

# 第二人體試驗委員會第 B005 次會議紀錄

時間：民國 101 年 4 月 19 日(二)中午 12 時 00 分

地點：門診大樓 400 大會議室

主任委員：楊副院长俊佑(請假)

紀錄：郭筱薇

副主任委員：林志勝 醫師

應出席者： 邱元佑 副教授                      吳孟興 醫師                      李碧芳 醫師  
                 楊延光 醫師(請假)                      林真福 醫師(請假)                      張瑩如 主任(請假)  
                 鄭淑惠 社工師                      侯英冷 副教授                      何錚錚 女士  
                 張玉英 女士                      王博仁 醫師                      曹書儀 醫師

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 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 6 位/女性委員 7 位。

— 非醫療委員代號為 G、H、I、J、K。

— 院外委員代號為 C、D、G、H、I、J、K。

二、確認第 B004 次會議決議內容及執行情形。

【決議】照案通過

三、舉行 4 月份新聘委員職前教育訓練課程。

1. 【決議】我國人體研究相關規範雖相當完備，各法令間規定偶有疑義，就人體研究告知內容暨同意權人順序，建議行文至衛生署函釋，俾利實務作業。
2. 就有關人體試驗告知同意之內容，醫療法第 79 條明文規定，而於人體研究法第 14 條亦有相類規定，所提及試驗主持人告知內容繁簡有別，應以何種規定履行告知義務。
3. 又就無意識能力之成年人，取得其關係人同意之順序，於人體試驗研究法第 12 條第 3 項後段及人體試驗管理辦法第 5 條亦有相左之規定，應如何適用；另前一順位之同意權人不在場時應如何徵詢？病患之親屬狀況（有無直系親屬、是否同居）係個人資料保護範圍，醫師要如何知道是否尚有其他優位之同意權人存在、並為有效通知？

四、審核人體研究計畫案件：

大會編號	IRB 編號	大會決議
B005-1	B-BR-100-143	同意
B005-2	B-BR-101-019	修正後再審
B005-3	B-BR-101-031	同意

五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 3 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件二)

【決議】照案通過

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：共計 1 案：

(1)B-BR-101-027【決議】照案通過

3. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(101.03.16~101.04.10 止共計 2 案)

本會編號	藥品或醫材名稱	備註
OLU-101-002	Imukin (Interferon-Gamma 1b) 318 瓶	101.03.18 審查通過
OLU-101-003	SIR Spheres (1vial 3GB 之鈦-90) 2 支	101.04.03 審查通過

4. 試驗偏離事件(101.03.16~101.04.10 止共計 5 案)：

本會編號	備註	決議
HR-97-079	<p>偏離事件共計 1 件</p> <p>◎個案編號：6808</p> <p><b>原因：</b></p> <p>第 6808 號病人在 4 Oct 2011 返診做第 15 次檢查，該日研究護士當天確實有幫病患做心電圖檢測，原始檔案已列出來並經由試驗主持人判讀為正常值，且妥善存放在試驗相關資料夾中。但是由於當天線路傳輸問題，導致研究護士沒辦法上傳電子檔到國外 Biomedical Systems 做判讀，直到兩週後才再次上傳。由於一直未收到國外報告，經確認後，發現心電圖儀器亦於該日出現異常，沒有自動存檔，導致國外一直沒有接受到此筆資料。由於 Biomedical Systems 僅接受電子檔案不接受紙本原始檔案，導致 6808 號病人本次返診之心電圖無國外判讀報告。</p> <p><b>後續處置：</b></p> <p>由於此病患已於 1Nov 2011 完成試驗，且此病患歷次國外判讀報告以及第 15 次原始的心電圖報告皆無任何異狀，因此未安排病患返診重做，已獲得國外判讀報告。</p> <p><b>預防措施：</b></p> <p>CRA 再次訓練研究人員，提醒研究護士在做完心電圖時要確實檢查有無存檔，且確實於當天上傳資料，以避免同樣事件再次發生。</p> <p>101.3.15 審查通過</p>	同意核備
HR-98-051	<p>偏離事件共計 2 件</p> <p>◎個案編號：70301、70312</p> <p><b>原因：</b></p> <p>依計畫書附錄 7 規範，試驗期間每一次執行栓塞療法所使用之方法技術、化療藥物與栓塞劑皆需一致。受試者 70301 與 70312 於第一次執行栓塞療法時使用化療藥物 Doxorubicin 與 Gelatin sponge 栓塞劑。後因受試者自行要求使用 Drug Eluting Beads 執行栓塞治療。</p> <p><b>後續處置：</b></p> <p>受試者 70301 及 70312 分別於 16-Dec-2011 與 09-Nov-2011 完成左列新式栓塞療法，術中受試者耐受良好順利完成栓塞，術後除常見之腹痛、腹脹外無特殊不良事件。研究人員清楚了解計畫書相關規範，於術前已告知試驗委託者，受試者之臨床需求將導致試驗偏離，經試驗委託者檢視受試者資料及考量受試者</p>	同意核備

本會編號	備註	決議
	<p>權益後，同意繼續本研究並執行此新式栓塞療法。</p> <p><b>預防措施：</b> 若因受試者臨床需求而更改栓塞藥物或技術，研究人員需於術前告知試驗委託者並取得繼續研究之同意，使得執行此新式栓塞療法。</p> <p>101.3.15 審查通過</p>	
BR-99-104	<p>偏離事件共計 2 件 ◎個案編號：003、004、005</p> <p><b>原因：</b> 計畫書所列的 PK 檢體的血液收集為 3ml，於受試者同意書中所列的每個時間 PK 檢體量為 6ml。於計畫執行時會於每個 PK 時間點採集 6ml 血液，且收集的血液會置於 10ml 肝素試管中。</p> <p><b>後續處置：</b> 廠商已將此計畫執行流程的執行程序向試驗單位作一聲明。</p> <p><b>預防措施：</b> 已通知廠商做計畫書的變更，以符合受試者同意書的內容。</p> <p>◎個案編號：003、004、005</p> <p><b>原因：</b> 由原計畫書說明，血液檢體將由中心導管抽取，但是由於試驗藥品會持續於中心導管注射，為了避免試驗藥品影響 PK 檢體分析，且配合現實單位的執行運作，對於所有進入試驗的受試者，將由周邊血管取得血液檢體。</p> <p><b>後續處置：</b> 廠商已將此計畫執行流程的執行程序向試驗單位作一聲明。</p> <p><b>預防措施：</b> 已通知廠商做計畫書的變更，以符合受試者同意書的內容。</p> <p>101.3.21 審查通過</p>	同意核備
HR-97-073	<p>偏離事件共計 1 件 ◎個案編號：54-317</p> <p><b>原因：</b> 在計畫書中描述於上一個 cycle 至下一個 cycle 中間必須間隔 21 天，然此次 cycle 只間隔 20 天。</p> <p><b>後續處置：</b> 此次發生事件時，於廠商 audit 提出，主持人解釋原因，再加上計畫書上圖示，另主持人誤會，還是進行通報試驗偏差。</p> <p><b>預防措施：</b> 由於目前並沒有治療中的病人，已和主持人討論過，主持人也詳細了結狀況。</p> <p>101.3.15 審查通過</p>	同意核備
BR-99-047	<p>偏離事件共計 1 件 ◎個案編號：004037</p> <p><b>原因：</b> 肌酐廓清率(CCr.)的計算方式因性別而有不同，篩選時使用錯誤公式而導致計算結果錯誤。</p> <p><b>後續處置：</b></p>	同意核備

本會編號	備註	決議
	<p>1. 請個案立即停藥，並檢測個案腎功能，持續追蹤個案狀況。</p> <p>2. 重新計算所有個案的肌酐酸廓清率是否合乎納入標準。</p> <p><b>預防措施：</b></p> <p>在收案本中，將肌酐酸廓清率的男女計算公式以不同顏色標記，一旦發現個案有腎臟病史或 Creatine 值異常，需先計算肌酐酸廓清率，再評估是否可收案。</p> <p>101.3.21 審查通過</p>	

5. 臨床試驗案變更案(101.03.12~101.04.09 止共計 33 案)：

本會編號	備註	決議
BR-100-106	<p>1. 計畫書：版本：2，日期：2012/2/15</p> <p>2. 基因相關研究受試者同意書：第三版，日期：2012年02月15日</p> <p>3. 展延試驗期限至2015年7月31日</p> <p>03.19 審查通過</p>	同意核備
HR-99-019	<p>1. 計畫書：Amendment No.3, final version of 25 July 2011</p> <p>2. 臨床試驗說明及同意書：I.R.I.S.- 27 September 2011-TWN-3907-Confidential</p> <p>3. 新資訊告知同意書：I.R.I.S.- 27 September 2011-TWN-3907-Confidential</p> <p>4. 主持人手冊：Version No.13, 30 September 2011</p> <p>03.12 審查通過</p>	同意核備
BR-99-083	<p>1. 計畫書：Protocol Amendment 03 No.: MEK113487, Date: 24-Jan-2012, Document No.: UM2009/00300/03</p> <p>2. 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Version 7.0-NCKUH, Dated 13/Feb/2012 Translated from English Version 7.0 Dated 16/Jan/2012</p> <p>03.14 審查通過</p>	同意核備
BR-99-073	<p>1. 藥品臨床試驗說明及同意書：ICD Version: 20-Feb-2012</p> <p>2. 主持人手冊：November 2011</p> <p>03.19 審查通過</p>	同意核備
HR-99-032	<p>1. 臨床試驗說明及同意書：20060359_Site 863_Main ICF_TC_Version 7.0_12 Jan 2012 (developed based on the 20060359_Taiwan_Main ICF_TC_Version 1.0_30 Nov2011)</p> <p>2. 藥品衛教單張：Taiwan TC Medication Information Sheet dated 12 Jan 2012 (NCKUH-Site 863)(Final 3.0)</p> <p>03.21 審查通過</p>	同意核備
HR-98-098	<p>行政變更：展延試驗期限，</p> <p>1. 臨床試驗說明及同意書：Version 5.0, Date: 2012/03/07</p> <p>2. 基因相關研究受試者同意書：Version 3.0, Date: 2012/03/07</p> <p>3. 展延試驗期限至2013年5月31日</p> <p>03.13 審查通過</p>	同意核備
BR-99-047	<p>行政變更：展延試驗期限，</p> <p>1. 臨床試驗說明及同意書：SPAD Study, SISICF, Taiwan Master V6, NCKUH V6, 7 Mar 2012/3/16</p> <p>2. 展延試驗期限至2013年7月31日</p> <p>03.13 審查通過</p>	同意核備
HR-97-118	<p>行政變更：主持人手冊變更，</p> <p>主持人手冊：Version No.: 8, Date: 12-DEC-2011</p> <p>03.15 審查通過</p>	同意核備

本會編號	備註	決議
HR-98-109	行政變更：新增對照組招募海報，新增招募海報(對照組)：第一版 2012.03.13 03.20 審查通過	同意核備
BR-99-063	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Edition 12 Release Date: 29 FEBRUARY 2012 03.20 審查通過	同意核備
B-BR-100-169	卵巢癌相關剩餘檢體病理切片：免除受試者同意 03.30 審查通過	同意核備
BR-99-064	行政變更：新增臨床試驗身分證明卡， 新增臨床試驗身分證明卡：Taiwan(Chinese)10025882 03.23 審查通過	同意核備
B-BR-100-145	行政變更：新增宣傳單張， 新增宣傳單張：2012/03/21 第一版 03.26 審查通過	同意核備
B-BR-101-011	行政變更：修正中文翻譯、語句流暢， 1. 臨床試驗說明及同意書：GC-002US-ICF version 5.0-07 Dec 2011-NCKUH-V3_19 Mar 2012-Chinese 2. 遺傳和蛋白質生物標記研究樣本庫同意書： GC-002US-PGxICF version 5.0-07 Dec 2011-NCKUH-V3_19 Mar 2012-Chinese 03.30 審查通過	同意核備
BR-99-126	行政變更：新增共同主持人及保暖毛毯， 1. 臨床試驗說明及同意書：20070782_Site 5116_Main ICF_TC_Version 3.0_12Mar2012 (developed based on 20070782_Taiwan_Main ICF_TC_Version 4.0_05Nov2010 2. 主持人手冊：Edition: 13.0, Document Date: 03 February 2012 3. 新增受試者保暖毛毯：Amgen 20070782 Patient Blanket_14Feb2012 4. 新增共同主持人：吳尚殷 醫師 03.30 審查通過	同意核備
ER-100-372	行政轉實質審查：新增問卷內容及增加共同主持人 03.05 審查通過	同意核備
ER-98-166	行政轉實質審查：修正計畫書、受試者同意書、招募資料及變更共同主持人 03.05 審查通過	同意核備
ER-98-246	行政審查：修改計畫書 03.06 審查通過	同意核備
ER-99-056	行政審查：展延試驗期限、修改題目、計畫書及受試者同意書 02.21 審查通過	同意核備
ER-99-387	行政轉實質審查：新增受試者同意書及問卷 03.09 審查通過	同意核備
ER-100-160	行政審查：修改受試者同意書 03.05 審查通過	同意核備
ER-100-125	實質審查：增加收案人數 03.05 審查通過	同意核備
ER-99-138	實質審查：修改受試者同意書 03.05 審查通過	同意核備
ER-100-087	行政審查：修改受試者同意書 03.09 審查通過	同意核備
ER-100-314	行政審查：修改受試者同意書及新增共同主持人 03.13 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-99-040	行政轉實質審查：修改受試者同意書 03.30 審查通過	同意核備
ER-98-049	行政審查：修改受試者同意書 03.30 審查通過	同意核備
ER-97-150	實質審查：展延試驗期限及修改受試者同意書 03.28 審查通過	同意核備
ER-100-143	行政審查：展延試驗期限、修改計畫書及受試者同意書 03.28 審查通過	同意核備
ER-98-034	行政審查：展延試驗期限及修改受試者同意書 04.03 審查通過	同意核備
ER-100-263	行政審查：變更問卷內容 03.30 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

◎本院安全性報告(101.2.14~101.3.19 止共計 0 案)：

7. 簡易審查報備案(101.03.16~101.04.10 止共計 27 案)

本會編號	備註	決議
ER-100-226	03.05 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-288	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-313	03.05 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-325	02.07 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-361	02.07 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-404	02.19 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-406	03.05 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-401	03.02 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-409	03.05 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-396	03.28 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-402	03.09 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-410	03.09 止二位委員審查通過	同意核備
ER-100-415	03.07 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-003	04.19 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-004	02.24 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-005	03.15 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-008	03.01 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-016	03.26 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-012	03.01 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-021	03.07 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-026	03.07 止二位委員審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
B-ER-101-041 免審	02.13 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-031	03.15 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-037	03.20 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-043	03.26 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-044	03.22 止二位委員審查通過	同意核備
B-ER-101-048	04.03 止二位委員審查通過	同意核備

8.期中報告(101.03.16~101.04.10 止共計 17 案，同意延期繳交報告共計 4 案)：

本會編號	備註	決議
HR-97-073	101.3.9 審查通過	同意核備
HR-98-097	101.3.12 審查通過	同意核備
HR-98-105	101.3.13 審查通過	同意核備
HR-95-122	101.3.13 審查通過	同意核備
HR-99-005	101.3.15 審查通過	同意核備
BR-99-104	101.3.19 審查通過	同意核備
BR-100-011	101.3.22 審查通過	同意核備
BR-99-039	101.3.29 審查通過	同意核備
HR-97-119	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-99-257	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-98-216	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-99-398	101.3.5 審查通過	同意核備
ER-99-327	101.3.13 審查通過	同意核備
ER-99-239	101.3.13 審查通過	同意核備
ER-99-024	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-98-275	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-96-130	101.3.13 審查通過	同意核備
ER-99-357	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 7 月 31 日前繳交。 原因：結果尚未完成分析。 稽核組核閱中	同意核備
ER-99-325	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：統計尚未完成。 稽核組核閱中	同意核備
ER-99-338	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：結果尚在分析中。 稽核組核閱中	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-168	於 101 年 4 月 18 日向本會提出申請結案報告延期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：該案為多中心研究，因他院研究延遲，故導結果分析尚未完成。 稽核組核閱中	同意核備

#### 9.結案報告/終止撤回申請

(101.03.16~101.04.10 止共計 18 案；含審查通過共 11 案、申請終(中)止/撤案共 5 案、延期繳交共 4 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-100	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-99-340	101.3.27 審查通過	同意核備
ER-100-014	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-98-160	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-100-036	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-96-139	101.3.13 審查通過	同意核備
ER-97-121	101.3.8 審查通過	同意核備
ER-99-373	101.3.6 審查通過	同意核備
ER-100-359	101.3.15 審查通過	同意核備
ER-98-178	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-99-315	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-99-215	101.3.29 審查通過	同意核備
ER-97-224	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過且尚未收案。 2012.3.26 核閱同意	同意核備
B-ER-100-385	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過國科會專案計畫審查。 2012.3.26 核閱同意	同意核備
ER-100-159	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫於 101 年 3 月 15 日已簽請院方核示同意終止，故申請撤案。 2012.3.26 核閱同意	同意核備
ER-100-231	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫於 101 年 3 月 19 日已簽請院方核示同意終止，故申請撤案。 2012.3.26 核閱同意	同意核備
ER-98-063	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過且尚未收案。 2012.3.26 核閱同意	同意核備
ER-100-259	於 101 年 3 月 28 日向本會提出申請結案報告延	同意核備



本會編號	備註	決議
	期至 101 年 4 月 30 日前繳交。 原因：他院尚未完成收案及資料彙整。 101.1.13 核閱同意延期	
HR-95-104	於 101 年 04 月 10 日向本會提出申請結案報告 延期至 101 年 05 月 31 日前繳交。 原因：本院收案完成，待成果報告完成後，預計 101 年 05 月 31 日繳交。 101.04.16 核閱同意延期	同意核備
HR-97-031	於 101 年 03 月 22 日向本會提出申請結案報告 延期至 101 年 05 月 31 日前繳交。 原因：本院收案完成，待成果報告完成後，預計 101 年 05 月 31 日繳交。 101.03.26 核閱同意延期	同意核備
BR-99-067	於 101 年 04 月 17 日向本會提出申請期中報告 延期至 101 年 07 月 31 日前繳交。 原因：本院收案完成，待成果報告完成後，預計 101 年 07 月 31 日繳交。 101.04.17 核閱同意延期	同意核備

10.民國 101 年 3 月逾期三個月未繳交報告者之狀態(101.03.16~101.4.18 止共計 3 案)：

本會編號	備註	決議
ER-99-312	101.3.31 未繳交結案報告，停止受理新案，直到改善為止。	同意核備
ER-99-332	101.3.31 未繳交結報告，停止受理新案，直到改善為止。	同意核備
ER-99-352	101.3.31 未繳交結報告，停止受理新案，直到改善為止。	同意核備

六、提案討論：

1. 擬修訂 SOP6.3 「非預期嚴重不良事件監測與評估」之內容

【決議】照案通過。

2. 擬修訂 SOP 8.1 「檔案管理」之內容，提會討論。

【決議】照案通過。

3. 討論研究團隊學分要求，擬修訂 SOP4.1 「計畫書的送審管理」之內容，提會討論。

【決議】

其他研究團隊成員，於涉及臨床試驗或易受傷害族群之研究，且有實際接觸受試者或個人隱私資料之成員（含：共（協）同主持人、研究護理師、研究助理等），應檢附相關倫理訓練證明。尚未聘任之成員，須於研究開始收案前取得相關倫理訓練證明，以備追蹤審查之用。

4. 擬修訂 SOP4.5 「會審審查」之內容，提會討論。

【決議】

審查意見來往回覆達二次，於第三次時，工作人員得先與主審確認意見，並與主持人進行電話溝通或實地輔導。必要時，本會派員(如審查組)協助指導。

5. 擬修訂 SOP4.7「修正案的審查」之內容，提會討論。  
【決議】照案通過。
6. 擬修訂 SOP4.4「簡易審查」之內容，提會討論。  
【決議】照案通過。
7. 擬修訂同意臨床試驗證明書，提會討論。  
【決議】照案通過。
8. 擬修訂 SOP4.8「追蹤審查」之內容，提會討論。  
【決議】
  - (1)增訂 4.1.2.1 繳交頻率並於表單做勾選，
  - (2)4.5.2.1 於「書面說明後再審」設定期限，超過三個月未答覆視為撤案。
  - (3)依人體研究法大體研究案為多年期者，仍需每年繳交一次報告與逾期撤案；對於大體之基因是否能去連結以避免家族成員病史或其他隱私有所洩漏，未來審查時納入考量項目。
9. 擬修訂 SOP6.4「多中心試驗管理」之內容，提會討論。  
【決議】擬多中心試驗案，且為本院之死亡非預期嚴重不良事件，應與國內其他委員會交流相關資訊。
- 10.擬修訂 SOP6.5「資料安全監測計畫」之內容，提會討論。  
【決議】照案通過。
- 11.擬修訂 SOP4.9「結案審查」之內容，提會討論。  
【決議】照案通過。
- 12.擬修訂 SOP5.2「易受傷害及決定能力欠缺之受試者保護」之內容，提會討論。  
【決議】改提下次大會討論。
- 13.擬修訂 SOP6.2「計畫終止(中止)及撤案的管理」之內容，提會討論。  
【決議】建議將本章節所屬的範圍定義明確，以利作業後續執行。
- 14.擬修訂 SOP6.6「實地訪查」之內容，提會討論。  
【決議】照案通過。
- 15.通過本會委託代審作業之申請單位，提會核備。  
【決議】照案通過。