

亞東紀念醫院

2010年第五次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2010年9月13日（星期一）14:00~16:20

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、劉妙芬牧師、
熊蕙筠主任、鄭國祥副院長、朱耀棠主任、陳芸主任、趙婉青主任、馮榕主任

觀摩委員：廖又生教授、彭渝森主任

請假委員：張至宏主任

執行秘書：孫淑慧主任

列席人員：李愛先主任、胡仕延先生、吳其炘醫師、吳芯慧小姐(研究中心主任)、羅弘倫先生
陳龍醫師、孫國祐藥師、黃惠如小姐、呂瑞貞小姐、陳甄伶小姐

紀錄：黃惠如小姐（分機：2152）

《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 14 位，包含醫療委員：7 位、非醫療委員 7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。首先歡迎亞東技術學院廖又生教授以及腎臟內科彭渝森主任加入本會擔任委員，今日二位為觀摩委員之角色，可參與討論，但不得參與決議。同時歡迎 FERCAP 委員及各院觀察員蒞臨本會指導。

貳、宣讀上期會議追蹤 附件一（略）

參、報告事項

一、2010年7-8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
099007-F	葉樹人醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099035-F	陸正威醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099040-F	蕭聖謀醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099046-F	廖立人醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099049-F	蕭聖謀醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099021-E	賴資賢醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099028-E	吳福森藥師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099033-E	彭渝森醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099042-E	邱冠明醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099047-E	洪千岱醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099048-E	邱冠明醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099051-E	陳惠文醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

099053-E	陳龍醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099056-E	蔡薰儀副護理長	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099057-E	彭渝森醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099058-E	林世強醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099059-E	葉秀雯副護理長	簡易審查案件	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
97093	朱樹勳醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97106	李明蒼醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97034	鮑卓倫醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098038-3	方凱企醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098041-3	廖立人醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098044-4	林永國醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098096-4	蔡光超醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97062	湯惠斐總醫檢師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97063	朱芳業醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97070	孫淑慧藥師	結案報告	執行情況良好
098009-3	釋高上醫師	結案報告	執行情況良好

(七) 期中 (或結案) 報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告之案件 (共 0 件)

決議：同意上述各案件之核備。

二、2010 年 7-8 月 SAE 追蹤報告：

院內部分：(共二件)

◎SAE 藥師審查意見說明：初始報告 1 件，追蹤報告 1 件。2 件皆為不相關。

決議：同意上述各案件 SAE 報告之核備。

三、2010 年 7-8 月進行實地訪查案件：0 件。

四、8 月份受理兩件受試者電話諮詢事件。

日期	計劃編號	諮詢內容	處理方式	後續追蹤
2010/8/9	098052-3	受試者 (許小姐)，來電表示欲退出所參加之試驗，因找不到試驗主持人聯絡方式，故致電本會。	立即聯絡試驗主持人 (神內洪千岱醫師)，要求主持人送交受試者說明及同意書正本，供本會查核。 主持人表示，有給受試者一份簽署後之同意書影本留存。	經核對受試者說明及同意書簽署版本無誤，為本會核發之版本。
2010/8/11	098069-3	受試者 (潘老先生)，來電表示因答應加入試驗須作額外檢查，導致情緒緊張，想再次了解試驗內容。	立即聯絡試驗主持人 (感染科楊家瑞醫師)，主持人表示試驗內容僅為單純採集痰液檢體，並無受試者所述之檢查內容。並要求主持人再次向受試者解釋。	收案人員於接獲 IRB 工作人員通知後立即致電受試者解釋，受試者亦已表示了解。

五、依據近期之衛生署相關法規修正及前期會議決議內容，修改本會 ISO SOP 為 Version 2，發行日：2010-09-07。

肆、討論事項(120) 14:25-16:25
(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。(共十二件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099032-F	吳其炘醫師	通過
099044-F	陳龍醫師	修正後通過
099050-F	邱冠明主任	通過
099052-F	林顯明產科主任	通過
099054-F	邱冠明醫師	通過
099055-F	邱冠明醫師	修正後通過
099060-F	吳其炘醫師	通過
099063-F	邱昱偉醫師	補件後通過
099064-F	林顯明醫師	提報下次會議討論並請試驗主持人出席會議說明
099066-F	吳靜芬 醫師	通過
098011-3	陳龍醫師	不通過

伍、臨時動議

陸、散會 (16:20)