

人體試驗委員會第 119 次會議記錄：

時間:民國 100 年 11 月 29 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

主任委員意見：楊副院長俊佑(請假)

紀錄：吳青樺

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(請假)	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	張瑩如 主任(請假)	吳正儀 副主任
林嘉音 藥師	鄭淑惠 社工師(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

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

儲備委員意見：吳晉祥 醫師、林真福 醫師、蔡佩珊 社工師、王鎮濤 牧師(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 16 位(含主席)：外聘委員 2 位/女性委員 7 位。
- 張副主任委員定宗聲明為大會編號 119-1 案之計畫主持人，故迴避投票。
- 吳委員孟興聲明為大會編號 119-2 案之計畫共同主持人，故迴避投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 119-8、119-11 案之計畫主持人同科部/系所，故迴避投票
- 顏委員家瑞聲明為大會編號 119-9 案之計畫共同主持人，故迴避投票。
- 白委員明奇聲明與大會編號 119-10 案之計畫主持人同科部/系所，故迴避投票

二、確認第 118 次會議決議內容及執行情形。(附件一)

三、審核人體研究計畫案件：

- (119-1)【決議】同意
- (119-2)【決議】同意
- (119-3)【決議】同意
- (119-4)【決議】修正後同意
- (119-5)【決議】修正後同意
- (119-6)【決議】修正後同意
- (119-7)【決議】修正後再審
- (119-8)【決議】同意
- (119-9)【決議】同意
- (119-10)【決議】同意
- (119-11)【決議】同意
- (119-12)【決議】修正後同意

四、報告事項：

- 1.有關本會 2011 年 10 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件二)
- 2.法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過，共計 1 案。

【本會專案申請編號：OLU-100-005】

【決議】同意核備

- 3.實地訪查案件(2011.10.20~2011.11.21 止共計 2 案)：

本會編號	決議
HR-97-048	同意核備
ER-98-286	同意核備

- 4.試驗偏離事件(2011.10.20~2011.11.21 止共計 5 案)：

本會編號	決議
BR-99-076	同意核備
HR-94-17	同意核備
HR-99-091	同意核備
HR-99-102	同意核備
HR-97-030	同意核備

- 5.臨床試驗案變更案(2011.10.20~2011.11.21 止共計 37 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-091	展延試驗期間、收案人數及新增共同主持人 2011.11.01 審查通過	同意核備
ER-100-008	修改計畫書及受試者同意書 2011.10.11 審查通過	同意核備
ER-99-307	修改計畫書及免除受試者同意書 2011.10.13 審查通過	同意核備
ER-100-160	修改受試者同意書之緊急聯絡人 10.11 審查通過	同意核備
ER-100-125	修改受試者同意書及新增共同主持人 2011.10.18 審查通過	同意核備
ER-100-176	修改個案報告表 2011.10.18 審查通過	同意核備
ER-100-241	修改受試者同意書 2011.10.28 審查通過	同意核備
ER-100-177	修改受試者同意書 2011.11.01 審查通過	同意核備
HR-98-064	1.藥品臨床試驗說明及同意書：MET111645_NCKUH_ICF (Version: 7.0) 27Sep2011_Chinese, Based on Taiwan Main ICF Chinese version No.: 7.0 Date: 29August2011 2.主持人手冊：GSK1363089 Investigator's Brochure Version number: 08 Date: 21Apr2011 Investigator's Brochure Release Memo (F-IB-002-v02) 2011.10.21 審查通過	同意核備
HR-97-116	臨床試驗說明及同意書：Version: NCKUH-10, Date: 05AUG2011 2011.10.28 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-068	1.計畫書：Version 2, Date: 30.Sep.2011 2.臨床試驗說明及同意書：Version 4, Date: 30.Sep.2011 3.新增共同主持人：李欣純 醫師、張家銘 醫師、李青記 醫師、王淑慎 醫師 2011.10.21 審查通過	同意核備
BR-99-062	1.計畫書：BAY 86-9766/14899, Version 3.0, date: 04 May 2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：Bay86-9766/14899, Core Taiwan v3, 27 Jun 2011 NCKUH: v5, 21 Sept 2011 3.新增皮疹患部攝影同意書：Bay86-9766/14899, PI/IC for taking picture Core Taiwan v1: 30 Aug 2011 NCKUH v1, 21 Sept 2011 4.主持人手冊： -BAY 86-9766 Version 2.0 Date 25 Jan 2011, amendment number 1, integrated IB version 2.0.2, date 08 Apr 2011 -BAY 86-9766, Version 2.0 Date 25 Jan 2011, amendment number 2, date 22 Jun 2011 -BAY 43-9006, Version 11.0 Date 01 Jul 2010 validity extension form, date 12 July 2011 - BAY 43-9006, Version 11.0 Date 01 Jul 2010 validity extension form, date 31 August 2011 5.個案報告表：CRF version 2.0, date 02 May 2011, AMR02 (23717) 2011.10.26 審查通過	同意核備
BR-100-063	1. 計畫書：Protocol Version 2, Dated on 21/Jul/2011 2. 中英文摘要：Version 2, Date: 20-Aug-2011 Summarized from the Protocol Version 2, Dated on 21-Jul-2011 3. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH Version 2.0, Date: 05-Oct-2011 Translated from English Final Version 1.7, 26-Sep-2011 4. 個案報告表：Version 3, 23-Sep-2011 2011.10.24 審查通過	同意核備
BR-99-061	行政變更：更新受試者同意書之安全性資料， 1.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 V06TWN01.8818v01, dated 03 Oct 2011 2.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 V06TWN01.8818v01, dated 03 Oct 2011 2011.10.18 審查通過	同意核備
HR-97-011	行政變更：新增安全性資料， 臨床試驗說明及同意書：Taiwan_version 5.0 30-Sep-11_Dr. Su adapted from Country Master Version 5.0 20-Sep-11_Chinese_Main Study 2011.10.19 審查通過	同意核備
HR-97-050	行政變更：展延試驗期限， 展延試驗期限至 2013 年 12 月 31 日 2011.10.24 審查通過	同意核備
HR-98-104	行政變更：展延試驗期限， 1.基因相關研究受試者同意書：Date: 2011/10/20 2.展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日 2011.10.31 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-052	1.計畫書：Version 3, Date: 100.10.17 2.臨床試驗說明及同意書：V06, Date: 2011/10/17 3.招募海報： - 健康受試組：Version 6, Date: 2011/10/17 - 需復健實驗組：Version 6, Date: 2011/10/17 2011.11.08 審查通過	同意核備
BR-100-013	行政變更：展延試驗期限及增加收案個案數， 1.中文摘要：Date: 2011/10/20 2.基因相關研究受試者同意書：Date: 2011/10/20 3.展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日 2011.10.31 審查通過	同意核備
BR-100-028	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：IB Version 15, Version dated: 15-Aug-2011 2011.10.31 審查通過	同意核備
HR-99-008	行政變更：根據準則追蹤提早退出試驗患者的資料及更新藥品正式學名， 1.計畫書：Amendment Number 3, Date 17 August 2011 2.新增藥品臨床試驗說明及同意書-補充(附加的追蹤調查):NCKUH Version Addendum 1, Date: 29 Sep 2011 3.新增 CVENT 個案報告表：Date: 2011-09-22 2011.11.01 審查通過	同意核備
BR-99-069	1.臨床試驗說明及同意書：Version: 29-Sep-2011 2.試驗計畫書補充說明：15-Apr-2011; 23-Aug-2011 2011.11.10 審查通過	同意核備
BR-100-029	1.計畫書：MK3102-006-13, Version Date: 16-Aug-2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：MK3102-006-013 NCKUH V120111014 3.醫師信函：MK3102-006-13, Date: 24-Aug-2011 4.計畫書說明函：MK3102-006-13, Date: 02-Sep-2011 5.調藥卡：Blinded Metformin Titration Card, 10042266 Chinese 6. ECI Guidance for Potential DILI in Clinical Trials, Version 2.0 2011.11.07 審查通過	同意核備
HR-97-111	1.計畫書：Version 3.3, Date: 2011-10-27 2.藥品臨床試驗說明及同意書：Version 5, Date: 2011-10-27 3.展延試驗期限至 2016 年 12 月 31 日 2011.11.01 審查通過	同意核備
BR-100-002	行政變更：更新緊急聯絡人及主持人手冊更新， 1.藥品臨床試驗說明及同意書：Site NCKUH ICF V 1.5, Date: 05/09/2011 2.主持人手冊：VERSION 14, September 2011 2011.11.02 審查通過	同意核備
HR-98-056	行政變更：更新緊急聯絡人及新增安全性資訊， 藥品臨床試驗說明及同意書：Version 3.0 / 07Oct2011 2011.11.02 審查通過	同意核備
HR-98-103	行政變更：展延試驗期限， 1.計畫書：人參白虎湯劑計畫書 第三版 2.藥品臨床試驗說明及同意書：2011 年 11 月 01 日 第五版 3.展延試驗期限至 2012 年 12 月 31 日 2011.11.02 審查通過	同意核備
BR-99-102	1.計畫書：Clinical Protocol AI452-005 Revised Protocol Number: 04 Incorporates Amendment(s) 05, Date: 06-Sep-2011 2.藥品臨床試驗說明及同意書：AI452-005 Main ICF V6-NCKUH-Chinese-V1-dated 20-Oct-2011 3.主持人手冊：Investigator's Brochure #8, Date: 31-Aug-2011 2011.11.10 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-99-138	1.計畫書：Version 6.0, 03 Mar 2011 2.臨床試驗說明及同意書：AP 12009-G005_Taiwan_E-Jian Lee_Main_ICF_TC_Version 3.0_22Sep2011 Based on AP 12009-G005_Taiwan Model ICF_English_Version 3.0_31May2011 3.主持人手冊：Version 5.0, IB-AP12009_5.0_20110615 4.病患輸注識別卡：第 2.0 版/版本日期 2011 年 3 月 17 日_中文版 5.展延至 2013 年 12 月 31 日 2011.11.10 審查通過	同意核備
HR-98-031	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：June 2011 2011.11.07 審查通過	同意核備
HR-98-085	行政變更：主持人手冊更新及新增禁用藥物小卡， 1.藥品臨床試驗說明及同意書：Version: 24-Oct-2011 2.主持人手冊：June 2011 3.新增受試者禁用藥物小卡：Version: 06-Jul-2011 2011.11.07 審查通過	同意核備
HR-97-040	行政變更：主持人手冊更新， 主持人手冊：May 2011 2011.11.07 審查通過	同意核備
HR-97-120	行政變更：變更計畫名稱及展延試驗期限， 1.計畫書：第二版 2011/11/04 2.臨床試驗說明及同意書：第二版 2011/11/04 3.變更計畫名稱 4.展延至 2014 年 12 月 31 日 2011.11.10 審查通過	同意核備
HR-97-072	1.計畫書：Amendment No. 05 (UM2007/00269/07)Date: 28-Sep-2011 2.臨床試驗計畫受試者同意書：Taiwan Version 4.1-NCKUH Date: 16-Sep-11 Translated from English Version 4.0 Date: 11-Jul-2011 2011.11.17 審查通過	同意核備
BR-99-075	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：Site NCKUH ICF V 1.2,日期：2011 年 10 月 20 日 2.新增共同主持人：劉景勳 醫師 2011.11.17 審查通過	同意核備
BR-99-113	1.計畫書：Version 3.0 / October 20, 2011 2.中文摘要：Version 3.0 / October 20, 2011 3.藥品臨床試驗說明及同意書：Version 5.0 / October 20, 2011 4.個案報告表：Version 3.0 / October 20, 2011 5.新增海報招募廣告：YSP-RCH3002P02-NCKUH-poster 6.展延試驗期限至 2012 年 11 月 30 日 2011.11.11 審查通過	同意核備
BR-99-118	行政變更：新增收案醫院 基因相關研究受試者同意書：ALP_ICF_2.0_成大 Date: 2011/11/04 2011.11.14 審查通過	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(附件三)

◎本院安全性報告(2011.10.20~2011.11.21 止共計 7 案)：

【決議】同意核備

7.簡易審查報備案(2011.10.20~2011.11.21 止共計 16 案)：

日期	備註	決議
2010.12.29	2011.10.21 止二位委員審查通過	同意核備

日期	備註	決議
2011.07.25	2011.10.13 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.07	2011.10.18 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.08	2011.11.11 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.09	2011.10.12 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.19	2011.10.13 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.20	2011.10.06 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.21	2011.11.02 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.16	2011.10.12 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.28	2011.10.17 止二位委員審查通過	同意核備
2011.09.30	2011.11.09 止二位委員審查通過	同意核備
2011.10.06	2011.11.03 止二位委員審查通過	同意核備
2011.10.06	2011.10.24 止二位委員審查通過	同意核備
2011.10.19	2011.11.08 止二位委員審查通過	同意核備
2011.10.18	2011.11.10 止二位委員審查通過	同意核備
2011.10.21	2011.11.09 止二位委員審查通過	同意核備

8. 期中報告(2011.10.20~2011.11.21 止共計 17 案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-292	2011.10.18 審查通過	同意核備
ER-98-118	2011.10.21 審查通過	同意核備
ER-99-124	2011.10.21 審查通過	同意核備
ER-98-281	2011.10.14 審查通過	同意核備
ER-97-130	2011.10.14 審查通過	同意核備
ER-99-328	2011.11.03 審查通過	同意核備
ER-98-282	2011.11.11 審查通過	同意核備
ER-98-286	2011.11.08 審查通過	同意核備
95 年一般案件	2011.11.17 審查通過	同意核備
BR-99-063	2011.10.13 審查通過	同意核備
HR-98-034	2011.11.07 審查通過	同意核備
HR-94-17	2011.10.13 審查通過	同意核備
HR-95-133	2011.10.14 審查通過	同意核備
HR-97-111	2011.10.20 審查通過	同意核備
HR-98-057	2011.11.14 審查通過	同意核備
HR-98-114	2011.10.15 審查通過	同意核備
HR-97-124	2011.11.18 審查通過	同意核備

9.結案報告/終止撤回申請

(2011.10.20~2011.11.23 止共計 36 案；含審查通過共 27 案、同意延期繳交報告 4 案、審查中 5 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-165	2011.10.28 審查通過	同意核備
ER-99-163	2011.10.14 審查通過	同意核備
ER-100096	2011.10.13 審查通過	同意核備
ER-99-121	2011.10.17 審查通過	同意核備
ER-99-104	2011.10.19 審查通過	同意核備
ER-98-027	2011.11.07 審查通過	同意核備
ER-99-029	2011.10.28 審查通過	同意核備
ER-98-223	2011.10.27 審查通過	同意核備
ER-100-047	2011.11.07 審查通過	同意核備
ER-97-232	2011.11.03 審查通過	同意核備
ER-96-88	2011.11.08 審查通過	同意核備
ER-96-94	2011.11.02 審查通過	同意核備
ER-100-082	2011.11.15 審查通過	同意核備
ER-99-404	於 2011 年 10 月 12 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫未通過國科會研究計畫補助，無研究經費支持，故申請撤案。 2011.10.14 核閱同意	同意核備
ER-99-223	於 2011 年 11 月 04 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：指導教授認為研究材料無法達預期成效，且執行涉及單位範圍廣泛不易協調，實際執行上有困難。 2011.11.09 核閱同意	同意核備
ER-99-077	於 2011 年 11 月 23 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 12 月 30 日前繳交。 原因：目前資料仍在收集處理中。 2011.12.06 核閱同意延期	同意核備
ER-98-096	於 2011 年 11 月 23 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 11 月 30 日前繳交。 原因：計畫成果須待衛生署定稿後，方能繳交。 2011.12.06 核閱同意延期	同意核備
ER-99-144	於 2011 年 11 月 23 日向本會提出申請期中報告延期至 2012 年 1 月 20 日前繳交。 原因：目前收案已完畢，現於報告整合階段。	同意核備

本會編號	備註	決議
	2011.12.06 核閱同意延期	
ER-96-165	於 2011 年 11 月 23 日向本會提出申請結案報告延期至 2012 年 1 月 31 日前繳交。 原因：目前資料尚在收集處理中，結果還未分析完成 2011.12.06 核閱同意延期	同意核備
ER-98-004	於 2011 年 11 月 23 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 12 月 7 日前繳交。 原因：目前收案已結束，其結果尚在分析中 2011.12.06 核閱同意延期	同意核備
HR-97-048	2011.11.11 審查通過	同意核備
HR-98-039	2011.10.13 審查通過	同意核備
HR-98-100	2011.10.13 審查通過	同意核備
HR-97-060	2011.10.28 審查通過	同意核備
HR-96-48	2011.11.9 審查通過	同意核備
HR-96-49	2011.10.28 審查通過	同意核備
HR-99-021	2011.10.24 審查通過	同意核備
HR-96-68	2011.11.11 審查通過	同意核備
HR-98-026	2011.11.18 審查通過	同意核備
BR-100-003	於 2011 年 10 月 25 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫未通過研究計畫補助，無研究經費支持，故申請撤案。 2011.10.26 核閱同意	同意核備
BR-99-122	於 2011 年 10 月 27 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因收案人數不佳，無法達到有效樣本數，故申請撤案。 2011.10.28 核閱同意	同意核備
BR-100-007	於 2011 年 10 月 28 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因申請之計畫開始進度延遲及近期試驗統籌上仍有阻礙，故申請撤案。 2011.10.30 核閱同意	同意核備
HR-98-111	於 2011 年 11 月 16 日向本會提出申請期中報告延期至 2011 年 11 月 30 日前繳交。 2011.11.16 核閱同意延期	同意核備
HR-97-053	於 2011 年 11 月 16 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 11 月 25 日前繳交。	同意核備

本會編號	備註	決議
	原因：結果尚在分析中。 2011.11.16 核閱同意延期	
HR-98-120	於 2011 年 11 月 11 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 12 月 31 日前繳交。 原因：結果尚在分析中。 2011.11.16 核閱同意延期	同意核備
BR-99-068	於 2011 年 11 月 14 日向本會提出申請結案報告延期至 2011 年 12 月 20 日前繳交。 原因：結果尚在分析中。 2011.11.16 核閱同意延期	同意核備

10. 2011 年 11 月停權名單(2011.10.20~2011.11.23 止共計 7 案)：

本會編號	備註	決議
ER-96-90	2011.11.10 未繳交結案報告停權	已於 2011.11.28 繳交結案報告
ER-96-154	2011.11.10 未繳交結案報告停權	予以停權
ER-98-110	2011.11.10 未繳交結案報告停權	已於 2011.11.25 繳交結案報告
ER-99-128	2011.11.10 未繳交結案報告停權	予以停權
ER-99-300	2011.11.10 未繳交結案報告停權	已於 2011.11.25 繳交結案報告
ER-98-295	2011.11.10 未繳交結案報告停權	予以停權 原因：主持人因罹患重大疾病，身體不良於行，無法繳交結案報告，予以提會討論是否停權 決議：如有特殊原因，無法繳交結案報告，應以書面說明或於執行期限前提出中止，由稽核組審查同意，以符合行政程序，因本案未書面說明，按原決議予以停權。
HR-98-105	2011.11.09 未繳交期中報告停權	已於 2011.11.25 繳交結案報告

六、提案討論：略