

# 亞東紀念醫院

## 2010年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年2月25日（星期四）14:00~16:10

地點：九樓第四會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、鄧戴春里長、張宏哲助理教授（請假）、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、鄭國祥副院長、王治元主任（請假）、朱耀棠主任、陳芸主任（門診）、張至宏主任（請假）、趙婉青主任、馮榕主任（門診）

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：蔡建誠主任、黃文志醫師、王耀興藥師

### 壹、主席致詞(5) 14:00-14:05

大家新年快樂！目前出席人數共11位，包含醫療委員：6位、非醫療委員5位，已達開會人數之標準，主席宣布本次會議正式開始。

### 貳、宣讀上期會議追蹤 附件一 (5) 14:05-14:10

### 參、報告事項(15) 14:10-14:25

#### 一、2009年12月～2010年1月通過案件之核備。

說明：

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
098020-2	彭渝森醫師	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098051-3	邱奕華醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098060-3	王嘉康醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098065-3	林裕翔醫檢師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098067-3	王明賢藥師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098070-3	許孟璇醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098073-3	葉子慧藥師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098079-3	陳曉鈴護理長	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098080-3	吳泓彥醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098083-3	江珠影醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098085-3	陳惠文醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098089-3	廖俊星醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098095-3	謝忱希醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098097-3	王秉槐醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098096-4	蔡光超醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098098-4	鄭世隆醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書

97019	朱樹勳醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97038	王治元醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97039	李宗熙醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97040	王高倫醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97093	朱樹勳醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098003-4	邱冠明醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098054-2	李宗熙醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
96055	陳俊霖醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
96091	朱樹勳醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97015	廖俊星醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97046	陳志道醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97053	蕭芝般個管師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97075	陳泓源醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
97079	張淑雯醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97081	徐世平醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97082	陳龍醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97083	鄭世隆醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97087	徐世平醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97093	朱樹勳醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97100	方凱企醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97105	蔡宗樺醫師	期中報告	已於2009年第二次會議核備：『因主持人出國深造提前繳交期中報告。將於主持人回國後再給予同意臨床試驗證明書，期限為回國日期往後延伸一年。』因主持人申請九十九年度國科會計畫經費，故已於2010年12月22日，發給同意臨床試驗證明書。
098006-4	王治元醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
95036	彭渝森醫師	結案報告	核發結案通知書
96074	廖俊星醫師	結案報告	核發結案通知書
97002	鄭世隆醫師	結案報告	未附完整報告
97012	張至宏醫師	結案報告	核發結案通知書
97066	陳龍醫師	結案報告	核發結案通知書
97073	楊春晨醫師	結案報告	核發結案通知書
97090	蔡光超醫師	結案報告	核發結案通知書
97096	吳其炘醫師	結案報告	核發結案通知書
97098	陳龍醫師	結案報告	核發結案通知書
97099	鄭世隆醫師	結案報告	未附完整報告
97102	張至宏醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
098024-3	朱育瑩醫師	結案報告	未執行即結案
098068-3	陳哲伸醫師	結案報告	未執行即結案
96060	邱彥霖醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案

96086	白玫芬醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
97024	江宗賢醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案
97076	李錦鳳 社工師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	逕行結案

決議：無異議通過上述各項核備案件。

## 二、2009年12月～2010年1月院內SAE追蹤報告：(共五件)

◎SAE藥師審查意見說明：

初始報告3件，追蹤報告2件。5件皆為不太相關。

決議：無異議通過本次SAE報告之核備。

## 三、2009年12月～2010年1月進行實地訪查案件：無。

四、為確保臨床試驗案件審查品質，於審查作業流程中新增「審查品質評估機制」，訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。

97年度分析數據如下表：

	委員	專家	備註
完整性	100%	97.65%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	64.71%	67.06%	於二週內完成初審之達成率

98年度分析數據如下表：(依據2009年第三次會議決議，閾值為80%)

	委員	專家	備註
完整性	100%	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	80%	76%	於14個工作天內完成初審之達成率

建議改善方案：提供相關名單供主委作為分案參考。建議若委員正在審查之案件數超過三件以上或已有延遲情形者，則加註相關說明文字，以避免案件審查之時效性未達預期準。

決議：1. 提供相關名單供主委作為分案參考。若委員正在審查之案件數超過三件以上或已有延遲情形者，則加註相關說明文字，以避免案件審查之時效性未達預期標準。

2. 若審查委員(或專家)連續三次審查期限超過14個工作天者，則不再列入分案建議名單中。

## 肆、討論事項(95) 14:25-16:00

(請委員注意利益規避原則)

### 一、提報會議討論之臨床試驗案件。(共三件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
098074-2	邱正民主任	修正後通過

098091-3	梁昭鉉醫師	通過
099001-F	鍾旭東醫師	通過

二、討論有關臨床試驗中病理組織檢體之使用原則。擬建立院內檢體使用原則以利相關研究之進行。(組織病理科蔡建誠主任提案)

決議：依衛生署公告之『研究用人體檢體採集與使用注意事項』執行，檢體相關研究仍應取得受試者同意書。若此檢體符合此公告第 14 項之規定，則不在此限。

三、2009 年 1 月 22 日 FERCAP 國際認證預評之委員意見及建議改善方案，如附件五。

決議：同意通過上述各項建議改善方向之核備。

四、2009 年 12 月 14 日衛生署公告施行之『人體試驗管理辦法』。

說明：

1. 本辦法中與人體試驗管理辦法草案之主要差異處為：『主持人資格中，六年曾受人體試驗相關訓練 30 小時以上。於體細胞或基因治療之主持人，另加五小時以上之相關訓練。……等。』
2. 近期本會將有兩案件將提報行政院衛生署藥物食品檢驗局 (TFDA)。據了解兩案件之試驗主持人，六年內人體試驗相關訓練時數均未滿 30 小時。
3. 工作人員於 2010 年 1 月 27 日去電詢問衛生署醫事處負責本辦法之周純芬博士。周博士表示目前此部份之行政審查，署方尚未嚴格要求。
4. 依據衛生署回覆台大醫院去函詢問之內容，署方回覆該院應儘速督導尚未符合規定之人體試驗主持人儘速完成相關訓練。

決議：要求相關試驗之主持人應於申請案件時提出符合人體試驗管理辦法中有關主持人資格之證明文件。並比照 JIRB 對於相關課程內容之認同標準。

五、依「實地追蹤審查作業流程」將於 3 月進行實地訪查事宜。

說明：符合條件之案件如下列，須挑選實地追蹤之案件及審查委員。

編號	主持人	列入訪查原因
098020-2	彭渝森醫師	高風險案件
098039-3	方凱企醫師	高風險案件
098043-2	盧信芬醫師	高風險案件
098076-2	梁程超醫師	高風險案件
94034	林裕誠醫師	出現試驗偏差
96046	林建助醫師	出現試驗偏差
96066	李宗熙醫師	出現試驗偏差
97049	林明澤醫師	出現試驗偏差
97086	李宗熙醫師	出現試驗偏差
96055	陳俊霖醫師	出現試驗偏差
97075	陳泓源醫師	出現試驗偏差
97093	朱樹勳醫師	出現試驗偏差
97102	張至宏醫師	出現試驗偏差

決議：本年度第一次實地訪查案件：97075、97093 共兩件。由原審查委員與執行秘書共同進行訪

查。

#### 伍、臨時動議(10) 16:00-16:10

1. 於2010年1月19日，接獲一有關疫苗之人體臨床試驗案件申請。主持人表示考量疫苗之時效性問題，要求將此案列入本次會議討論，以利研究進行。擬請委員討論是否臨時加列本次會議中進行審查。

決議：考量委員無充足之審查時間且衛生署尚在審查中，此案並無時效性之問題，故列入下次例行會議中討論。若於下次會議前，衛生署已核准通過，則本會將視情況召開臨時會議討論。

#### 陸、散會(16:10)

2.