

開會時間：九十九年二月八日下午二時正

開會地點：中正樓行政第二會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：江淑瓊(院內) 張淑英(院外) 金惠民(院外)

出席委員-醫療專業(男)：魏拙夫(院外) 陳肇文(院內) 何明德(院內) 林山陽(院外)
戚謹文(院內) 趙毅(院內) 高壽延(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 蔡欣玲(院外) 鄭玫枝(院內)

請假委員：黃怡超

列席委員：章樂綺、蕭光明、曾育裕

列席人員：無

主 席：李建賢

記錄：張琬嬪

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

新案—共 15 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
*1	林登龍	201001001MA	通 過
2	羅兆寶	201001003IA	通 過
*3	陳適安	201001005MA	主試驗：通 過；基因研究：不通過
*4	鄭泰安/蘇東平	201001007IA ※林山陽委員迴避離席	通 過
*5	羅景全	201001008IA	通 過
*6	方文良	201001010MA	通 過
*7	方文良	201001011MA	通 過
*8	鄒美勇	201001015IA	通 過
*9	蔡俊明	201001017MA	通 過
*10	許瀚水	201001019IA	通 過
11	何曉通	201001021IA ※陳肇文委員迴避離席	通 過
12	宋秉文	2010020023IA	通 過

13	高壽延	2010020024IA ※高壽延委員迴避離席	通 過
*14	林孝義	201002001MA	通 過
*15	陳昌明	201002002OA	通 過
*16	曾令民	201001020MA	通 過

修正案—共 6 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	趙毅	98-05-03#2 ※趙毅委員迴避離席	通 過
2	林孝義	98-07-09#1	通 過
3	邱宗傑	98-10-11#2	通 過
4	黃信彰	97-01-08#5	通 過
5	高志平	09-011-AJ#1	不通過
6	潘如濱	97-08-10#2	通 過

其他—共 2 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	蔡俊明	96-03-32A 期中報告	不通過
2	陽光耀	97-09-10A 期中報告	通 過

參、提案討論：無

肆、報告事項

- 一、追蹤 165 次會議審議案件及決議事項執行情形(略)
- 二、衛生署審議案件意見

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	宋文舉	98-02-01	略	1. 執行團隊應加入耳鼻喉科或外科系背景 2. 應在具安全醫療設施(包括手術室)之場所執行。 3. 建議本計畫使用之雷射器材，應以適應症已包括耳鼻喉科領域之器材為宜。

2	曾令民	98-05-01	略	回復審查意見、修正計畫書及受試者同意書、新增試驗中心與試驗藥物進出口乙案。1.同意新增林口長庚醫院及彰化基督教醫院為試驗中心。2.同意之運用手術所採集之腫瘤細胞進行額外的HER2 檢測及探索性生物標記研究與羅氏檢體貯藏研究計畫受試者同意書版本日期為 25Aug2009。惟有關藥物基因學研究乙節，請依本署 98 年 8 月 27 日衛署藥字第 09800262155 號函公告辦理。
3	邱宗傑	98-07-08	略	回復審查意見、檢送邱宗傑醫師醫學倫理相關課程研習證明乙案，本署同意備查。
4	高志平	09-011-AJ	略	同意修正計畫書，版本/日期：Protocol number：0001A3-300-GL, Amendment 6, 02 November 2009。

三、嚴重不良反應報告(共 30 案，66 件)

NO	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	決議
1	林孝義	96-06-04	BMS-1886 67	受試者 98/12/25 因 Coronary heart failure 心臟衰竭住院(高長 IM101-075-092-00250)	不相關	同意 備查
2	霍德義	96-07-05	MS-20	1. 受試者 98/8/11 因 UGI bleeding 上腸胃道出血住院(林長 P307R306) 2. 受試者 98/8/16 因腹痛不適急診治療(林長 P307R306) 3. 受試者 99/1/5 因 Dizziness 頭暈住院(中國附醫 P130R127) 4. 受試者 99/1/14 因 Hepatic encephalopathy 肝腦病變住院(高長 P604R603) 5. 受試者 99/1/14 因 Hepatic encephalopathy and ascites 肝腦病變和腹水住院(高長 P604R603)	1. 不太可能 相關 2. 不太可能 相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關	同意 備查
3	鄧豪偉	97-01-06	MK-0646	受試者 99/1/1 因 Diabetic hyperosmolar coma Pancreatitis 糖尿病高滲透性昏迷胰臟炎住院(本院 AN13112)	不相關	同意 備查
4	張延驊	97-02-03	紓癌特	受試者 98/11/9 因 Gastric ulcer bleeding 胃潰瘍出血住院(本院 10551003)	不相關	同意 備查
5	黃信彰	97-07-05	FLUNG 006 Vaccine	1. 受試者 98/12/30 因 Atrial fibrillation with rapid ventricular response 心室纖維顫動伴隨快速心室反應住院(本院 042493) 2. 受試者 98/12/13 因 Right inguinal hernia 右腹股溝疝氣住院(本院 042410) 3. 受試者 99/1/1 因 Heart	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關 5. 不相關 6. 不相關 7. 不相關 8. 不相關	同意 備查

				<p>failure 心臟衰竭住院(本院 042393)</p> <p>4. 受試者 98/11/22 因 Benign Prostatic Hyperplasia with worsening, Pneumothorax, left side, Pneumonia 良性攝護腺肥大惡化、左側氣胸、肺炎住院(本院 042723)</p> <p>5. 受試者 99/1/15 因 Prostatitis 攝護腺癌住院(台大 41571)</p> <p>6. 受試者 99/1/14 因 Worsening of congestive heart failure 充血性心衰竭惡化住院(台大 41725)</p> <p>7. 受試者 99/1/10 因 Worsening of liver cirrhosis 肝硬化惡化住院(台大 41915)</p> <p>8. 受試者 99/1/10 因 Hip fracture 髖骨骨折住院(台大 41844)</p> <p>9. 受試者 98/9/30 因 Colon polyp 大腸息肉住院(台大 41405)</p> <p>10. 受試者 99/1/6 因 Renal edema 腎水腫住院(台大 42006)</p> <p>11. 受試者 99/1/10 因 Femoral neck fracture 股骨頸骨折住院(台大 41733)</p>	<p>9. 不相關</p> <p>10. 不相關</p> <p>11. 不相關</p>	
6	劉正義	97-08-01	cefoperazone/sulbactam	<p>1. 受試者 99/1/4 因 Cardiac arrest 心搏停止死亡(奇美 S1004-1004)</p> <p>2. 受試者 98/11/19 因 Sepsis 敗血症死亡(奇美 S1002-1002)</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p>	同意備查
7	張延驊	97-08-07	紓癌特	受試者 98/10/6 因 Acute urine retention with azotemia 急性尿液儲留合併氮血症住院(本院 11521001)	不相關	同意備查
8	潘如濱	97-08-10	Apixaban	受試者 99/1/4 因心律不整住院(本院 16560)	不相關	同意備查
9	顏厥全	97-09-01	Cetuximab/paclitaxel/cisplatin	受試者 99/1/14 因 Sorethroat, Chest discomfort, Difficulty swallowing, Nausea 喉嚨痛、胸部不適、吞嚥困難、噁心住院(本院 004-005)	可能相關	繼續追蹤
10	鍾孝仁	97-09-09	RAD001	<p>1. 受試者 98/12/5 因 Bone pain worsen 骨痛惡化住院(中榮 0748-00009)</p> <p>2. 受試者 98/12/24 因 Hematuria 血尿住院(中榮 0748-00011)</p> <p>3. 受試者 98/12/18 因 Unspecified intestinal</p>	<p>1. 不相關</p> <p>2. 不相關</p> <p>3. 不相關</p> <p>4. 不相關</p>	同意備查

				obstruction 腸阻塞住院(本院 0746-00008) 4. 受試者 99/1/5 因 Spinal stenosis, Lumbar region 腰部脊髓狹窄住院(本院 0746-00007)		
11	常敏之	97-10-02	Vytorin & Simvastatin	受試者 99/1/12 因 Intermittent chest tightness, Dizziness and cold sweating leading 間歇性胸悶、頭暈、冒冷汗住院(本院 15892)	不相關	同意備查
12	常敏之	97-11-02	SCH53034 ₈	受試者 99/1/14 因 Thrombocytopenia, Liver failure, Cardiac ischemic 血小板減少症、肝衰竭、缺血性心臟病住院(本院 3105-527490)	未判定	同意備查
13	陳涵翔	97-12-04	80歲以上的糖尿病患者實施嚴格血糖控制的好處及其風險的評估	1. 受試者 99/1/4 因 CHF with pulmonary edema 慢心衰竭合併肺水腫住院(本院 16) 2. 受試者 98/12/23 因 Ecchymosis over lower abdomen 下腹淤血住院(本院 169) 3. 受試者 98/12/4 因 Prostate cancer s/p Bilateral subcapsule orchiectomy 攝護腺癌住院(本院 151) 4. 受試者 98/12/13 因 Traumatic ICH and pneumonia 外傷性顱內出血和肺炎住院(本院 147) 5. 受試者 98/12/6 因 Falling down with SAH 跌倒合併自發性蛛網膜下腔出血住院(本院 45) 6. 受試者 98/12/30 因 Microscopic hematuria 微血尿住院(本院 82) 7. 受試者 98/12/9 因 Sudden hearing loss, left 左耳聽力突然喪失住院(本院 67) 8. 受試者 98/12/1 因 Squamous cell carcinoma of vocal cord 聲帶鱗狀上皮細胞癌住院(本院 49)	1.不太可能相關 2.不太可能相關 3.不太可能相關 4.不太可能相關 5.不太可能相關 6.不太可能相關 7.不太可能相關 8.不太可能相關	同意備查
14	黃怡翔	98-01-08	Entecavir	受試者 99/1/14 因感染及敗血症住院(本院 L#001)	不相關	同意備查
15	邱宗傑	98-03-02	Bendamustine HCl	受試者 98/12/9 因 Fungal infection of lung 肺部黴菌感染住院(本院 001)	不相關	同意備查
16	洪君儀	98-04-10	SCH 717454	受試者 99/1/8 因 Right thigh swelling 右大腿腫脹住院(本院 000195)	不太可能相關	同意備查

17	顏明賢	98-06-01	Lapatinib	受試者 99/1/18 因 Lymphocele 淋巴囊腫住院(本院 000965)	不相關	同意備查
18	邱宗傑	98-06-08	Exjade®	1. 受試者 98/12/9 因 Neutropenia fever 發燒性嗜中性白血球低下住院(本院 001-001) 2. 受試者 99/1/2 因 Peptic ulcer 消化性潰瘍住院(嘉基 006-004)	1. 不太可能相關 2. 不相關	同意備查
19	屠乃方	98-08-15	S-1, Cisplatin	受試者 99/1/1 因 Perforated peptic ulcer 消化性潰瘍穿孔住院(郭綜合 59-149)	不相關	同意備查
20	金光亮	05-034-AJ	Epoetin alfa	受試者 98/7/18 因 Breast cancer, Malignant neoplasm progression 乳癌、惡性腫瘤惡化住院(成大 100806)	不相關	同意備查
21	常敏之	06-105-AJ	BAY 59-7939	1. 受試者 96/11/25 因 Syncope 暈厥急診停留兩天(高長 102962)。 2. 受試者 97/10/11 因 Acute cholecystitis 急性膽囊炎急診停留兩天(高長 104033) 3. 受試者 98/12/21 因 Congestive heart failure 充血性心衰竭住院(林長 104201) 4. 受試者 99/1/5 因 Soft palate cancer 軟顎癌住院(林長 102537)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關 4. 不相關	同意備查
22	邱宗傑	07-022-AJ	Lapatinib	1. 受試者 99/1/18 因 Upper respiratory infection 上呼吸道感染住院(本院 106728) 2. 受試者 99/1/15 因 Neutrophils 嗜中性球住院(本院 106810)	1. 不相關 2. 可能相關	繼續追蹤
23	尤香玉	07-063-AJ	HLA-B*1502 基因檢測	受試者 98/12/27 因動靜脈瘻管建立住院(本院 60162)	不相關	同意備查
24	周元華	07-108-EJ	aripiprazole	受試者 99/1/10 因 Bipolar disorder 躁鬱症住院(本院 501-4304)	不相關	同意備查
25	王復德	08-030-AJ	liposomal amphotericin B(LipoAB)	1. 受試者 98/9/29 因腹部膿瘍住院(中國附醫 3-002-002) 2. 受試者 98/10/9 因小腸造口處破洞危及生命(中國附醫 3-002-002)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
26	林宏達	08-037-AJ	BI1356	受試者 98/10/22 因 Left ankle bi-malleolar fracture s/p orif, Medical wound infection 切開復位併內固定術後左足踝關節骨折、傷口感染住院(三總 91444)	不相關	同意備查
27	林孝義	08-092-EJ	ACZ885	1. 受試者 99/1/10 因 Right foot tophi 住院(高榮 0113-00001)	1. 不相關 2. 不太可能	同意備查

				2. 受試者 99/1/5 因 Abdominal pain, Gout flare up 住院(本院 0111-00008)	相關	
28	江晨恩	08-094-AJ	DU-176b	1. 受試者 98/11/16 因 Spinal stenosis 脊椎狹窄住院(中榮 51220003) 2. 受試者 98/11/28 因 Cervical spine injury 頸椎受傷住院(彰基 51210004)	1. 不相關 2. 不相關	同意備查
29	邱宗傑	09-011-AJ	Amonafide	受試者 98/12/4 因 Neutropenia fever 發燒性嗜中性白血球低下住院(高長 702-01)	確定相關	繼續追蹤
30	余文鍾	09-020-AJ	aliskiren	1. 受試者 98/12/13 因 Pleural effusion 肺積水住院(基長 0641-00001) 2. 受試者 98/12/28 因 Acute edema of lung 急性肺水腫住院(中國附醫 0644-00001) 3. 受試者 98/12/23 因 Peripheral vertigo 周邊暈眩住院(高醫 0645-0001) 4. 受試者 98/12/17 因 Congestive heart failure 充血性心衰竭住院(高醫 0645-00002)	1. 不太可能相關 2. 不太可能相關 3. 不相關 4. 可能相關	繼續追蹤

四、偏離案(共 1 案)，4 例

No	主持人	編號	偏離情形	措施	決議
	潘如濱	97-08-10	受試者 13843 於 6/29~7/8 期間，多服用一次試驗藥品 (Apixaban /Warfarin/Placebo)	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，研究護士提醒受試者服藥的重要性。	本會將對本計畫進行實地訪查
			受試者 12038 於 7/11 至 8/12 期間，少服用 8 顆 Apixaban，且於 8/12~9/10 期間，Warfarin 的 dose compliance 低於 80%，為 64.2% 受試者於 9/10~10/8 期間，Apixaban 的 dose compliance 只有 77.3%；而 Warfarin 的 dose compliance 為 86.2%	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，研究數在三提醒受試者服藥的重要性，受試者的服藥情形已改善許多，且有意願遵循計畫書及計畫主持人之處方。	本會將對本計畫進行實地訪查
			受試者 13702 於 8/20 晚上，多服用 1 顆的 Apixaban /Placebo 及 Warfarin/Placebo	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，研究護士提醒受試者服藥的重要性。	本會將對本計畫進行實地訪查
			受試者 15421 於 9/18 至 10/23 期間，少服用 1 顆的 Apixaban /Placebo	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，研究護士提醒受試者服藥的重要性。	本會將對本計畫進行實地訪查

			受試者於 10/23 至 10/26 期間，少服用 1 顆的 Apixaban/Placebo；於 11/3 至 11/13 期間，少服用 1 顆 Apixaban/Placebo	CRA 告知廠商並要求研究護士提醒病人用藥之安全性，研究護士提醒受試者服藥的重要性。	本會將對本計畫進行實地訪查
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------

五、其他

(一)器官移植(共 1 案)

序號	申請醫師	項目	受贈人	捐贈人	審查結果
1	劉君恕	活體肝臟移植	沈○○(夫)	黎○○○(妻)	推薦

(二)實地訪查報告(共 1 案)

案由：有關神經醫學中心鄭宏志醫師主持之臨床試驗結案報告(本院 IRB 編號：93-08-01)，回覆衛生署審查意見案。本案於 99 年 1 月 27 日，由委員進行實地訪查。

決議：

1. 請計畫主持人接受臨床試驗相關訓練。
2. 請計畫主持人詳細說明本試驗藥品配方之專利權狀況，計畫主持人是否持有變更後試驗用藥生產公司之股份或其他任何形式之報酬。

(三)緊急專案報告(共 1 案)

案由：依據衛生署來函有關神經醫學中心鄭宏志醫師提出病人林○○本院專案施行「胸椎脊髓神經修復及臂神經叢修復手術」乙案。

執行情形：本案於 99 年 2 月 1 日比照本會緊急醫療案件之標準，由本會委員於 48 小時內提出建議後函復衛生署。

伍、臨時動議：無。

陸、散會：下午六時十五分正。