-2010 3. 個案報告表：Version 1.1/02 AUG 2010; Amendment 1.0/ 17 NOV 2010 4. 展延試驗期限至 2013 年 9 月	同意核備
ER-98-155	行政變更：展延執行期限至民國 100 年 12 月 受試者同意書：2011 年 3 月 31 日 第三版	同意核備

ER-99-411	行政變更：修改收案期間及依專家建議修正問卷內容 1. 受試者同意書(實驗組)：v3.0 2011/4/12 2. 受試者同意書(控制組)：v3.0 2011/4/12 3. 發燒處置之訊息、動機、行為技能與處理行為評量表： v3.0 2011/4/12 4. 兒童發燒處置情境模擬行為評估表：v3.0 2011/4/12 5. 特質焦慮量表：v3.0 2011/4/12	同意核備
HR-98-060	計畫書：12 August 2010	同意核備
HR-98-101	1. 計畫書：Version 4.0， 14 Oct 2010 2. 藥品臨床試驗受試者同意書：CS1008-A-U204 (Amendment 1)， SIS/ICF Master V5， Taiwan V7/NCKUH V6， 02-Nov-2010 (Traditional Chinese) 3. 主持人手冊：Version 5.0， 22 Jul 2010 4. 新增共同主持人：蘇五洲 醫師、林鵬展 醫師、葉裕 民 醫師	同意核備
HR-97-116	1. 計畫書：Version: Amendment 3， Date: 01 February 2011 2. 藥品臨床試驗受試者同意書：Version: NCKUH-09， Date: 15FEB2011 3. 受試者身分證明卡：Patient TIC Template amend 3_TW_20110215_chinese	同意核備
BR-99-076	1. 計畫書：Version 2.0_06Dec2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 2.0_07Mar2011 3. 新增 Referral letter: Chinese version dated March 4th， 2011	同意核備
BR-99-059	1. 計畫書：RM2010/00094/02， Effective date: 2011-FEB-28， Protocol Amendment Number: 01 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 6.0-NCKUH Date: 04-Mar-2011， Translated from English Version 06 CORE， Date: 15-Feb-2011 3. 懷孕伴侶/配偶受試者同意書：Partner ICF Taiwan Version 2.0-NCKUH Date: 04-Mar-2011， Translated from English Version 02 CORE， Date: 15-Feb-2011	同意核備
HR-95-135	1. 臨床試驗說明及同意書：991206 四修 2. 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日	同意核備
BR-99-119	1. 計畫書：Amendment (b) Approved by Lilly: 07 October 2010 2. 中英文摘要：Study I4T-MC-JVBB (b) Synopsis Version Date: 07 Oct 2010 3. 研究回診指南：JVBB_Patient Brochure_V1_Traditional Chinese (Taiwan)_02 Nov 2010 4. 病患回診卡：JVBB_Appointment Card_V1_Traditional Chinese_02 Nov 2010	同意核備

HR-98-006	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書：Version 2.0: 22 December 2009; Version 3.0: 28 September 2010</li> <li>藥品臨床試驗說明及同意書：Study 2402A_TW005_PIS/ICF_Traditional Chinese_05_06Apr2010</li> <li>藥品臨床試驗說明及同意書：Study12402A_TW005_PIS/ICF_Traditional Chinese_06_02Nov2010</li> <li>主持人手冊：Version 13: 22 September 2010</li> </ol>	同意核備
HR-96-22	<p>行政變更：更新安全性資料，</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>藥品臨床試驗說明及同意書：National Cheng Kung University Hospital / Chinese Version No 8.0 / Dated on 16-Feb-2011 Translated from English Subject Information and Consent to Take Part in a Research Study / Version 9 / Dated on 14-Jan-2011</li> <li>個案報告表：Version 11, 05 January 2011</li> </ol>	同意核備
HR-97-119	<p>行政變更：新增試驗中心及展延試驗期限，</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書：Version 5.20 (Jan. 19, 2011)</li> <li>藥品臨床試驗說明及同意書：TTY-ICF/NCKU_v4.10_Mar 04, 2011</li> <li>個案報告表：Version 5.10 Feb 10, 2011</li> <li>展延試驗期限至 2013 年 6 月 30 日</li> </ol>	同意核備
HR-98-099	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書：Protocol amendment 4, released date: 22-Feb-2011</li> <li>藥品臨床試驗說明及同意書(主試驗)：TW, NCKUH, Chinese version 9, 04-Mar-2011, Core</li> <li>個案報告表：Basis Final, Update 4, Date: 01 MAR 2011</li> <li>Investigator Letter: released date: 04Feb2011</li> </ol>	同意核備
BR-99-054	<ol style="list-style-type: none"> <li>計畫書：Version 1.5/February 10, 2011</li> <li>臨床試驗說明及同意書：Version 3.0/ February 21, 2011</li> </ol>	同意核備
HR-96-05	<ol style="list-style-type: none"> <li>藥品臨床試驗說明及同意書：The draft informed consent form: Mar 22 2011</li> <li>展延試驗期限至 2013 年 3 月 31 日</li> </ol>	同意核備
HR-97-073	<p>行政變更：更新副作用說明，</p> <p>藥品臨床試驗說明及同意書：10020380, SIS/ICF Master V8, /Taiwan V9, /Site 54 V12, 10-Mar-2011 (Traditional Chinese)</p>	同意核備
HR-98-075	<p>行政變更：主持人手冊變更，</p> <p>主持人手冊：CHK Inhibitor (LY2603618) IB Approval date 23-Dec-2010</p>	同意核備

HR-95-106	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version: NCKUH-11， Date: 08Mar2011 2. 展延試驗期限至 2013 年 3 月 31 日	同意核備
BR-100-004	1. 計畫書：Version 02 / 15-Dec-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW JIRB， Chinese version 4， 14Jan2011 3. 主持人手冊：Edition 10 / 21-Feb-2011 4. 病人小卡：Version 4 (25 January 2011)	同意核備
HR-97-114	行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日	同意核備
HR-97-010	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Cut-off for Safety Data: November 30， 2010. Eighteenth Version， November 2010	同意核備
HR-98-055	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 09-Aug-2010 2. 新增共同主持人：邱威鑫 醫師	同意核備
HR-98-070	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：JIRB 4.0-NCKUH 4.0， Date: 03-Mar-2011 2. 個案報告表：Date: 15-SEP-2010 3. 主持人手冊：Version No.: 9， Date of IB: 10 December 2010	同意核備
BR-99-046	1. 計畫書：Version 2.0 / 22 Dec 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 2.0 / 21Feb2011 3. 個案報告表：Version 6.0 / 24 Jan 2011 4. 安全性通報負責廠商變更 5. Add Referral Letter: Chinese version / 18 Feb 2011 6. Add Sponsor Letter	同意核備
HR-97-083	1. 計畫書：Amendment #2: 04 June 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH amended version: 18-Jan-2011 3. Core Data Sheet: Version: 04-Feb-2011 4. 新增共同主持人：陳志弘 醫師	同意核備
HR-97-031	行政變更：新增招募廣告 新增受試者招募廣告：Version 1.0， Date: Mar. 10， 2011	同意核備
HR-97-011	1. 計畫書：Version 5.0 dated on 18-Jan-11 2. 臨床試驗說明及同意書－主試驗：Version 4.0 02-Mar-11_ Chinese_Mian Study 3. 主持人手冊：Version 5.0 dated on 28-Jan-11 4. 新增個案報告表：Survival Status: Version 0.2 dated on March 10， 2011	同意核備

BR-99-053	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Version 4 - March 04, 2011</li> <li>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：OPT-822-001, Core TW: V5, NCKUH: V5, 16 Mar 2011</li> <li>3. 主持人手冊：Edition number: 2.0 Release date: 2011.03.10</li> <li>4. 個案報告表：Version 4.0 20110304</li> <li>5. 招募廣告：Version date: Mar 13 2011</li> <li>6. 受試者小卡：Version Date: 16 Mar 2011</li> </ol>	同意核備
BR-99-063	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：PALM-JPN-4 Amendment INT-2 Issue/Report Date: 15 FEBRUARY 2011</li> <li>2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Traditional Chinese Translation Based on International ICF Template Version Date: 10-Mar-2011 Local Version: 2.0, Version Date: 21-Mar-2011, NCKUH Version: 5.0, Version Date: 21-Mar-2011</li> <li>3. 主持人手冊：Edition: 11 Release Date: 28 FEBRUARY 2011</li> </ol>	同意核備
HR-97-044	<p>行政變更：展延試驗期限，</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：NCKUH-9703038 3rd ed: 2011-01-15</li> <li>2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH-9703038 3rd edition 3/10/2011</li> <li>3. 展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日</li> </ol>	同意核備
BR-99-066	<p>行政變更：主持人手冊變更，</p> <p>主持人手冊：Investigator Brochure #14 (Date:28-Feb-2011)</p>	同意核備
HR-98-011	<p>行政變更：展延試驗期限，展延試驗期限至 2015 年 12 月 31 日</p>	同意核備
HR-99-014	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Protocol Amendment 4 (Global) / 29 December 2010</li> <li>2. 中英文摘要：Protocol Amend 4 Synopsis / 29 December 2010</li> <li>3. 臨床試驗說明及同意書：JIRB Version 4 / 11Jan2011</li> <li>4. 主持人手冊：Edition 7 / 31 January 2011</li> <li>5. 新增試驗受試者伴侶授權使用及揭露個人病歷資料同意書：Version 1: 28 June 2010</li> </ol>	同意核備
HR-98-028	<p>行政變更：修正計畫書部份內容，</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書：Protocol No. : TCOG-T1309 06-25-2009 (V-1.1); Protocol No. : TCOG-T1309 06-21-2010 (V-2.0)</li> <li>2. SAE Form: Version 4/10/2009</li> </ol>	同意核備
HR-97-118	<p>行政變更：新增 Stability 快報，新增 Stability 快報：2011/Feb</p>	同意核備

HR-99-008	行政變更：更新聯絡資訊與展延試驗期限， 1. 計畫書：Administrative Change Number 2， Date 7 September 2010; Administrative Change Number 3， Date 24 February 2011 2. 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日	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 這是屬於不相關，在這邊就不再作介紹。

1.2 這是上次會議有提到，這次是補 ADR 通報表的部分，之後還有再追蹤一下他是否繼續用藥；結果這個病人發生 Hepatic-encephalopathy 的時間，是在第 1 和第 4 個給藥的 cycle 時候發生，可是之後又陸續給予了第 6、第 7、第 8 個 cycle，最近的是 4 月 14 日就都沒有再發生類似的情況，而且在 3 月 30 日的時候，CT 也是穩定的，tumor size 有縮小幾公分，和研究護士通話的結果，說明病人整個狀況還滿穩定；因為這個藥品是 *angiogenesis* 的調控，或許一開始是有可能相關，不過至少目前對病人是有幫助的情況。

PI: 這個病人是肝癌末期的病人，那他之前有參加過一個臨床試驗，那他前面的臨床試驗藥物造成他 deletion progression，之後再和他討論，他願意再參加第二個臨床試驗，這是一個第二線的臨床試驗，因為他可以容許的病人是肝功能異常的病人，接受幾次治療後，病人打完藥後發生肝硬化的併發症，時間點非常巧合，而且和他的藥物無法全盤知道相關不相關，所以我們為了這個問題也在猶疑說到底是不是和試驗用藥是不是絕對相關。如果是的話，那就要請他退出試驗，以保障病人安全。不過在發生兩、三次以後，後續在治療過程中我們調整他一些藥物以後病人就沒有再發生類似的現象，所以我們有把這個事件再和家屬好好溝通，在 follow initial 的結果，他的肝癌部份是在一個穩定階段，所以我就繼續讓這病人留在這個試驗中，密切注意他的情況，我們最後判定跟藥物可能相關，可是排除他的肝硬化發生的類似副作用。因為發生這樣的事件，我們有和 sponcer 那邊密切聯絡討論，到底病人要不要退出，不過他們的回覆是由主持人自行決定，所以我們也把這個意見和病人好好溝通，因為病人如果沒有用這個藥，對他肝癌而言沒有其他藥物可以選擇；不過幸運的是後面治療沒有發生類似的情況，不過我們還是把這個報為 SAE，病人每次發生我們就讓他住院，還是通報 IRB 說有 SAE 發生，所以還是有再密切注意這個案子。

1.3 這個是學名藥的安全性和療效的試驗，在化療前 30 分鐘打試驗觀察用藥。化療後的第二天有嘔吐，並有血絲的情況，依照 protocol 在第 2 天還有噁心嘔吐的情況，給予 dexamethasone，也給予 transamine 止血；檢查食道發炎、十二指腸發炎、胃發炎等等，可能藥品引起的副作用機會不大，應該是化療藥品引起相關副作用，例如：噁心嘔吐，那 avastin 可能嚴重會有 GI 的出血或是 perforation。另外 5-FU 可能會有一些胃炎、食道炎等等，這個 case 和止吐劑的相關性不大，可能效果不好而已。

### (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(2011.03.22~2011.04.20 共計 4 件)：

【決議】 同意核備。

## 7. 簡易審查報備案(2011.03.21~2011.04.19 共計收到申請審查通過 27 案)：

【決議】 同意核備。



8. 期中報告(2011.03.21~2011.04.19 共計 27 件):

【決議】 同意核備 。

9. 結案報告/終止撤回申請 (2011.03.21~2011.04.19 審查通過共 55 件):

【決議】 同意核備 。

五、 提案討論：(略)

六、 臨時動議：(略)

七、 散會