

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	100年研究倫理委員會第一次會議		
開會日期	100年01月15日	開會地點	第一會議室
開會時間	9:00~11:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	張昆山、蘇裕傑、林名男、莊美華、王昱豐、盧志明、李清池、范文林、鄭榮峰、姜讚裕、申斯靜、陳凱姿、黃亦樂、張淑美（以上人員職稱敬略）		
列席人員	廖慧燕、童建學、黃智源（以上人員職稱敬略）		
請假人員	呂欣茹、余靜容、王成彬、蔡宏斌、李文星、賴怡伶、邱文彥（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
執行秘書	副院長	院長	

### 會議內容

#### 壹、主席報告

這是民國百年第一次會議，各位委員因開會人數已足夠，我們開始這次的委員會。

#### 貳、上次會議追蹤事項

2.1 離職手續清單增加研究倫理委員會一欄。

【辦理情形】：目前擬提簽呈，待鈞長核示後，將修改本會 ISO 並公告全院同仁週知。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主席：如果有相關利益者請迴避。

3.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09902002，計畫名稱為「虎潛丸(去虎骨)對退化性關節炎之療效和安全性評估」。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 1: 因內容強調此藥品藥性溫和，我建議他參照以前的結果來算能否達到 0.8incretion。  
第一次回覆時沒提及，第二次就有補足 data，我看完還是覺得很困惑，怎麼能用那麼小的劑量達到如此數據，但這方面我沒什麼意見。

委員 2: 這費用是不用健保申報，而由廠商支付，我覺得這要特別註明。後來在回覆時就寫了申報流程，我有把院內門診批價流程附上，希望他要用這樣的方式去確保莊松榮是有付錢給醫院，那他們要去做此核扣的動作。他寫的仿單功能有修正，只是差批價流程。

委員 3: 我較意對照組使用安慰劑部分，他的安慰劑是實驗組的 1/10，實有不公，我本建議

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

兩組能否各加止痛藥來做 OA 的止痛效果，我較困擾的是 1/10 是否有止痛效果，因 OA 會痛，希望能給一些止痛劑做治療。

委員 1: 中藥試驗的安慰劑一般都不會給純的藥，因中藥試驗的安慰劑如果不給中藥會沒有味道，所以才會用稀釋的藥品。

委員 3: 因 OA 會痛，在西醫會給止痛藥吃，他對照組只給稀釋後的安慰劑，無法止痛。第二是此藥之藥效不明，所以需做研究，而對照組用 1/10 之劑量，我認為是很怪的實驗方法。他的回覆是因台北花蓮皆通過、國科會也通過，現在要改計畫書有些困難，就讓諸位委員做個考量。

委員 4: 不知有無另請教中醫科專家?

委員 3: 我有問過，這都符合中藥使用的規範。

委員 5: 它是在哪收案?他是否要符合我們院內的流程。

委員 3: 各家慈院都有，到時會根據本院抽血及批價流程做調整，此共同主持人是中醫科陳柏全主任。

委員 6: 此藥之功效是抗發炎，不知他有何機轉?因有機轉就有副作用。

委員 3: 是複方，所以它沒有做到那部份。

### 【計畫主持人出席備詢】

主任委員: 共同主持人你好，此計畫我們有兩點要提，第一、研究設計部份，在對照組方面幾乎沒給對症狀治療的藥物，只有 1/10 之劑量。因病人來主要是痛，我們希望能否給對照組病患一些必要的治療，然後在加上此藥。此藥物是否有顯著療效還有疑問，所以需要做研究。第二、對於此藥的毒性部分，能否再多加說明?

計畫主持人: 第一點，我們是選輕度的關節炎病患；第二是針對毒性問題，在國家法規提到中藥的固有成方，因它已用了幾百年、幾千年於臨床上，試驗能從 phase3 做起。

主任委員: 那 OA 是輕度的，但為什麼要來求診?此藥之藥效有止痛效果，如只給 1/10 劑量，預期會有止痛效果嗎?。

計畫主持人: 我們有好幾個評估方式，主要是選臨床症狀較輕的患者。

委員 2: 你們篩選的病人是沒有經西醫治療的?

計畫主持人: 我們會請骨科醫師篩選後，將符合的病患告知本部。但除了 1/10 劑量外，無另給止痛藥。

主任委員: 謝謝共同主持人說明，各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

### 【主持人離席後出席委員討論】

委員 5: 能否與台北及花蓮 IRB 取得一些共識，像此案我們還有些疑慮，但台北與花蓮通過此案，好似大林 IRB 在扮黑臉，因此能否與其他院區 IRB 溝通並取得共識?

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

主任委員:執行上有點困難。

委員 7:審查意見回覆時,是誰回覆?那協同主持人扮演的角色是?

主任委員:主持人(PI)回覆!協同主持人是協助角色及負責任,但主要責任還是由計畫主持人承擔,意見回覆還是給計畫主持人。

委員 7:我覺得這位共同主持人不太熟悉計畫內容。

主任委員:計畫主持人是否要與共同主持人討論是他們內部的問題。

委員 7:我覺得還是得再協調花蓮與台北 IRB 審查案件的共識,不然還是會出現「某某院區已通過,但大林還未通過」這件事。

主任委員:審查嚴格與否這很難去協調,有提一個辦法,若有人提某某院區已通過,我們就不審實質內容(計畫書),只審同意書,大家同意嗎?

委員 8:之前不是有提要成立四院區聯合審查(似 JIRB 性質)?

主任委員:執行長是說有些計畫是聯合計畫,他希望聯合計畫採取此方式;但如果不同計畫(如國科會計畫),就按照各個醫院的方式去審。

委員 5:這案子有些尷尬的地方是它牽涉到 4 家醫院,如果其他 3 家醫院都通過、或者修改完已同意執行,我們這裡有問題需修改同意書內容,那是 4 家醫院接受我們的同意書一起改?或只有我們醫院同意書修改即可?

主任委員:我們醫院修改即可。

委員 5:那如果是修改 protocol 呢?

主任委員:如果有一家醫院已通過,我們基本上不去動 protocol,就在同意書多著墨。

委員 7:若委員審查時認為計畫書有問題,不舉出來會有道德上的問題,怎麼辦?

主任委員:不一定要認可那家醫院,那是有人提出的建議,供大家參考。要將每家 IRB 審查鬆緊程度調的剛好很困難,若是 JIRB 審查通過的計畫,我們就在同意書上多著墨,因要更動計畫書會較困難。

委員 5:像 JIRB 或台大是較有公信力的,我們可以接受,但像花蓮或是台北慈院通過,不代表說我們也一定要通過。回到此案件,我也認為安慰劑的設計的確是有問題,因只給 1/10 的劑量,但台灣的病患通常如果還在疼痛,大多會到西藥房買止痛藥吃,到時要如何去評估此藥之效益?

委員 2:能否將審查意見內容分送給其他院區 IRB?讓他們也知道我們提出的疑慮與信息,讓他們從各個角度去學習?

主任委員:這是可以的,之前我有請思樺有跨院區的案件時,去問其他院區的審查意見,讓我們做參考,我們也可以將審查意見給他們做參考。

委員 9:每家醫院都是獨立審查、委員也是,不可能因其他醫院通過我們就得跟進?除非像

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

JIRB 是有分支下來，不然每家醫院都是獨立審查的。

主任委員:像 JIRB 有些醫院是認可的，連計畫書都不審就直接過，但僅限於 JIRB，很少有醫院去認可醫院的。

委員 6:他這要做三次抽血，因要納入之前肝腎功能，第 3、4 次回診時各要抽 10C.C.，這地方需要自費，那這經費從何處來?

主任委員:國科會。那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

### 【決議】

3.1.1 公佈審查結果：共 14 位委員參與表決。7 票同意，5 票修正後再同意，2 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。 此案為同意。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09902005，計畫名稱為「EASTERN:評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效。(一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez<sup>®</sup>(Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性。)」。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

委員 4:基本上回覆之後我覺得 OK，委員們意見都是藥商支持的試驗，藥費不得向健保申請。因在 10 月份的會議提到，如再收新案件，費用不得向健保申請，後來我審案其他案件都有提到不會再收新案，只會回溯以前使用那項藥品的病人。

委員 5:藥商支持的審查案件，其藥品費用是否為藥商自行付費。

主任委員:我再重申我們的立場，第一個是藥廠、sponsor 的計畫一律送一般審查，第二是不管藥品上市與否，藥品費用一律由廠商支付，掛號費基本上還是健保給付，在審查的精神上是要如此。不曉得諸位委員還有什麼意見?

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無任何疑問，主持人不需出席備詢。

主任委員提問：那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果：共 14 位委員參與表決。14 票同意，0 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。 此案為同意。

3.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904003，計畫名稱為「一項 24 週、開放性、多國多中心的臨床試驗，以兩種不同策略(insulin glargine 對比 premixed insulin)治療對口服抗糖尿病藥物無效的第 2 型糖尿病病人」。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

委員 10:這多國多中心的案子問題大概都是裡面所提及之副作用(包括死亡)，後面但書記載之可預期不良反應，不予賠償。在初審我提議把但書拿掉，主持人回覆說不予賠償，但若發生不良反應，會提供免費醫療照護。我認為這是兩碼事，所以還是請他們刪

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

除，後來他們有拿掉但書。

主任委員:我提供給大家幾個意見參考。將來在一般審查案件中可預期之副作用每項都需列出發生機率，如:死亡、噁心嘔吐，百分比多少。如果不寫，不知發生比率有多高。第二，衛生署版本之同意書裡說在可預期的併發症是不予賠償，但這不影響法律判決。A09902007之案件，最後協調是把所有併發症列出，但補上「最後賠償與否交由法院作最後裁定，不因簽屬同意書而喪失法律上的權益。

委員 5: 請思樺將副作用附上百分比列為行政審核的部份。

委員 2: 須要請此案補上百分比?

主任委員: 因審查時未提出此要求，因此從新案開始需要附上副作用發生百分比。

【計畫主持人出席備詢】因計畫案件無任何疑問，主持人不需出席備詢。

主任委員提問: 那各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

### 3.3.1

公佈審查結果: 共 14 位委員參與表決。13 票同意，1 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為同意。

### 3.3.2 受試者同意書上所列副作用需將發生百分比列出之事宜。

【決議】請一般審查之受試者同意書裡所列副作用一一標示，並請思樺將同意書上副作用附上百分比列為行政審核的部份，若無附上即退件補之。

### 3.4 新申請之人體試驗案件審查: 計畫編號 A09904002，計畫名稱為「台灣地區 REVLIMID (LENALIDOMIDE) 上市後疾病治療觀察性研究」。

【初審委員說明及出席委員討論】

委員 9: 此藥品藥廠會供應到健保給付?

主任委員: 不只供應到健保給付，是供應到試驗結束為止。

委員 4: 因此藥已是上市後的觀察，基本上我對它的安全性沒什麼意見。

委員 2: 第一，受試者同意書中，受試者在試驗當中所受之傷害損害，他都沒有說明。第二，沒有副作用的發生機率之說明，也沒說病情惡會有哪些後續照護、在試驗期間受試者能得到的照護及安全訊息。第三，病人在計畫中的安全評估，如果醫師停止 REVLIMID 後，就不再進行追蹤，那病人的安全及後續情況是無法得知。他修正後的同意書，我只看到一點修正「如果停止這個處方時病人的權益」，他回覆是這是已上市之藥品又沒納入健保，因為衛生署要求考慮到病患的負擔，會提供到健保給付，但健保給付後就停止或是其他措施。

主任委員: 因這計畫要執行一年，你已經給病人藥，若一年後健保未給付，那病人該怎麼辦?

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

藥商有允諾說若一年後健保還未給付此藥品，如果病人還需要用的話，會繼續供應到健保給付為止。第二，因上市後研究是屬於觀察性研究，觀察性研究就沒有損害賠償的問題；損害賠償只會發生在一個狀況下，他把病患資料外流，造成問題。較不會有生理傷害的問題，除非他不按照仿單去給予用藥，所以在審同意書時要注意有無照仿單的用藥方式去執行。

委員 7: 像這些上市後觀察的藥品，我覺得他想進藥……

主任委員: 您擔心他們藉計畫之名來推銷藥品? 所以我們請藥商自行提供藥品來做研究。

委員 5: 雖然藥品提供到健保給付後，但醫院不一定會進。可擔心他們會以「病人已在  
使用此藥」之名使得醫院必需進此藥。

委員 7: 你要寫清楚在計畫結束後，病人後續如何取得此藥。

主任委員: 第一，研究期間藥品由藥商提供；第二，研究結束後，健保若未給付的話，還是要繼續提供；第三，健保給付後，他要給受試者繼續取得藥物的管道。

委員 2: 它所列的副作用真的都不用負責嗎?

主任委員: 這是個上市後觀察性的研究，他在觀察上市後這類的病人需要用這個藥物，他服藥後所產生的問題去做記錄。它沒有任何的 interventional，所以當他有臨床上的問題那都是臨床上的行為，只是說它預設一個 protocol，這個跟 intervention study 是不一樣的。我們審查重點是看它有沒有照應該要給的方式（照仿單）給劑量。上市後藥品若有發生問題是走藥害賠償法，這跟未上市的藥是不一樣的。如果沒有這個計畫，他還是會吃這個藥，這只是在收集數據。

委員 2: 那要怎麼在同意書防範?

主任委員: 他需要附上仿單，把仿單內容很忠實的寫出來，並附上危險性。我們在追蹤審查時就要看他收的 case 是否符合仿單內容，並檢查是否因做這 study 而有行為偏差的現象。

委員 10: 我在思索「上市後藥物監測沒有損害賠償的問題」，難道上市後藥物監測就沒有損害賠償嗎? 剛主委提到是有藥害救濟法，我覺得須把這寫在同意書上讓病人知道；第二，因主持人收案會有錢拿，是否會積極收案，把不太符合的病人納入，若發生問題應該也要有損害賠償；第三，若造成劑量上的錯誤，這能用損害賠償。

主任委員: 如果這不是廠商的案子，是可走簡易，因怕有不良行為，所以挪到一般審查。藥廠要做上市後的監測，但是他根據醫師的判斷去給藥，這是藥廠厲害的地方。

委員 5: 但他給主持人很高的費用。

主任委員: 藥廠願意出錢。

委員 11: 一位主持人能做多少計畫，這沒有規範嗎?

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

主任委員:這需要放到研管會討論，因為這是個全面性的問題，需要取得共識，因每個人的負擔量不一樣。不曉得諸位委員還有什麼意見?

### 【計畫主持人出席備詢】

主任委員:主持人您好，這三個案子都是上市後監測的藥。有一個是健保還沒給付的藥。

計畫主持人:其實應該是兩個，是LENALIDOMIDE跟Azacitidine。

主任委員:大家有個建議是說，研究期限的藥費。想問說研究期間藥費是由誰負擔?

計畫主持人:由藥商完全提供，LENALIDOMIDE跟Azacitidine衛生署都通過了、有適應症，但因非常昂貴，廠商那邊是完全同意提供這些藥品，因這藥費不是一般人能供應。

主任委員:那下個藥品?

計畫主持人:這Erbix目前很特殊的原因是，在研究過後我們要開這藥的機會不大，第一、要通過健保審查；第二、它有固定的適應症，我們要申請；第三、在臨床適應上，若有符合一定會申請，不會說因加入此藥，本來不需申請的變成要申請。因erbitux標靶藥本身無競爭藥物；這藥在使用上有固定的劑量。因上市後監測藥物的事我們有討論過，到底能用健保給付與否，我也很confuse，因這是高醫老師邀我們一起加入，所以我們就送看看，若大家認為這部份在我們醫院是不被允許，我們可以停止。

主任委員:我們還是希望廠商能提供此藥。

計畫主持人:因Erbix應該不可能，因為廠商都反應已經健保給付，他不願意提供。因這藥在台灣可能用得不是很明白，因為這些標靶藥物因人種不同而有不同反應。這藥普遍用在歐美，我們用的效果不如歐美，所以需做這個上市後評估。我們有想過由健保資料庫去撈資料，但健保資料庫沒那數據，所以這個計畫用意是未來在台灣使用Erbix的數據參考。

主任委員:其他兩項藥品，希望廠商能夠允諾提供用藥，因擔心實驗結束後，若健保尚未給付，病人用藥會斷炊。

計畫主持人:只要病人加入，不管健保給付與否，一定會提供到底。因多發性骨髓炎是長久的病，所以廠商知道需一直服用；會用到第二、三階的病人存活時間大多半年，所以當初我有跟廠商說你們要一直提供至病人因某些原因無法再繼續使用。

主任委員:所以他們會提供到健保給付?

計畫主持人:即使健保給付，也需他們繼續提供。

主任委員:那請您在同意書上標明上去。第二，有個藥物(Azacitidine)在治療MDS，在受試者同意書上改一下說有MDS合併其他血液疾病才會使用，因受試者同意書好

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

像寫「有 MDS 或是其他血液疾病都可以用」。

計畫主持人:應該是 MDS 及合併其他血液疾病才用。

主任委員:寫「或」會有爭議,因這在仿單上已使用,所以在受試者同意書上請您修改。

第二,這藥物由廠商提供,可是看經費編列,好像只編列主持人與助理的費用。

計畫主持人:廠商會編列藥品管理費及醫院的保管費用。

主任委員:那在受試者補助尚有沒有可能給他些車馬費或是營養費補助?

計畫主持人:這些藥都已是最後一線,能拿到這藥或許對他們沒有很大的幫助,但對受試者來說是個機會。

主任委員:因有委員擔心有好幾種藥可以選,您這案子有提到主持人收 CASE 廠商會給你多少錢。這是明正言順,可是我們很難拿捏說到底拿多少錢比較適當,能否從中撥點錢給受試者?

計畫主持人:沒問題,我們會編列適當預算給受試者。

主任委員:好,謝謝主持人。

### 【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:有個問題想請教委員 1,那個 Erbitux 顯然藥商不會同意要他們出錢,主持人說這藥物比較特殊,因它沒有競爭的藥物。

委員 1:可能還有許多未上市的藥,目前健保局審核通過的藥就是 Erbitux,這藥品需健保局審查通過才會使用這藥品。

主任委員:剛剛結果是這 Erbitux 比較有問題,其他兩件就修正後如果沒太大意見就同意,主持人說這兩件案子(A09904002、A09904005)廠商會提供藥品到病人不能用。

主任委員提問:那各位委員桌上有一個意見表,就請各位委員填寫查意見。

【決議】公佈審查結果:共 13 位委員參與表決。4 票同意,9 票修正後再同意,0 票修正後再審,0 票不同意,0 票其他。此案為修正後再同意。

3.5 新申請之人體試驗案件審查:計畫編號 A09904004,計畫名稱為「以爾必得舒(Erbitux®)合併放射線治療法治療局部晚期臨狀上皮細胞之頭頸癌患者之上市後監測調查」。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

委員 5:此案剛開始是送簡易審查,內容一直強調以翻閱病歷方式,但英文常有 prospective 的字眼,中、英文無法符合。或許是以病歷回顧方是想走簡易審查,在 99 年第四次會議時講到上市後監測藥品皆送一般審查。第二,在計畫經費剛開始寫計畫主持人十萬、助理多少錢,但完全沒寫為何要編列這些錢、計畫的動支法,感覺好像只是廠商拿筆錢計畫主持人,第一次我請他說明計畫經費的使用方法。我們在上 IRB 訓練課程



## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

有提到，在經費審查部份要注意給受試者的補助是否合理，有無利誘受試者；第二，計畫主持人的費用也是審查重點。後來廠商的回覆，指出主持人每收一案五千塊、助理一案收約兩千元，但這是病歷抄寫的研究，理當是助理較辛苦，但經費大多是在主持人身上。我認為以後經費支用表是必須附上且審查的部份。

主任委員:您認為編列多少給主持人才算合理?

委員 5:編列主持人預算是絕對合理，但不要太過頭，我記得國科會編列主持人預算好像不超過 30 或 40%。

主任委員:我認為你擔心他收五千是不是會有推銷藥商藥品的嫌疑。

委員 5:對，所以我認為照國科會的比例較恰當！

主任委員:但國科會是國家的錢，因此經費不可能給你拿太高。

委員 12:我很贊同醫師做人體試驗的研究，編列主持人預算我也覺得應該，但我在意的是受試者有無給象徵性的車馬補助，若受試者沒有補助，感覺是用醫病關係讓受試者來參與研究。

主任委員:給主持人或助理還是受試者錢不是要給讓他賺錢，因為每個人都有奉獻。

委員 11:第一，孕婦的部分他們有排除。第二，關於研究設計部份，受試者中途退出後，資料是否能繼續使用，我認為需由受試者去決定是否銷毀，但廠商擔心會影響試驗數據，因此他回覆這些資料會繼續使用，這我沒意見。第三也是研究經費，主持人十萬、助理三萬，這樣看起來滿豐厚的預算給卻沒編列預算補助受試者，他回覆後還是沒編列補貼受試者的經費。另外可以請一般審查的計畫附上經費支用表嗎?

主任委員:這沒問題，就列入公告。另外，不能說廠商給主持人錢就得給受試者錢，我認為這是兩回事，比如這是監測上市後藥品，收集受試者的數據，他也沒抽血，所以不見得一定要給。這藥物是藥廠提供的藥物?

委員 11:這是用健保，他的立場是指這是上市後觀察，未影響一般治療流程。

委員 7:這是在院內有的品項(院內有此藥)，會不會因在做此試驗，而多用這項藥品?

主任委員:我們要對主持人有自信。

委員 7:那藥品費用是誰出?

主任委員:我們前面一致的態度是說，你可以做上市後的觀察，但藥費得由藥廠來出，所以這兩件案子也要一併比照辦理；第二，主持人費用的額度可以再討論；第三，將來一般審查案都必須附上經費支用表；第四，如果大家認為必需編列經費給受試者，可提出來。這兩個案件(A09904002、A09904004)很相似，可以一起提出要求。

委員 7:我擔心計畫主持人會不會說你前面沒說藥品費用要藥廠出?

主任委員:等等可以詢問主持人。

【計畫主持人出席備詢】

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

與 A09904002 併案討論

### 【主持人離席後出席委員討論】

與 A09904002 併案討論

【決議】公佈審查結果：共 12 位委員參與表決。4 票同意，6 票修正後再同意，2 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

3.6 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A09904005，計畫名稱為「台灣地區 VIDAZA (Azacitidine) 上市後疾病治療觀察性研究」。

### 【初審委員說明及出席委員討論】

委員 11: 研習證明的問題，後來已補上；第二，請他提供經費支用表，他編列研究助理及主持人費用；第三，中止試驗時，請他們提早通知受試者；第四，受試者補助部份，他們還是未編列；第五，對於提到可預期之不良反應不予賠償，他已經拿掉那字眼；第六，試驗資料的管理，他回覆是由試驗委託公司統一管理；最後是治療週期是指什麼，這邊也做解釋。

委員 6: 它沒有做定期抽血檢查免易功能或白血球是否下降。

主任委員: 因這是上市後的藥，所以不再另做抽血的檢查，他不會因這個計畫而另做更密集的抽血，該怎麼做就怎麼做。

諮詢委員 1: 針對他的同意書都有註明說授權之代理人，我希望他把代理人是哪些寫清楚，他也回覆說會修正。第二是同意書上沒寫說病人懷孕之後會有哪些處理方式，他回覆說會告知並中止研究。第三，這藥在計畫裡註明說還會用在其他血液疾病的患者，但事實上這藥物目前只用在 MDS 使用，就不要在計畫書中把能治療哪些血液疾病給寫進去，會讓人誤解其他血液疾病也可以使用這藥物，如果說 MDS 合併其它疾病的話，須把它寫清楚。

主任委員: 它好像沒寫說抑止其他血液疾病。

諮詢委員 1: 他在同意書與計畫書寫「或是其他血液疾病」，如果用在國內 MDS 是不行。

主任委員: 所以在適應症的問題，須請他寫清楚。

### 【計畫主持人出席備詢】

與 A09904002 併案討論

### 【主持人離席後出席委員討論】

與 A09904002 併案討論

【決議】公佈審查結果：共 11 位委員參與表決。3 票同意，7 票修正後再同意，1 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 肆、業務報告

### 【思樺報告】

#### 4.1 試驗案件申請分析

4.1.1 99年度第四季新增之一般審查案件共7件。(詳見簡報附檔)

100年度第一季新增之一般審查案件共4件。(詳見簡報附檔)

4.1.2 99年度第四季新增之簡易審查案件共28件。(詳見簡報附檔)

100年度第一季新增之簡易審查案件共2件。(詳見簡報附檔)

## 伍、臨時動議

5.1【委員11提出】:因委員們身兼多職,偶爾因繁忙而忽略審查案件而致案件審查時間延誤。為避免發生類似事件,委員們若有段時間較忙碌,可以告知思樺將案件轉其他委員審查,請召集人或主委重新指派;或事先告知此段時間無法收案,也請委員們互相支援協助審查。

### 【出席委員討論】

主任委員:這沒問題,我再告知李文星主任。我們合理審查時間是7~10天,如果超過2個禮拜就開始催繳,若超過一個月就收回案件。

委員13:我覺得不需拖到一個月,有心要審,只要1~2小時就可審完。雖然有時真的比較忙或塞在某個地方忘了,所以我們須要有個機制,如過5或7天就開始催促。

主任委員:合理的審查期間是一個禮拜到兩個禮拜。

委員13:若一個禮拜後,委員覺得太忙無法審,是否請思樺就收回。當然審查是每個人的責任,但我覺得還是要有催繳的機制。

委員5:我覺得審得太快或太久都要提出來檢討。

主任委員:我覺得超過10天就要跟委員說一下,我們原則是二個禮拜內把它審完,因為你拿回來會造成有些委員會不審了,但我還是相信大家會把它審完。如果有太久的案子,請思樺跟我說,我會去問他是否有什麼困難,如果有困難就拿回來我審,我再跟李文星主任商量。如果有超短時間就審好的,我們會調出來看一下品質,若很認真審好,一天是沒關係。

委員1:能否有過7天就開始送信的機制?

主任委員:還是請思樺催,但你可以給主持人一張送審時間表。

### 【決議】

5.1.1 委員審查案件超過10天後,請思樺催繳。

5.1.2 若超過兩個禮拜,請思樺告知主委,並詢問委員近日審查的困難點(如:太忙……),如委員近日審查困難,就收回請主委審查。

5.1.3 給計畫主持人審查時間表。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

5.2【李宜恭主委提出】：因應 IRB 資訊透明及受試者有權利知道所參與計畫之成果。在計畫結案後三年，公開其計畫之摘要及成果；若中途中止之計畫，也需公開計畫摘要於網站上。

### 【出席委員討論】

主任委員:若不要那麼早公開，可以展延時間，不過理論上三年應該可以在網站上公開你送回之結案報告摘要。因為這是對於受試者的尊重，讓他知道研究結果如何。

委員 14:如果是不好的結果，是否會引起受試者負面情緒？

主任委員:如果結果不好，受試者應該也知道。

委員 10:發表權在著作者身上；第二，構想並不在著作權的保護，重點在內容，若她沒做出來，但構想不錯，就會被取用。

主任委員:基本上我們公開他的摘要，非全文。若這是有競爭力，他怕別人取他的構想，他可以延長時間，我想研究結束後五年公開，應該可以。

諮詢委員 1:如果他是延續性的計畫呢？

主任委員:他可等全部的計畫結束後五年再公告，有特殊狀況是可以再議，因為這是給受試者一個交代。

委員 1:我覺得這是較中庸的做法，但需要中英文一起，我覺得應該推廣這件事。

諮詢委員 1:但需要主持人同意。

主任委員:會請主持人在送審時簽同意書(一般審與簡易審)，表示願意公開。

### 【決議】

5.2.1 主持人於計畫結束後三年公開其成果摘要(中、英文)於 IRB 網站上，若有特殊原因，請主持人提展延時間。

5.2.2 從新的送審計畫開始執行。

5.3【李宜恭主委提出】：於受試者同意書上加載「您可自由決定是否參加本試驗。試驗過程中，您不須任何理由，可隨時撤銷同意，退出試驗，且不會引起任何不愉快或影響日後的醫療照顧。但您的試驗資料仍可能被用於此試驗之結果分析，且您的資料會受到完善的保密」。

### 【出席委員討論】

委員 1:之前不是用勾選的嗎？

主任委員:目前其他家醫院都是直些寫上去，較能保障主持人能繼續完成試驗。

### 【決議】

核可。

陸、散會