

亞東紀念醫院

2011年第八次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011年8月29日（星期一）10:00~11:56

地點：九樓第四會議室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源議員、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、張至宏主任、趙婉青主任、
馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：章修璇律師（請假）、何國章先生（請假）、彭渝森主任（門診）、
王治元醫師（門診）、廖俊星主任（門診）、陳芸主任（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：林怡君藥師

壹、主席致詞（略）

貳、前期會議追蹤（如附件一）

案件編號	計畫主持人	會議決議
099141-F	張碧峰醫師	請試驗主持人確認並修正完整後另以新案提出申請。

參、報告事項

一、2011年7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
100010-F	鄭世隆 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100019-F	李佳諭 護理師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100020-F	莊毓民 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100061-F	張淑雯 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100049-E	葉淑琴 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100054-E	黃明喜 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100058-E	謝忱希 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100064-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
97035	朱樹勳 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099133-F	張良慧 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099140-F	方美玲 護理師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100008-F	彭渝森 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100043-E	張厚台 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
96066	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97019	朱樹勳 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97035	朱樹勳 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書

098069-3	楊家瑞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099008-F	林裕誠 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099035-F	陸正威 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099049-F	蕭聖謀 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099121-J	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97001	張碧峰 醫師	結案報告	核發結案通知書，final report 將於後續補附
97093	朱樹勳 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098036-3	鍾旭東 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098054-2	李宗熙 醫師	結案報告	出現試驗偏差且已提交偏差報告
098080-3	吳泓彥 醫師	結案報告	未執行，核發結案通知書
099005-F	曾明宗 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099035-F	陸正威 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099042-E	邱冠明 醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
100003-E	洪千岱 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

二、2011 年 7 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 191 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 98 件。

其中，初始報告：34 件，存查：29 件。後續追蹤：5 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 10 件，其中，存查 10 件。另，針對案號 099012-J 案件 及案號 099019-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2011 年 7 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。(共四件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099113-F	蔡宗樺 醫師	修正後通過
100028-F	鄭世隆 主任	修正後通過
100004-F	鍾旭東 主任	修正後通過
100053-F	葉樹人 主任	修正後通過

伍、臨時動議(無)

陸、散會(11:56)