

人體試驗委員會第 115 次會議記錄：

時間:民國 100 年 07 月 26 日(二)中午 12 時 30 分

地點:成大醫院門診大樓 4 樓 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑(請假)

記錄：郭筱薇

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(請假) | 林志勝 醫師(請假) |
| | 許夙君 主任(請假) | 張瑩如 主任 | 吳正儀 副主任(請假) |
| | 鄭淑惠 社工師 | 許美英 藥師(請假) | 何錚錚 女士 |
| | 侯英泠 副教授(請假) | 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(請假)

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 11 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 6 位。

二、 確認第 114 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

【決議】確認無誤。

三、 審核人體研究計畫案件：

- (115-1) 【決議】同意。
- (115-2) 【決議】同意。
- (115-3) 【決議】同意。
- (115-4) 【決議】修正後同意。
- (115-5) 【決議】同意。
- (115-6) 【決議】修正後同意。
- (115-7) 【決議】同意。
- (115-8) 【決議】修正後同意。

五、 報告事項：

1. 有關本會 2011 年 6 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
2. 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-100-050) 同意核備。
 - (2) (BR-100-060) 同意核備。
3. 法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過：(OLU-100-004)同意核備

4. 試驗偏離事件(2011.06.21~2011.07.18 止審查通過共計 4 案)：

| 案 別 | 決議 |
|-----------|------|
| HR-97-009 | 同意核備 |
| HR-98-066 | 同意核備 |
| HR-98-014 | 同意核備 |
| HR-98-013 | 同意核備 |

5. 實地訪查案件(2011.06.17~2011.07.18 止共計 5 案)：

| 案 別 | 決議 |
|-----------|------|
| ER-99-033 | 同意核備 |
| ER-99-077 | 同意核備 |
| ER-99-063 | 同意核備 |
| ER-99-065 | 同意核備 |
| ER-98-299 | 同意核備 |

6. 臨床試驗案變更案(2011.06.17~2011.07.18 止共計 37 案)：

| 案 別 | 備註 | 決議 |
|------------|--|------|
| ER-98-092 | 行政變更：展延計畫執行期限至民國 101 年 12 月 31 日 06.17 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-175 | 行政變更：展延計畫執行期限至民國 101 年 12 月 31 日 1.受試者同意書：Version Number:4 Version Date:10/06/2011 06.17 審查通過 | 同意核備 |
| ER-99-131 | 1.計畫書：臨床試驗計畫第四版/2011.05.30 2.受試者同意書【家長版】C：normal control group 同意書第一版 2011 年 5 月 30 日 3.受試者同意書【兒童版】C：normal control group 同意書第一版 2011 年 5 月 30 日 4.量表：基本資料、孩子特質、兒童情緒量表/2011 年 5 月 30 日 5.招募海報：normal 組傳單 2011 年 6 月 14 日 06.22 審查通過 | 同意核備 |
| ER-98-293 | 1.計畫書：100.05.10 2.受試者同意書：追蹤測 100.05.10 3.招募海報：廣告 100.06.17 06.23 審查通過 | 同意核備 |
| ER-100-125 | 行政變更： 修改 MASCC Antiemesis Tool 06.27 審查通過 | 同意核備 |
| ER-97-040 | 行政變更：展延計畫執行期限至民國 101 年 7 月 31 日 1.一般審查受試者同意書：100.06.16 第三版 06.30 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-097 | 1.計畫書：Protocol Amendment 1 (23-Nov-2010) 2.藥品臨床試驗說明及同意書(篩檢版本)：6-3a 篩檢版本(2011 年 06 月 14 日) | 同意核備 |

| 案 別 | 備註 | 決議 |
|-----------|---|------|
| | 3. 藥品臨床試驗說明及同意書(研究版本)：6-6b 研究版本(2011年06月14日) 4. 藥品臨床試驗說明及同意書(復發版本)：6-3c 復發版本(2011年06月14日) 5. 個案報告表：08-DEC-2010 6. 新增EQ-5D健康問卷：Chinese version for Taiwan 07.01 審查通過 | |
| BR-99-073 | 1. 計畫書：Final Protocol Amendment 1, 04 April 2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 08-Jun-2011 3. 問卷： - EQ-5D：CRF Status: A4061058_FINAL_Version1 - FACT-HEP：CRF Status: A4061058_FINAL_Version1 06.20 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-109 | 行政變更：新增招募廣告， 招募廣告：2011.06.02 第一版 06.21 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-014 | 1. 藥品臨床試驗說明及同意：NCKUH ICF Version 5.0, 09 May 2011 2. 主持人手冊：Addendum Number: 1 Addendum Release Date: 24 November 2010 Reference IB: Edition 14, Released 09 Aug 2010; Addendum Number: 2 Addendum Release Date: 12 April 2011 Reference IB: Edition 14, Released 09 Aug 2010 06.20 審查通過 | 同意核備 |
| HR-99-030 | 1. 計畫書：Version 20110615 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 20110615 3. 基因相關研究受試者同意書：Version 20110615 4. 招募廣告：Version 20110615 5. 變更試驗主持人陸汝斌醫師為共同主持人 6. 變更試驗共同主持人李聖玉醫師為試驗主持人 06.27 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-091 | 1. 受試者同意書附錄：Protocol E2007-G000-307 ADULT ASIA MASTER INFORMATION AND CONSENT FORM version 8.0 (22 April 2010) TW TC V8.0 (07Jun10) Addendum V1.1 (25Apr11) 4702 2. 主持人手冊：E2007(perampanel) Investigator' s Brochure Edition 11 Dated 24 September 2010 06.25 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-073 | 行政變更：修改計畫名稱及展延試驗期限 1. 修改計畫名稱 2. 計畫延至2011年8月開始 06.21 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-031 | 1. 計畫書：Final Protocol Amendment 6, 13 December 2010 2. 主持人手冊：February 2011 3. 新增受試者同意書附錄：NCKUH ICD Addendum Final Version: 26-May-2011 06.24 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-059 | 行政變更：主持人手冊更新及新增受試者贈品， 1. 主持人手冊：ZM2008/00126/02, Version number: 10, Date: 27 May 2011 2. 新增受試者贈品 06.22 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-085 | 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: | 同意核備 |

| 案 別 | 備註 | 決議 |
|------------|---|------|
| | 15-Dec-2010 06.26 審查通過 | |
| BR-99-064 | 藥品臨床試驗說明及同意書：6621-010-02/NCKUHV220110517 07.06 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-029 | 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：CA182-033 Main ICF v10.1-NCKUH-Chinese-V10.1.0-dated 23-May-11 2. 主持人手冊：IB Ver.07 Date: 04-May-2011 07.04 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-029 | 1. 計畫書：MK3102-006-12, Version Date: 12-Apr-2011 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：MK3102-00610/NCKUHV420110526 3. 主持人手冊：Edition Number: 4, Release Date: 01-Feb-2011 06.30 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-066 | 行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日 06.30 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-058 | 計畫書：NCKUH V3 20110208 07.01 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-040 | 行政變更：主持人手冊變更及展延試驗期限， 1. 主持人手冊：Version 6, 18-Apr-2011 2. 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日 06.30 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-073 | 行政變更：主持人手冊變， 主持人手冊：Global Investigator' s Brochure for S-1 Version 2.0 22 Apr 2011 06.30 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-035 | 1. 計畫書：Version 20110629 2. 臨床試驗說明及同意書（健康受試者）：2011/06/29 3. 臨床試驗說明及同意書（雙極症受試者）：2011/06/29 4. 基因相關研究受試者同意書：2011/06/29 07.04 審查通過 | 同意核備 |
| HR-96-59 | 行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2012 年 7 月 31 日 07.01 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-085 | 行政變更：新增藥物動力學子試驗(由受試者自行決定)及主持人手冊變更， 1. 計畫書：Final Amendment 13, 24 December 2010 2. 藥品臨床試驗說明及同意書：NCKUH Amended Version: 22-Jun-2011 3. 主持人手冊：February 2011 07.07 審查通過 | 同意核備 |
| HR-98-027 | 行政變更：增加感測方式及展延試驗期限， 1. 計畫書：Version 4, Date: 100.06.29 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 6, Date: 100.05.31 3. 展延試驗期限至 2012 年 3 月 31 日 07.06 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-011 | 行政變更：新增一頁個案報告表， 個案報告表：P.1068-1072: Version 2.0 dated March 25, 2008; Additional CRF page: Visit Delay (P.1067): Version 3.0 dated June 22, 2010 07.07 審查通過 | 同意核備 |

| 案 別 | 備註 | 決議 |
|------------|---|------|
| HR-97-119 | 行政變更：新增共同主持人及變更聯絡電話， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：TTY-ICF/NCKU_v4.20_Jun 03, 2011 2. 新增共同主持人：李青記 醫師、張家銘 醫師、陳柏齡 醫師、王淑慎 醫師 07.07 審查通過 | 同意核備 |
| HR-96-13 | 行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version number: 12, Date: 15 April 2011 07.07 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-136 | 行政變更：修改主持人手冊、招募資料及病人禁用藥物小卡， 1. 主持人手冊：February 2011 2. 招募廣告： -A392_OPT_Trials_Brochure_09AUG2010_V1_ROW_HK_Traditional Chinese - A3921061/1078/1079/1080/1111_ OPT Trials Poster_09AUG2010_V1_HK_Traditional Chinese - A3921061/1078/1079/1080/1111_ OPT Trials Flyer_09AUG2010_V1_HK_Traditional Chinese - A3921061/1078/1079/1080/1111_ OPT Trials Magnet_09AUG2010_V1_TW_Traditional Chinese 3. 病人禁用藥物小卡： A392_OPT_Trials_Prohibited_Med_Card_09MAR2011_V1_TW_Traditional Chinese 07.07 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-075 | 行政變更：新增受試者車馬費補助及新增共同主持人， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：Site NCKUH ICF V 1.2, 日期：2011 月 07 月 06 日 2. 新增共同主持人：薛尉廷 醫師 07.14 審查通過 | 同意核備 |
| HR-97-113 | 行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2011 年 10 月 31 日 07.14 審查通過 | 同意核備 |
| BR-100-001 | 行政變更：修正受試者車馬費補助， 臨床試驗說明及同意書：ICF Version: 20110711_07 07.18 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-118 | 1. 計畫書：ALP_proposal_2.4, Date: 05/May/2011 2. 基因相關研究受試者同意書：ALP_ICF_1.2_成大, Date: 05/May/2011 3. 個案報告表：Version: 1.8_20110505 4. 新增共同主持人：翁孟玉 醫師 5. 修正中文計畫名稱 07.17 審查通過 | 同意核備 |
| BR-99-089 | 行政變更：修正受試者同意書部份內容。 藥品臨床試驗說明及同意書：20110531_07 07.11 審查通過 | 同意核備 |
| HR-99-072 | 行政變更：展延試驗期限， 1. 藥品臨床試驗說明及同意書：V5_1000707 2. 展延試驗期限至 2011 年 12 月 31 日 07.11 審查通過 | 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：2011.06.20~2011.07.18 期間，本院 SAE 評估案數 3 件計分別在 2 個計劃中 2 位個案發生。
- (2) 國內/國外其他醫院及非預期相關且與藥品相關(SUSAR)之安全性報告（附件四）
- (3) 本院安全性報告(2011. 06. 20~2011. 07. 18 止共計 3 案)：
【決議】同意核備

8. 簡易審查報備案(2011.06.17~2011.07.07 止共計 19 案)：
【決議】同意核備

8. 期中報告(2011.05.07~2011.06.17 止，共計 10 案)：
【決議】同意核備

9. 結案報告/終止撤回申請(2011.06.17~2011.07.18 止，共計 46 案)：
【決議】同意核備

六、 審查案例討論（略）

七、 提案討論（略）

八、 散會：

同日 14:40