

亞東紀念醫院

2010年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年6月17日（星期四）14:00~16:00

地點：六樓第六會議室

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（請假）、張宏哲助理教授、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任、鄭國祥副院長（請假）、王治元主任、朱耀棠主任、陳芸主任（門診）、張至宏主任、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：葉樹人主任、孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

《執行秘書宣讀利益規避原則》

壹、主席致詞

大家好，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，主席宣佈本次會議正式開始。

貳、宣讀上期會議追蹤 附件一

參、報告事項

一、2010年4月～2010年5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
098074-2	邱正民醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
098103-2	朱樹勳醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099003-F	林子鏞醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099005-F	曾明宗醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
098077-3	吳靜芬醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
098100-3	朱育瑩醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099011-E	賴俊夫醫師	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099015-E	孫美華護理長	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099017-E	孫美華護理長	簡易審查案件	已核發試驗變更許可書
099012-J	葉東峰醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發試驗變更許可書
099014-J	王治元醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發試驗變更許可書
099016-J	鄭世隆醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發試驗變更許可書
099018-J	王治元醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099019-J	邱冠明醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099030-J	鄭世隆醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099034-J	張淑雯醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098020-2	彭渝森醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

098042-2	李宗熙醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098044-4	邱昱偉醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098046-4	王治元醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099014-J	王治元醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099016-J	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098014-3	張厚台醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
098016-3	邱冠明醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098019-3	陳俊霖醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098021-3	陳志道醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098023-3	蕭芝殷管理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098028-3	邱冠明醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098030-3	邱冠明醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
95022	廖俊星醫師	結案報告	未附完整報告
95035	王高倫醫師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
96009	張碧峰醫師	結案報告	執行情況良好者
96014	邱昱偉醫師	結案報告	執行情況良好者
96020	鄭世隆醫師	結案報告	執行情況良好者
96035	蘇富雄醫師	結案報告	出現試驗偏差
96044	林恆甫醫師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
96075	陳龍醫師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
97004	李少白醫師	結案報告	執行情況良好者
97006	張淑雯醫師	結案報告	出現試驗偏差
97022	張至宏醫師	結案報告	執行情況良好者
97074	朱樹勳醫師	結案報告	未執行即結案
97094	林恆甫醫師	結案報告	逕行結案後才提出結案報告
098027-3	楊素真督導	結案報告	執行情況良好者
098089-3	廖俊星醫師	結案報告	執行情況良好者
098095-3	謝忱希醫師	結案報告	執行情況良好者
97003	張良慧醫師	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
97062	湯惠斐醫檢師	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
97063	朱芳業醫師	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
97108	黃琮璋醫師	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

決議：同意上述各案件之核備。

二、2010年4月～2010年5月院內SAE追蹤報告：(共六件)

◎SAE藥師審查意見說明：

初始報告2件，追蹤報告4件。5件為不太相關，1件不相關(098098-4)。

決議：同意上述各案件 SAE 之核備。

三、2010 年 5 月進行實地訪查案件：無。

四、經空間管理委員會 5 月 24 日會議決議，本會之辦公地點將暫用 B1 藥劑部之藥品庫存區（約 5 坪）並設一直接對外之開口。另於醫護大樓 B2 設一檔案儲藏室（約 4 坪）以符合 FERCAP 評鑑需求。擬於擴建後於教研大樓中規劃合適之空間。

五、原人體試驗審議委員會之成本部門代號為 0100（附屬於院長室）。近期因採購多功能事務機及碎紙機，配合院內固定資產管理，會計處另設一獨立之部門代號（0105）予本會，以利相關作業進行。

肆、討論事項

（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。（共十件）

案件編號	計畫主持人	會議決議
099007-F	葉樹人 主任	修正後提報下次會議討論
098099-3	洪嘉蕙 護理長	試驗主持人久未回覆且表示欲撤銷申請，故本案撤件
099008-F	林裕誠 醫師	通過
099013-F	鄭世隆 主任	提報下次會議討論，請主持人出席說明。
099020-F	吳建陞 主任	通過
099023-F	楊家瑞 醫師	通過
099024-F	楊家瑞 醫師	通過
099025-F	李錦鳳 社工師	修正後通過
099027-F	王明賢 藥師	通過
099035-F	陸正威 醫師	修正後通過

二、依目前本會作業流程並無代審機制，擬請委員討論是否開放代審遠東集團內其他企業之臨床研究案件。

說明：

1. 2010 年 5 月 24 日遠東聯合診所心臟內科劉宇浚醫師，詢問為撰寫個人碩士論文，計劃以遠東聯合診所之健檢資料作分析研究。因為同一集團下之相關企業，請求本會幫忙代為審查此件臨床研究計劃。

決議：考量後續查核、監督程序及受試者之保護恐難以落實，且本會案件數日益增加業務繁忙，故不接受代審遠東集團內其他企業之臨床研究案件。

三、有關臨床試驗案件解盲之相關議題。

說明：

1. 依本會 2009 年第二次會議決議：
 - a. 要求試驗主持人向廠商申請解碼，進一步進行 SAE 評估。
 - b. 往後雙盲性試驗應於受試者說明同意書中加註『如發生疑似與試驗相關之 SAE，受試者或家屬有權利要求主持人請廠商進行解碼。』。
2. 但於 2010 年 4 月 29 日人體試驗講習班課程中，郭英調醫師指出 IRB 不應要求廠商解盲，與本會所做之決議略有出入。

討論：

1. 是否維持原決議？

2. 若否，則應如何修正較為適當？

決議：1. 針對單一個案，本會仍維持可提出請試驗主持人解盲之要求。

2. 受試者同意書加註文字部分，則去函詢問衛生署意見後提報會議討論。

伍、臨時動議

一、考量近期案件量過多，擬於 2010 年 7 月 8 日加開臨時會議進行審查。(執行秘書)

決議：訂於 7 月 12 日 (週一) 下午 2:00-4:00 召開臨時會議。

二、針對 8 月底欲進行之 FERCAP 國際認證，建議安排委員至本會進行內部委員預評事宜。(執行秘書)

決議：通過。

陸、散會 (16:00)