

亞東紀念醫院

2011 年第十次人體試驗審議委員會 會議記錄

時 間：2011 年 10 月 24 日（星期一）10:00~13:45

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、章修璇律師、張宏哲教授、劉妙芬牧師、廖又生教授、
何國章先生、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、彭渝森主任、廖俊星主任、
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：王治元醫師（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：廖立人醫師、謝忱希醫師、林怡君藥師

壹、主席致詞

目前出席人數共 12 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員 7 位；男性：6 位、女性：6 位；非機構人員：5 位、機構人員：7 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 9 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
099113-F	蔡宗樺 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100053-F	葉樹人 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100055-E	陳雅玲 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100066-E	謝忱希 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100068-E	謝嘉芬 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100072-E	鄭世隆 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100074-E	蔡光超 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100078-E	蕭聖謀 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100079-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100075-J	李宗熙 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
098098-4	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099019-J	邱冠明 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
96046	林建助 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098034-3	楊明道 醫師	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
099026-E	朱育瑩 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	已核發同意臨床試驗許可書
099068-E	吳靜芬 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099070-E	邱正民 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099073-E	李愛先 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
96033	邱昱偉 醫師	結案報告	核發結案通知書，final report 將於後續補附
97042	林子鏞 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099064-F	林顯明 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100025-E	葉樹人 醫師	結案報告	主持人撤件，核發結案通知書
100042-F	汪姍瑩 醫師	結案報告	未執行，核發結案通知書

二、2011 年 9 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

a.院內部分：共 1 件。

b.院外部分：共 151 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 97 件。 其中，初始報告：39 件，存查：32 件。後續追蹤：7 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 4 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 4 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 9 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
100073-E	施婷婷 醫師	通過。本案列為下次實地訪查對象之一。
100006-F	陳國鋰主任	不通過
099065-F	蔡宗樺 醫師	修正後通過
100077-F	陳姿廷社工師	通過
100084-F	林世強 醫師	修正後通過
100085-E	廖立人 醫師	通過
100089-F	陳雅如 護理師	修正後通過
100099-F	李錦鳳社工師	修正後提報下次會議討論
100102-F	張淑雯 醫師	通過
100050-E	謝忱希 醫師	提報下次會議討論

二、依『實地追蹤審查作業流程』將於 11 月進行實地訪查事宜。

決議：針對 100008-F 案件與 099051-E(已經本會逕行結案)案件主持人目前正在執行中之各案件進行訪查。

三、有關本會是否代審院外之試驗案件事宜。

說明：因部分委員已先行離席，現場委員未超過半數，提於下次會議再行討論。

伍、臨時動議(無)

陸、散會(13:45)