台中榮民總醫院人體試驗委員會第 125 次會議紀錄（網路公告版）

日期：2011 年 8 月 8 日（Monday）
時間：下午 14：00 至 17：30
地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)
出席委員-非醫療專業(女)：李文珍委員(院內)、韓宗敏委員(院外)、游育蕙委員(院內)、胡宜如法官(院外)、王惠玲委員(院外)
出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、歐宴泉副主任委員(院內)、湯念湖委員(院內)、葛裕民委員(院內)、林志堅委員(院內)、王仲祺委員(院內)、林進清委員(院內)、王建得委員(院內)、楊勝舜委員(院內)、梁利達執行祕書(院內)
出席委員-醫療專業(女)：劉正芬委員(院內)、張美玉委員(院內)
請假委員：蔡肇基副主任委員(院內)、許惠恒委員(院內)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)
列席人員：胸腔內科張基晟醫師、過敏免疫風濕科謝佳偉醫師、血液腫瘤科曾慧恩醫師、兒童醫學部李秀芬醫師、胸腔內科沈光漢醫師、皮膚科閻忠揚醫師、內科部王俊興醫師、泌尿外科王賢祥醫師
主席：許正園主任委員
記錄：楊月華、蘇仲蘭

1　主席報告：
1.1 委員會議出席情況應到 21 人，實到 18 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事及不同性別委員各一人以上，符合開會成立之法定人數規定。
1.2 宣讀利益迴避原則。

2　工作報告：(略)

3　核准前期會議記錄：
3.1 第 124 次會議一般審查案共 12 案，核准 2 案、修正後核准 10 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案，於 100 年 7 月 14 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。

4　一般審查案：共 11 案
4.1　申請編號：SF11119
計畫名稱：一項第二階段、雙盲、安慰劑對照，對於曾接受治療之第 IIIB 或第 IV 期非小細胞型肺癌患者之 IPI-504 及多西紫杉醇試驗（保瑞爾）
試驗主持人：胸腔內科張基晟醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 6 票、修正後核准 9 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 3 票、棄權 0 票。

審查結果：修正後核准。

4.2　申請編號：SF11152
計畫名稱：隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性第二期（百瑞精鼎）
試驗主持人：藍忠亮副院長/由過敏免疫風濕科謝佳偉醫師代理出席 (蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 5 票、修正後核准 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 3 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.3　申請編號：SG11137
計畫名稱：一觀察性試驗卓骨祂用於治療台灣多發性骨髓瘤之角色（諾華）
試驗主持人：血液腫瘤科黃文豊主任/由曾慧恩醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 1 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.4　申請編號：CF11147
計畫名稱：兒童遺傳疾患訊息核醣核酸異常表現之調控研究
試驗主持人：兒童醫學部李秀芬醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 0 票、修正後核准 17 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.5　申請編號：CF11161
計畫名稱：膿瘍分枝桿菌病患周邊血液單核球與臨床菌株間的相互影響及與宿主細胞免疫相關的調控基因探討（國科會）
試驗主持人：胸腔內科沈光漢醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 2 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 2 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准。

4.6　申請編號：CF11164
計畫名稱：運用紅光發光二極體治療白斑症之研究
試驗主持人：皮膚科閻忠揚醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：無
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 16 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、棄權 0 票。
審查結果：修正後核准（新醫療器材研究及受試者年齡此二部份需衛生署同意後始得進行）

4.7　申請編號：SF11157
計畫名稱：研究感染 C 型肝炎患者的 IL28B 與 ITPA 基因型盛行率之國際性流行病學試驗（默沙東）
試驗主持人：胃腸肝膽科楊勝舜醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：楊勝舜委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 1 票、不核准 0 票、未討論 0 票、迴避 1 票。
審查結果：修正後核准（第二份選擇性的基因同意書，須待衛生署同意檢體輸出境外）。

4.8　申請編號：SF11143
計畫名稱：RADAR：阿曲生坦 (Atrasentan) 減少糖尿病和腎病受試者的殘餘白蛋白尿—評估安全性和有效性的 2b 期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗（奧尼凱）
試驗主持人：內科部許惠恒主任/由王俊興醫師代理出席(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：許惠恒委員(請假)、李文珍委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 1 票、修正後核准 15 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、

迴避 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.9　申請編號：SF11149
計畫名稱：一項針對未曾接受化療、轉移性、去勢治療無效的前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（法馬蘇提克）
試驗主持人：泌尿外科歐宴泉醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：歐宴泉委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、迴避 1 票。
審查結果：修正後核准。

4.10　申請編號：SF11150
計畫名稱：一項針對在 docetaxel 基礎治療時或之後發生惡化的轉移性、去勢治療無效之前列腺癌患者，比較 Orteronel (TAK-700)併用 Prednisone 以及安慰劑併用 Prednisone 的第三期、隨機分配、雙盲、多中心試驗（法馬蘇提克）
試驗主持人：泌尿外科歐宴泉醫師(蒞會報告與意見溝通)
【會議討論】
迴避委員：歐宴泉委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、迴避 1 票。
審查結果：核准。

4.11　申請編號：CG11127
計畫名稱：以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗
試驗主持人：泌尿外科歐宴泉醫師
【會議討論】
迴避委員：歐宴泉委員
委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）
主席：非醫療委員對此計畫是否還有意見？
【會議決議】
投票記錄：核准 3 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未討論 1 票、迴避 1 票。
審查結果：修正後核准。

5　提本次會議報備「簡易審查」同意案：共 6 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	SE11109	盧小玨	通過
2.	SE11140	吳明儒	通過
3.	CE11151	梁凱莉	通過
4.	SE11154	許惠恒	通過
5.	CE11155	陳呈旭	通過
6.	CE11159	洪滿榮	通過

6　追認經「聯合人體試驗委員會」通過案：共 1 件

	本會編號	主持人	決議
1.	JF11153/ DOCET_L_05758	林進清	通過

7　「變更審查」同意案：共 16 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S10012	藍忠亮	通過
2.	S10040	陳啟昌	通過
3.	S10164	謝育整	通過
4.	C09237	藍祚鴻	通過
5.	S08044	藍忠亮	通過
6.	S09087	藍忠亮	通過
7.	S10230	黃文豊	通過
8.	S10240	施智源	通過
9.	SF11022	許惠恒	通過
10.	J07053	張基晟	通過
11.	J09147	張基晟	通過
12.	J10094	許惠恒	通過
13.	JF11092	林時逸	通過
14.	C10184	林志堅	通過
15.	S08063	歐宴泉	通過
16.	S10178	李騰裕	通過

8 「期中審查」同意案：共 5 件

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	S07079	張基晟	通過
2.	S10040	陳啟昌	通過
3.	S08044	藍忠亮	通過
4.	N09115	黃文豊	通過
5.	S08063	歐宴泉	通過

9 「專案進口」同意案：共 1 件

	編號	主持人	計畫名稱	結果
1	TE11009	滕傑林	專案進口「Carmustine (BCNU) 100mg/vial」共 6 vials，供病患何雨龍使用	通過

10 「結案審查」同意案：共 14 案

序號	計畫編號	主持人	決議
1.	C05169	王仲祺	通過
2.	C06292	吳誠中	通過
3.	C07050	吳杰亮	通過
4.	J07093	許正園	通過
5.	S07115	徐國雄	通過
6.	C07152	林麗英	通過
7.	C08012	吳杰亮	通過
8.	C08213	呂建興	通過
9.	C09037	蔡森蔚	通過
10.	C09158	呂建興	通過
11.	C09173	葉致昌	通過
12.	C09184	宋佳穎	通過
13.	C09198	呂建興	通過
14.	C09199	呂建興	通過

11 「試驗終止」同意案：共 6 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	J06275	王輝明	通過

2.	C07244	江榮山	通過
3.	C07245	江榮山	通過
4.	S08092	陳得源	通過
5.	S09118	吳誠中	通過
6.	J10069	王國陽	通過

12 「試驗偏離」案：共 3 件

	計畫編號	主持人	決議
1.	S10080	許惠恒	通過
2.	S10157	歐宴泉	通過
3.	J09211	程千里	通過 【會議決議】本案一次通報 8 件試驗偏離事件，共發生 6 位受試者，皆為輕微程度。建議計畫主持人及研究助理應詳讀試驗計畫內容並依計畫書確實執行，對可能順從度欠佳的病人，篩選時考慮不要納入。另請研究助理應有適當訓練，且有足以適當執行臨床臨床研究水準，持續接受臨床試驗相關之訓練課程及建立正確的臨床試驗觀念。

13 核備通過計畫案之修正公文：共 40 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	J06218	張開明	同意備查臨床試驗查核紀錄表	本院主持人胸腔內科張開明醫師已於 2009/3/1 離職，此案 2008/7/16 已辦理結案。	TFDA 100 年 06 月 30 日
2.	J07019	張基晟	變更試驗委託者	同意案內臨床試驗之試驗委託者由 OSI Pharmacrutical Inc 更名為 OSI Pharmacrutical LLC; 藥品製造商由 Schwarz Pharma 更名為 Kremers Urban Pharmacrutical Inc。	TFDA 100 年 07 月 14 日
3.	J08035	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：Chinese Version No.3.1 Dated on 28/Mar/2011,Translated from English Version No.3, Dated on 16/Jan/2011)。	JIRB 100 年 06 月 13 日
4.	J08096	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 17 日第 231 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 3 日。	JIRB 100 年 06 月 28 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
5.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正患者資訊仿單(版本日期：Version 07.03, 05May2011)。同意新增鼓勵受試者定期返診之用品(版本日期：04192009)。	JIRB 100 年 06 月 28 日
6.	J09138	許正園	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol v01, 26-Apr-2011。	TFDA 100 年 07 月 12 日
7.	J09142	沈光漢	試驗結案	經本會於 100 年 6 月 1 日第 230 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 07 月 04 日
8.	J09229	李旭東	試驗結案	經本會於 100 年 6 月 1 日第 230 次會議審核結案報告，同意結案並作存查。	JIRB 100 年 07 月 05 日
9.	J10056	許正園	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 17 日第 231 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 7 月 5 日。	JIRB 100 年 06 月 28 日
10.	J10176	許惠恒	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 17 日第 231 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 1 月 22 日。	JIRB 100 年 06 月 28 日
11.	J10180	藍忠亮	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 17 日第 231 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 17 日。	JIRB 100 年 06 月 28 日
12.	J10180	藍忠亮	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：20110531_07)。同意修正延伸性試驗受試者同意書(版本日期：20110531_07)。	JIRB 100 年 06 月 28 日
13.	J10190	許正園	審核期中報告	經本會審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 8 月 3 日。	JIRB 100 年 07 月 15 日
14.	JF11072	藍祚鴻	計畫書變更	同意新增病患工具(Doctor-to-Patient Letter:[V01.TWN.03],02Jun 2011;Patient Brochure:[V01.TWN.01],30 Nov 2010; Informed Consent Guide:[V01.TWN.01],30 Nov 2010; Milestone Certificates: [V01.TWN.01],30 Nov 2010; Patient ID Card: [V01.TWN.01], 30 Nov 2010; Visit Schedule: [V01.TWN.01],30 Nov 2010; Patient Welcome Letter:[V01.TWN.01], 30Nov2010; Caregiver Information: [V01.TWN.01], 30 Nov 2010; Caregiver Animation: [V01.TWN.01],30 Nov 2010)及新增成大附設醫院協同主持人。	JIRB 100 年 07 月 7 日
15.	JF11090	李騰裕	審核期中報告	經審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 1 月 20 日。	JIRB 100 年 07 月 7 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
16.	JF11091	吳誠中	計畫書變更	同意修正計畫書(版本日期：Version 2.0: 08March2011)。同意修正受試者同意書(版本日期：Taiwan Model ICF(Chinese) Version2.0_15Mar2011)。同意修正個案報告表(版本日期：eCRF Version 2.1)。同意修正病患日誌(版本日期：Taiwan Model Patient Diary (Chinese) Version2.0_11Apr2011; Modified from Core Patient Diary (English) Version 2.0_11Apr2011)。同意新增受試者提醒卡(版本日期：Taiwan Model Study Subject Reminding Card (Chinese) Version 1.0_11Apr2011;Modified from Core Study Subject Reminding Card (English) Version 1.0_30Mar2011)。同意新增試驗藥品調配及注射說明(版本日期：Version 1.0 , Dated 30 March 2011)。同意新增試驗中心及試驗主持人：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院 陳肇隆醫師。同意新增試驗協同主持人：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院 王植熙醫師、林志哲醫師。	JIRB 100 年 05 月 24 日
17.	JF11144	廖翊筑	計畫書變更（變更主持人）	同意變更台中榮總醫院試驗主持人為廖翊筑醫師。同意變更試驗協同主持人：台中榮民總醫院卓良珍醫師。同意新增試驗協同主持人：國立成功大學醫學院附設醫院孫苑庭醫師、宋碧姍醫師；台中榮民總醫院李威儒醫師、呂明憲醫師、張鳴宏醫師；亞東紀念醫院 郭蔭庭醫師。	JIRB 100 年 07 月 07 日
18.	JF11144	廖翊筑	更正公文	文內計畫修正同意書日期「2011 年 7 月日」有誤，應為「2011 年 7 月 7 日」	JIRB 100 年 07 月 12 日
19.	JF11153	林進清	同意臨床試驗	檢送申請資料及同意臨床試驗證明書各乙份。有效期限至 2012 年 5 月 12 日。同意本院適用受試者同意書版本：ICFV1.2_30May2011。	JIRB 100 年 06 月 24 日
20.	S07054	王輝明	變更試驗目的	變更試驗目的由查驗登記改為學術研究用。	TFDA 100 年 07 月 04 日
21.	S08149	張基晟	終止試驗中心及暫停收案通知	同意終止奇美醫院柳營分院、成大醫院及嘉義長庚醫院為試驗中心，及百瑞精鼎國際股份有限公司檢送暫停收案通知函。	TFDA 100 年 07 月 06 日
22.	S10080	許惠恒	計畫執行偏差	同意備查懷特字第 100077 號函。	TFDA 100 年 07 月 01 日
23.	S10178	李騰裕	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Version 7,	TFDA 100 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			及更正試驗目的	amendment 6, Date:09May2011 及更正試驗目的為供學術研究使用。	07 月 12 日
24.	S10182	張基晟	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：A8081014，Final Protocol Amendment 2，20 December 2010。	TFDA 100 年 07 月 07 日
25.	SF11021	張基晟	計畫書變更及新增試驗中心	同意計畫書版本日期為：Protocol Number：TTYTG1005，Version02：16FEB2011。同意新增台中榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院及林口長庚紀念醫院為試驗中心，該中心主持人分別為張基晟醫師、高偉堯醫師及楊政達醫師。	TFDA 100 年 07 月 04 日
26.	SF11096	許正園	新增試驗中心	同意新增台大醫院、亞東醫院、台中榮民總醫院、林口長庚醫院及高雄長庚醫院為試驗中心，該中心主持人分別為郭炳宏醫師、鄭世隆醫師、許正園醫師、郭漢彬醫師及王金洲醫師。本計畫「臨床試驗損害補償」之單位應為「香港商法馬蘇提克台灣公司」。	TFDA 100 年 07 月 14 日
27.	SF11104	李騰裕	計畫書變更及新增試驗中心	同意之修正後計畫書版本日期為：A4061058，Final Protocol Amendment 1，04April2011。同意彰化基督教醫院計畫試驗主持人由張正雄醫師變更為顏旭亨醫師。同意新增台中榮民總醫院為試驗中心，該中心主持人為李騰裕醫師。	TFDA 100 年 07 月 06 日
28.	SF11107	張基晟	計畫書變更	同意之修正後計畫書版本日期為：Final Protcol Amendment ２, 17 December 2010。	TFDA 100 年 07 月 04 日
29.	SF11108	歐宴泉	新增試驗中心	同意新增臺大醫院、臺中榮總及高雄榮總為試驗中心，各中心主持人分別為蔡育傑醫師、歐宴泉醫師及吳東霖醫師。	TFDA 100 年 07 月 08 日
30.	SF11119	張基晟	新增試驗中心及同意試驗用醫材進口同意書	同意新增台中榮總為試驗中心，中心主持人為張基晟醫師。同意保瑞爾生技股份有限公司分批進口之試驗用醫材。	TFDA 100 年 06 月 28 日
31.	SF11143	許惠恒	同意臨床試驗進行及檢送藥品貨品進口同意書	同意之計畫書版本日期為：Mll-350 Incorporating Amendments 1 and 2 ; Date: 25May2011。同意美商亞培股份有限公司台灣分公司分批進口該試驗之藥品。	JIRB 100 年 06 月 30 日
32.	J06218	張開明	檢送臨床試驗查核紀錄表	本院主持人胸腔內科 張開明醫師已離職，此案 2008/7/16 已辦理結案。	TFDA 100 年 06 月 30 日
33.	J08035	張基晟	計畫書變更	同意修正受試者同意書(版本日期：Chinese Version No.3.1 Dated on 28/Mar/2011,Translated from English Version	JIRB 100 年 06 月 13 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				No.3, Dated on 16/Jan/2011)。	
34.	J08096	葉大成	審核期中報告	經本會於 2011 年 6 月 17 日第 231 次會議審核期中報告，同意繼續執行，有效期限至：2012 年 6 月 3 日。	JIRB 100 年 06 月 28 日
35.	J09011	黃金隆	計畫書變更	同意修正患者資訊仿單(版本日期：Version 07.03, 05May2011)。同意新增鼓勵受試者定期返診之用品(版本日期：04192009)。	JIRB 100 年 06 月 28 日
36.	J09138	許正園	計畫書變更	同意修正後之計畫書版本日期為：Amended Protocol v01, 26-Apr-2011。	TFDA 100 年 07 月 12 日
37.	J10015	王國陽	計畫書變更	同意修正附屬研究計畫書版本日期為：Amendment no1 Final version of 7 February 2011。修正受試者同意書三份：主要研究：I.R.I.S.- 03March2011-TW-3908; 附屬研究: I.R.I.S.- 07February2011-TW-3908;新資訊告知: I.R.I.S.- 03March2011-TW-3908。	JIRB 100 年 06 月 13 日
38.	1264.3	許惠恒	原則同意試驗進行	同意計畫書版本日期為：Version 4.0, 07-Feb-2011。	TFDA 100 年 06 月 30 日
39.	H9B-MC-BCDT	藍忠亮	同意備查回覆意見	委託廠商宣稱將不於國內執行 DNA 和/或 RNA 之相關基因檢測及研究，同意回覆審查意見及相關訓練研習證明。	TFDA 100 年 06 月 27 日
40.	HZC113782	許正園	原則同意試驗進行	同意計畫書版本日期為：Amendment 2, 18-FEB-2011。本計畫「臨床試驗損害補償」之單位應為「百瑞精鼎國際股份有限公司」。	TFDA 100 年 07 月 07 日

14 提本次會議報備「院內不良反應通報案」：共 1 件

14.1 執行秘書提大會報告：現在 SAE 通報原則為嚴重不良反應事件符合未預期事件及相關性，才會通報 IRB，本次為主持人判定可能不相關，但審查委員評估為與試驗藥品相關，故向大會報告，此案可能一開始通報原因 diarrha 太過籠統，受試者最後卻 pneumonia 導致死亡，仍尊重計畫主持人專業判斷為不相關。

15 提案討論：共 3 件

15.1 計畫名稱：LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期試驗，比較以 BIBW 2992 + vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者

本會編號：S10121

計畫主持人：乳房醫學中心葉大成主任

此計畫修正案經委員審查建議提至會議討論，審查意見摘要「研究檢體的保存，未來應該會進行基因相關生物醫學研究，建議提大會討論」，如附件三。

【會議決議】PI 及本試驗贊助廠商表示：會配合「人體生物資料庫」相關規定，關於收集腫瘤檢體作為組織晶片方面，本院將不實行『保留腫瘤檢體作為組織晶片以供未來研究之用』。

13.2 按衛生署 100 年 6 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函修訂公告之「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」修訂本會「易受傷害族群」範圍為『未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者 (例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒疾病者等) 』。

說明：

依 100 年 07 月 27 日第 54 次 SOP 小組會議建議辦理。

【會議決議】

同意 SOP 小組修定本會「易受傷害族群」範圍，最後一項修改為「無法治癒的致命性疾病者」，故本會之「易受傷害族群」定義為『未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、或其他缺乏自主能力或自願性受到限制者 (例如經濟貧困、教育不足、醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、或無法治癒的致命性疾病者等) 』。

13.3 依 100 年 07 月 20 日第 53 次 SOP 小組會議建議，合併本會受試者同意書範本，由 6 個範本合併為 3 個範本（詳如附件四）。

說明：

（1）「藥品受試者同意書」與「非藥品受試者同意書」合併為一份「受試者同意書」。

（2）「基因研究受檢者同意書」與「檢體研究受檢者同意書」合併為一份「檢體/基因研究受試者同意書」。

（3）「問卷研究受訪者同意書」則訂調為「單純問卷」採用（適合護理相關研究）。

（4）「兒童版受試者同意書」不常採用，刪除。

【會議討論】

1. 若未來「兒童版」同意書刪除不用。請將各類同意書最後註解「第 4.3 項 七歲~十二歲的受試者：須另加一份贊同同意書，請用圖案表示或注音，取得其贊同。」一併刪除。
2. 有關兒童版同意書的使用，當初是 IRB 評鑑時，訪視委員建議學齡兒童已經有識字能力，應尊重學齡兒童自我表達參與意願的看法，作為 IRB 審查品質改善參考。
3. 國內臨床試驗法規好像是沒有規定一定要簽署「兒童版」同意書，只有在審查計畫書，若有委員要求主持人才會依審查意見檢附，沒有明確要求一定附「兒童版」同意書。
4. 受試者同意書簽署應著重於過程的充分告知該項研究內容及充分時間思考，而非依賴告知後同意書的「書面告知」，應是執行層面問題，受試者真的看懂陳述的內容。
5. 「兒童版」目前國內是沒有法源依據，但 IRB 討論是倫理議題，請將名稱修改為「兒童版受試者說明書」，應重視學齡兒童個人的意願表達，多層次同意是增加負擔，但是此為必要的負擔。

【會議決議】

1. 同意 SOP 小組修定「受試者同意書」、「檢體/基因研究受試者同意書」、「問卷研究受訪者同意書」
2. 暫不宜刪除「兒童版受試者同意書」，請將名稱修改為「兒童版受試者說明書」，請祕書處會後調查，國內各 IRB 對未成年（7~12 歲）參與人體研究是否有提供「贊同說明書」情形。【祕書處於 8 月 9 日調查國內各 IRB 對未成年（7~12 歲）參與人體研究是否有提供「贊同說明書」範本供計畫主持人參考下載之調查情形，並於 8 月 9 日 e-mail 全體委員審閱及提供意見】

國內各 IRB/倫理委員會對未成年（7~12 歲）參與人體研究是否有提供「贊同說明書」範本？

序號	項目	北榮	高榮	台大	三總	彰基	臺北醫學大學	中山
1	未成年（7~12 歲）參與人體研究，是否須另外提供「贊同說明書」簽署？	主持人必須提供簡易版的「兒童受試者同意書」。	案件很少，沒有要求。	主持人必須提供簡易版的「兒童受試者同意書」。	主持人必須提供簡易版的「兒童受試者同意書」。	主持人必須提供簡易版的「兒童受試者同意書」。	案件很少，沒有要求。	主持人必須提供簡易版的「兒童受試者同意書」
2	IRB 是否有提供「贊同說明書」範本供計畫主持人下載	不提供	不提供	提供	不提供	不提供	不提供	提供「兒童受試者同意書」寫作範本
3	備註	因應 PI 要求未來會提供多種同意書範本供下載		1. 國際評鑑/認證都會要求。 2. 國際趨勢潮流都會要求必須先徵求兒童的同意。 3. 共提供 8 種範本		主持人提供簡易的贊同同意書（用注音）		SOP 要求：兒童還是有贊同/否決參與人體研究的權利。

16 臨時動議（無）

17 主席結論

17.1 一般審查案共 11 案，核准 1 案、修正後核准 10 案、修正後複審 0 案、不核准 0 案。

17.2 行政院衛生署食品藥物管理局於 100 年 8 月 8 日上午 10 時至本院查核歐宴泉醫師主持之(Zometa)zoledronic acid 藥品臨床試驗計畫，本會安排執行祕書及同仁參與已完成查核作業，未來使用卓骨祂(Zometa®)藥品必須會診牙科部醫師，且需注意受試者參加前後口腔及下顎骨的副作用反應。

18. 會成