

亞東紀念醫院

2011 年第六次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 6 月 27 日（星期一）12:00~14:00

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：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、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

請假委員：黃實宏副院長（公出）、鄧戴春里長（請假）、王景源議員（請假）、
朱耀棠主任（出國）、王治元醫師（出國）

執行秘書：孫淑慧主任

聯絡人：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：李宗熙主任、林佳蓓藥師、林怡君藥師

壹、主席致詞

主席因公請假，委請委員 L^(註) 代為主持會議。

目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員 5 位；男性：7 位、女性：5 位；
非機構人員：4 位、機構人員：8 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）

參、報告事項

一、2011 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
099117-F	鄭國祥 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100008-F	彭渝森 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100011-F	張永強 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099100-E	王榮德 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100026-E	廖立人 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100032-E	林宗慶 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100039-E	鍾旭東 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100040-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100043-E	張厚台 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100044-E	吳靜芬 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099146-E	鮑卓倫 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100047-E	吳泓彥 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099143-J	李愛先 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
100051-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098042-2	李宗熙 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099018-J	江珠影 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

099063-F	邱昱偉 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099065-F	蔡宗樺 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099066-F	吳靜芬 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099082-J	彭渝森 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099085-F	王秉槐 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099116-F	許榮城 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
95009	陳芸 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97104	張至宏 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098003-4	邱冠明 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
098058-3	李愛先 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099003-F	林子鏞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099023-F	楊家瑞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099024-F	楊家瑞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099045-E	張至宏 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099055-F	邱冠明 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099065-F	蔡宗樺 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099066-F	吳靜芬 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099076-J	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099101-F	邱冠明 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
95009	陳芸 醫師	結案報告	執行情況良好
97015	廖俊星 醫師	結案報告	執行情況良好
97097	張碧峰 醫師	結案報告	final report 未附
098016-3	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好
098023-3	蕭芝般 管理師	結案報告	執行情況良好
098028-3	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好
098030-3	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好
098047-3	蔡美華 醫師	結案報告	執行情況良好
098049-4	鄭世隆 醫師	結案報告	執行情況良好
098052-3	洪千岱 醫師	結案報告	執行情況良好
098065-3	林裕翔 醫檢師	結案報告	執行情況良好
098096-4	蔡光超 醫師	結案報告	執行情況良好
099004-J	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好
099039-E	任秀如 護理師	結案報告	出現偏差
099047-E	洪千岱 醫師	結案報告	未執行
099131-E	尤嘉宏 醫師	結案報告	未執行
100014-E	蔡志婕 事務員	結案報告	執行情況良好
100024-E	陳銘樹 副管理師	結案報告	執行情況良好
97080	陳右昇 醫師	逕行結案	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
098085-3	陳惠文 醫師	逕行結案	

098086-3	陳右昇 醫師	逕行結案	之案件
----------	--------	------	-----

二、2011 年 5 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 313 件，確定相關/可能相關、未預期者：共 97 件。

其中，存查：91 件。後續追蹤：6 件。提會討論：0 件。

三、2011 年 5 月進行實地訪查案件：0 件。

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
100010-F	鄭世隆主任	通過
099112-F	梁昭鉉醫師	修正後通過
100019-F	李佳諭護理師	通過
100031-F	朱芳業主任	通過
100034-F	蕭聖謀 主任	通過
100036-F	梁昭鉉醫師	修正後通過
100037-F	李宗熙 主任	修正後通過
100038-F	林嫻君 課長	修正後通過
099051-E	陳惠文醫師	針對本案進行實地訪查。
96066	李宗熙主任	同意本案再予展延試驗期限一年。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(14:00)