

# 亞東紀念醫院

## 2011 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 4 月 25 日（星期一）12:00~13:55  
 地點：十四樓第一教室  
 主席：黃實宏副院長（張至宏主任代）  
 出席委員：王景源議員、蕭世光律師、張宏哲助理教授、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、彭渝森主任、鄭國祥副院長、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任  
 執行秘書：孫淑慧主任  
 請假委員：黃實宏副院長（請假）、鄧戴春里長（請假）、王治元醫師（門診）  
 記錄：黃惠如小姐（分機：2152）  
 列席人員：鄭世隆主任（請假）、張永強主任、孫國祐藥師、林佳蓓藥師、呂瑞貞小姐

### 壹、主席致詞

主席因公請假，委請委員 L<sup>(請假)</sup> 代為主持會議。  
 目前出席人數共 14 位，包含醫療委員：8 位、非醫療委員 6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

### 貳、前期會議追蹤（如附件一）

一、

案件編號	計畫主持人	會議決議
100002-E	洪千岱醫師	再次詢問試驗主持人是否確定撤件。若主持人取消撤件則請醫療專家針對修正後計畫內容再次進行審查。

執行追蹤情形：於 2011 年 3 月 31 日發給主持人會議決議通知。主持人於 2011 年 4 月 1 日回覆確定撤件。請委員再次確認主持人是否應繳交 3000 元審查費用。

決議：本案主持人得免除繳交 3000 元審查費用。

二、變更現行人體試驗通過後不執行需繳交 3000 元審查費之規定(提案人:神經科洪千岱醫師)。

決議：維持前期會議決議：『計畫通過未執行即結案者，需繳交審查費 3000 元。』惟試驗主持人有正當未執行之理由者，於提交相關證明並經本會認可後即可免除繳交。

執行追蹤情形：因應部分主持人於委員審核時即提出撤案申請，擬建議將需繳交審查費用之條件修正為『計畫進入審查程序後自行撤件，以及通過未執行即結案者，需繳交審查費 3000 元。』。

主席裁示：修正前期會議決議為：『計畫完成審查程序後自行撤件，以及通過未執行即結案者，需繳交審查費 3000 元。』，此項建議待院方批准後生效。

### 參、報告事項

一、2011 年 3 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
099105-F	莊文博 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099114-F	鍾旭東 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099140-F	方美玲 護理師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書

099149-F	賴超倫 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099128-E	孫美華 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100001-E	林子鏞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100014-E	蔡志婕 事務員	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
97106	李明蒼 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098035-3	張至宏 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098053-1	王榮德 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099012-J	莊文博 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
099121-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97106	李明蒼 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098011-3	陳龍 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
098039-3	方凱企 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
098042-2	李宗熙 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
098059-3	黃文志 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098071-3	謝文亮 藥師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099013-F	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099060-F	吳其炘 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099063-F	邱昱偉 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
96073	李宗熙 醫師	結案報告	執行情況良好
97008	李宗熙 醫師	結案報告	執行情況良好
97046	陳志道 醫師	結案報告	執行情況良好
97056	廖柏宜 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97057	賴彥君 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
97064	朱芳業 醫師	結案報告	執行情況良好
97110	鄭世隆 醫師	結案報告	final report 未附
098001-3	張厚台 醫師	結案報告	執行情況良好
098006-4	王治元 醫師	結案報告	執行情況良好
098017-4	王治元 醫師	結案報告	執行情況良好
098077-3	吳靜芬 醫師	結案報告	執行情況良好
098084-3	鄭世隆 醫師	結案報告	逕行結案後始提交結案報告
099001-F	鍾旭東 醫師	結案報告	執行情況良好
099078-E	江宗賢 醫師	結案報告	執行情況良好

## 二、2010 年 12 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：確定相關/可能相關、未預期者：共 30 件。

其中，存查：22 件。後續追蹤：8 件。提會討論：0 件。

## 三、2011 年 3 月進行實地訪查案件：0 件。

四、因藥劑部人力調整，本會 SAE 藥師自 5 月 1 日起，改由林佳蓓藥師全天擔任，並協助處理本會業務。

#### 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。(共九件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100011-F	張永強醫師	修正後通過
100005-F	鄭世隆 主任	試驗主持人因故無法出席會議說明，本案延於下次會議再行討論。
100008-F	彭渝森主任	通過
100010-F	鄭世隆主任	修正後提報下次會議討論。
100020-F	莊毓民醫師	修正後提報下次會議討論。
098064-3	朱芳業主任	不同意展延
97015	楊家瑞醫師	不同意展延
100006-F	陳國鋅主任	依此案件內容去函詢問衛生署釐清相關屬性後，提報下次會議討論。
098091-3	梁昭鉉醫師	同意展延試驗期限一年。本案列為下次實地訪查對象。

##### 伍、臨時動議(無)

##### 陸、散會(13:55)