

# 人體試驗委員會第 113 次大會會議記錄：

時間：民國 100 年 05 月 31 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：林婉婷

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(請假)
	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(請假)	吳正儀 副主任
	鄭淑惠 社工師(請假)	許美英 藥師	何錚錚 女士
	侯英冷 副教授	蔡維音 教授	張玉英 女士(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

## 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 7 位。
- 何委員中良聲明與大會編號 113-1 案之計畫主持人，故迴避討論與表決。
- 沈委員延盛聲明為大會編號 113-2 案之計畫共同主持人，故迴避討論與表決。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 113-3 案之計畫共同主持人，故未參與討論與表決。
- 張委員定宗聲明為大會編號 113-14 案之計畫共同主持人，故未參與討論與表決。

## 二、 確認第 112 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：

- (113-1) 【決議】修正後同意。
- (113-2) 【決議】同意。
- (113-3) 【決議】同意。
- (113-4) 【決議】同意。
- (113-5) 【決議】修正後同意。
- (113-6) 【決議】同意。
- (113-7) 【決議】同意。
- (113-8) 【決議】同意。

- (113-9) 【決議】同意。
- (113-10) 【決議】修正後同意。
- (113-11) 【決議】修正後同意。
- (113-12) 【決議】同意。
- (113-13) 【決議】同意。
- (113-14) 【決議】同意。
- (113-15) 【決議】同意。

#### 四、報告事項：

- 有關本會 100 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。  
【決議】同意核備。
- 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-100-037) 【決議】同意核備。
  - (BR-100-040) 【決議】同意核備。
- 試驗偏離事件(2011.04.21~2011.05.09 止審查通過共計 1 案)：

案別	備註	決議
BR-99-059	偏離事件共計 1 件	同意核備

- 實地訪查案件(2011.04.13~2011.05.20 止共計 5 案)：

案別	決議
ER-98-296	同意核備
ER-99-052	同意核備
ER-98-022	同意核備
ER-98-287	同意核備
HR-95-110	1.幹事應提醒計畫主持人使用通過的新版受試者同意書 2.見證人應為跟計畫沒有利害關係、沒有直接相關的人

- 臨床試驗案變更案(2011.04.19~2011.05.23 止審查通過共計 56 案)：

案別	備註	決議
ER-99-070	1.受試者同意書：第三版 2011 年 3 月 31 日 2.有關納入過去研究及臨床病患同意被使用之剩餘檢體進行分析之部份：免除知情同意	同意核備
ER-98-181	1.受試者同意書-健康照護人員版：2011/4/14 2.有關臨床專家、學者協助訓練內容之相關審查、提供建議部份：免除書面同意（免除受試者同意書-專家版）	同意核備
ER-96-145	行政變更：展延執行期限至民國 101 年 7 月 31 日	同意核備

ER-96-67	行政變更：展延執行期限至民國 101 年 7 月 31 日 基因研究同意書：第三版 2011/04/19	同意核備
94 年 一般審查案	行政變更：展延執行期限至民國 101 年 7 月 31 日 臨床試驗說明及同意書：台灣地區肺癌遺傳流行病學研究之 研究對象同意書 版本：第三版 日期：2011 年 04 月 19 日	同意核備
ER-97-163	行政變更：展延試驗期限、更新同意書格式 1. 展延執行期限至民國 100 年 12 月 31 日 2. 計畫書：edition III 2011/04/01 3. 受試者同意書：版本：Melatonin and endometriosis (edition III) 日期：2011 年 4 月 1 日	同意核備
ER-99-163	1. 計畫書：Taiwan Local Amendment Number 1, Date 1 March 2011 1. 受試者同意書：Version 3.0 / 13 April 2011	同意核備
ER-99-328	行政變更：修改緊急聯絡人資料 受試者同意書：Traditional Chinese Translation Based on International ICF Template Version Date: 03Dec2010 Local Version: 4, Version Date: 06Dec2010, NCKUH Version : 4, Version Date : 18Apr2011	同意核備
ER-99-160	受試者同意書：版本：5 日期：2011 年 4 月 22 日	同意核備
ER-98-279	1. 計畫書：2011 年 1 月 27 日 第二版 2. 以衛生署計畫 DOH-85-TD-043 及 DOH-86-TD-071 所得之 剩餘檢體進行甲狀腺功能檢測，且此研究之所有受試者 個人隱私與基本資料皆已永久去連結(刪除原受試者同 意書及剩餘檢體使用同意書)：免除受試者同意	同意核備
ER-100-089	行政變更：新增共同主持人 1. 受試者同意書：版本：1.2 日期：2011 年 5 月 6 日 2. 新增共同主持人：施綺珍 醫師	同意核備
ER-99-310	行政變更：變更緊急聯絡人資料 受試者同意書：TW-NCKUH, Chinese version 1.3, 13 Apr 2011	同意核備
ER-99-368	行政變更：修正受試者同意書損害補償之說明內容 1. 受試者同意書：TW NCKUH, Chinese Version 5, 10May2011 2. 主持人手冊：Edition 12, date: 10Jan2011 3. 個案報告表：Version 02, date: 29-Mar-2011	同意核備
ER-100-091	行政變更：增加招募海報 招募海報：2011/5/10_第一版	同意核備
ER-99-064	行政變更：修改計畫名稱、延長執行期限 1. 修改執行期間為民國 101 年 1 月至民國 104 年 12 月 2. 計畫書：2011/4/26 version 3 Roles and Interplay Between Rho Kinase Pathway and Thrombomodulin in Vascular Regeneration 3. 受試者同意書：2011/4/26 version 2 (與原剩餘檢體使用 同意書合併)	同意核備
ER-99-060	行政變更：展延試驗期限 1. 展延執行期限至民國 104 年 12 月 2. 計畫書：版本： 2.1 日期：11 May 2011 3. 受試者同意書：版本： 2.1 日期：11 May 2011	同意核備

ER-99-392	行政變更：修改計畫執行期、更新同意書格式 1. 修改執行期間為民國 100 年 5 月至民國 103 年 7 月 2. 受試者同意書：版本：MHW_簡易審查受試者同意書 日期：2011 年 05 月 17 日（與原剩餘檢體使用同意書合併）	同意核備
ER-98-049	行政變更：更改剩餘檢體保存期間 受試者同意書：版本：SJT_成功大學簡易審查受試者同意書 日期：2011 年 05 月 16 日（與原剩餘檢體使用同意書合併）	同意核備
ER-100-007	行政變更：修改計畫執行期間 1. 修改執行期間為民國 100 年 3 月至民國 103 年 7 月 2. 受試者同意書：版本：3 日期：2011 年 05 月 12 日	同意核備
ER-99-335	增加大體肩關節進口樣本數 05.04 經本會確認，本研究是以大體肩關節樣本進行臨床數據量測，非屬本會審核案件。	同意核備
HR-99-002	1. 計畫書：Protocol Amendment 6: 09 Dec 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 07-Mar-2011	同意核備
HR-98-029	1. 計畫書：CA182-033 Revised Protocol No. 02, date: 15-Oct-2010; Amendment No. 08, date: 15-Oct-2010; Administrative Letter, date: 25-Jan-2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-033 Main ICF version 8.1-NCKUH-Chinese-1-dated 21-Mar-11 3. 個案報告表：CA182-033_PFF Date: 24-Aug-10 4. 主持人手冊：IB Ver.06 Date: 27-Apr-2010	同意核備
BR-99-083	1. 計畫書：Protocol No. : MEK113487, Date: 24-FEB-2011, Document No. : UM2009/00300/02 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 5.0-NCKUH, Dated 23/Mar/2011 Translated from English Version 5.0 Dated 24/Feb/2011 3. 個案報告表：Date: April 4, 2011	同意核備
HR-99-023	1. 個案報告表：CRF, released date: 16-07-2010; CRF, released date: 03-03-2011 2. 主持人手冊勘正錯誤信函：Memorandum, January 21, 2011	同意核備
BR-99-102	1. 計畫書：Clinical Protocol AI452-005 Revised Protocol Number: 01 Incorporates Amendment(s) 02 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：AI452-005 Main ICF V3-NCKUH-Chinese-V1-dated 1-Apr-2011 3. 新增受試者警示卡：26-Jan-2011	同意核備
HR-99-010	1. 計畫書：Clinical Trial Protocol Amendment No 4, Date: 12 January 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書(主試驗 A 部分)：Part A - Main study NCKUH 4.0, Date: 10-Feb-2011 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(主試驗 B 部分)：Part B - Main study NCKUH 4.0, Date: 10-Feb-2011 4. 個案報告表：Version Date: 20-JUL-2010; Version Date: 15-MAR-2011	同意核備

HR-98-068	行政變更：主持人手冊變更及增加安全性訊息， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書(第二部分主試驗)：Patient Information and Consent Form (Part 2 - Main study) / JIRB 3.0-NCKUH 1.0, Date: 15-Mar-2011 Translated from English Final Version 3, Date: 08-Feb-2011_Taiwan version 04-Mar-2011 2. 主持人手冊：Version 11, 05 January 2011	同意核備
HR-98-005	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：GM2008/00147/05 version 4, 17-Mar-2011	同意核備
BR-99-064	1. 計畫書：MK6621 Protocol No. : 010-02, Version Date: 02-Feb-2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書： 621-010-02/NCKUHV120110323 3. 藥物動力學受試者同意書： 6621-010-02PK/NCKUHV220110412 4. 主持人手冊：Edition No. 2, Date: 11-Feb-2011; Edition No. 3, Date: 24-Feb-2011	同意核備
HR-98-047	行政變更：修正個案報告表， 個案報告表：eCRF (31-Jan-2011); eCRF (27-Jan-2011)	同意核備
BR-100-001	1. 計畫書：Version: 20101223 2. 中英文摘要：Version: 20101223 3. 臨床試驗說明及同意書：ICF Version: 20110214_06 4. 臨床試驗說明及同意書(健康受試者適用)：ICF Version: 20110214_06 5. 個案報告表：Version: 20101223	同意核備
HR-99-027	行政變更：修正計畫名稱及試驗執行期限， 1. 計畫書：Version 2, Date: 2011/3/31 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 4, Date: 4/18/2011 3. 臨床試驗說明及同意書(對照組)：Version 4, Date: 4/18/2011 4. 變更試驗執行期限 2012 年 1 月至 2015 年 12 月 5. 修改計畫名稱	同意核備
HR-98-106	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：03-Dec-2010	同意核備
HR-97-117	1. 臨床試驗說明及同意書：第 3 版 2011/3/30 2. 基因相關研究受試者同意書：第 3 版 2011/3/30 3. 新增共同主持人：鄭鴻琳 醫師	同意核備
HR-97-10	行政變更：變更聯絡人資訊， 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF Version 7.0: 07-Apr-2011	同意核備
HR-99-026	1. 計畫書：Amendment 3, released date: 06-Feb-2011; Protocol post-text supplement: 2 (Amendment 3), released date: 06-Feb-2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：TW NCKUH, Chinese Version 5, 18Mar11, Core 3. 個案報告表：Basis Amendment 1, Date: 04 AUG 2010	同意核備

HR-98-103	行政變更：修正納入條件之血糖數值， 1. 計畫書：100.04.22 人參白虎湯劑計畫書 第二版 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：2011 年 04 月 22 日 第四版 3. 個案報告表：100.04.22 案例報告表 第二版	同意核備
BR-99-126	行政變更：更新緊急聯絡人聯繫資訊以及受試者日曆年度， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH-Site5116 Specific TC Main ICF Version 2.0 date 13Apr2011 2. 受試者 Calendar：TAI_TCH_391_AMPA-03_v2-0_2011-01-06 3. 藥品衛教單張：Taiwan TC Patient Medication Information Sheet dated 13Apr2011 (NCKUH-Site 5116)(Final 2.0)	同意核備
BR-99-075	行政變更：變更試驗聯絡人聯絡電話， 藥品臨床試驗說明及同意書：Site NCKUH ICF V 1.1, 日期：2011 月 04 月 19 日	同意核備
HR-98-098	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version 4.0, Date: 2011/04/22 2. 基因相關研究受試者同意書：Version 2.0, Date: 2011/04/22 3. 展延試驗期限至 2012 年 5 月 31 日	同意核備
BR-99-086	1. 藥品臨床試驗說明及同意書： MK3102-00600/NCKUHV320110317 2. 主持人手冊：Edition Number: 4, Release Date: 01-Feb-2011 3. 新增 Protocol clarification letter: Date: 17-Jan-2011	同意核備
HR-95-95	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Investigator' s Brochure 9th Version, November 2010	同意核備
HR-97-038	行政變更：新增受試者參考資料， 新增受試者參考資料：「前進」-第五期；「前進」-第六期	同意核備
BR-99-062	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Bay86-9766/14899, Core Taiwan v2, 22 Feb 2011 NCKUH: v4, 14 Apr 2011 2. 藥動學相關研究受試者同意書：BAY 86-9766 /14899, Core Taiwan PK, v1, 08 July 2010 NCKUH PK: v3, 22 Feb 2011 3. 主持人手冊：Investigator' s Brochure BAY 86-9766 Version 2.0, Date: 25 Jan 2011 4. 受試者手冊：肝癌研究患者常見副作用的預防與控制指南 14899, final version 1 dd 31 Jan 2011	同意核備
HR-98-056	1. 計畫書：Protocol Version 3.0 dated 18 Jan 2011; Amendment No. 2 Substantial dated 18 Jan 2011 2. 主持人手冊：IB Version 5.0 dated 28 Jan 2011	同意核備
HR-97-009	行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2012 年 6 月 30 日	同意核備
HR-99-006	行政變更：展延試驗期限， 1. 臨床試驗說明及同意書：20110503-臨床試驗說明及同意書 (第六版) 2. 基因相關研究受試者同意書：20110503-基因相關研究受試者同意書(第六版)	同意核備

HR-97-116	個案報告表：CRF Version: 06 / Date: 06APR2011	同意核備
HR-99-019	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version no. 12, Date: 15 September 2010	同意核備
HR-97-009	1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Core Patient Information and Consent Form National Cheng Kung University Hospital, Chinese Version No. 3.1 Dated on 28/Mar/2011, Translated from English Version No. 3. Dated on 16/Jan/2011 2. 主持人手冊：Version 11, Date: 05 Jan 2011	同意核備
BR-99-092	1. 計畫書：Amendment 2.0: 08 Apr 2011 2. 中英文摘要：Amendment 2.0: 08 Apr 2011 3. 藥品臨床試驗說明及同意書：Traditional Chinese Site Specific ICF for NCKUH version 4.0, 18 Apr 2011 4. 主持人手冊：IB version 14, Addendum 1, date: 24 Nov 2010 & Addendum 2, date: 12 Apr 2011	同意核備
HR-97-072	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version number: 12 (Document No: RM2000/00481/11 Effective Date: 15APR2011)	同意核備
HR-98-069	行政變更：增加檢查報告可接受的時間範圍及更正保險公司名稱， 1. 計畫書：第十版 2011/05/09 2. 藥品臨床試驗說明及同意書(外陰癌前病變版本)：第七版-1 2011/05/09 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(皮膚尖形濕疣版本)：第七版-1 2011/05/09	同意核備
BR-99-097	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version: 7, Date: 01-APR-2011	同意核備
HR-98-047	行政變更：主持人手冊變更 1. 第一期部份受試者同意書：Subject Information and consent Form_Phase I part/NCKUH 3.0; Date: 27-Apr-2011 2. 第二期部份受試者同意書：Subject Information and consent Form_Phase II part with PK/NCKUH 3.0; Date: 27-Apr-2011 3. 主持人手冊：Version 10, 17-Mar-2010; Version 11, 11-Apr-2011	同意核備
BR-99-061	1. 計畫書：Amendment 2 / 17-Nov-2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書(第2期試驗、不包含交叉治療)：Taiwan Informed Consent Form, Phase 2 Portion, Traditional Chinese version V05TWN01.8818v01, dated 08 Apr 2011 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(第2期試驗交叉治療)：Taiwan Informed Consent Form, Phase 2 CROSSOVER Portion, Traditional Chinese version V05TWN01.8818v01, dated 08 Apr 2011 4. 主持人手冊：Version: Update-25 March 2011 5. Gefitinib 日誌：Traditional Chinese V02.TWN02, dated 01 Dec 2010 6. 病患識別卡：Patient Card Traditional Chinese V02.TWN02 dated 01 Dec 2010 7. 藥品衛教單張：Traditional Chinese version dated on 07 Apr 2010	同意核備

6. 臨床試驗不良事件及安全性報告

◎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

◎本院安全性報告(2011.04.21~2011.05.06 共計 4 件):

【決議】 同意核備 。

7. 簡易審查報備案(2011.04.20~2011.05.23 共計收到申請審查通過 35 案):

【決議】 同意核備 。

8. 期中報告(2011.04.14~2011.05.18 共計 32 件):

【決議】 同意核備 。

9. 結案報告/終止撤回申請

(1) (ER-97-211) 乙案之結案報告。

【決議】 延至下次會期討論

(2) 2011.04.18~2011.05.18 審查通過共 70 件:

【決議】 同意核備 。

五、 提案討論: (略)

六、 散會

同日 15:59