

亞東紀念醫院

2011 年第十一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 11 月 30 日（星期二）15:30~20:06

地點：十四樓第一教室

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、王治元醫師、
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：張至宏主任

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：陳國鋅主任、楊欣瑜藥師、朱芳業主任、林怡君藥師

壹、主席致詞

目前出席人數共 16 位，其中包含醫療委員：10 位、非醫療委員 6 位；男性：9 位、女性：7 位；非機構人員：7 位、機構人員：9 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）

案件編號	計畫主持人	會議決議
099065-F	蔡宗樺 醫師	維持原決議，仍須修改計劃書始得通過。

參、報告事項

一、2011 年 10 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
100086-E	楊建昌 主任	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100090-E	楊家瑞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100092-E	林世強 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100093-E	賴資賢 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100101-E	方美玲 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100114-E	張厚台 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100119-E	李淑貞 醫檢師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100121-E	邱冠明 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100123-E	鍾旭東 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100133-E	陳龍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100100-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
100138-J	李愛先 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
099012-J	李愛先 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099109-F	鍾旭東 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書

099110-E	王台欣 藥師	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
100008-F	彭渝森 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100010-F	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100063-J	葉彥琪 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
96083	蕭吉晃 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97107	吳建陞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099012-J	李愛先 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099032-F	吳其炘 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099054-F	邱冠明 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
099082-J	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099083-E	林育靖 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099087-E	郭月庭 物治師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099090-E	陳泓源 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099095-E	蕭聖謀 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100008-F	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100011-F	張永強 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97040	王高倫 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
97071	黃日新 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098061-3	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099034-J	張淑雯 醫師	結案報告	核發結案通知書，final report 將於後續補附
099040-F	蕭聖謀 醫師	結案報告	未執行，核發結案通知書
099129-E	張至宏 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

二、2011 年 10 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 184 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 105 件。其中，初始報告：37 件，存查：25 件。後續追蹤：12 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 5 件，其中，存查 1 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 10 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。(共十五件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100006-F	陳國鈺主任	維持原決議不通過。請主持人另以新案重新提出申請。
100050-E	謝忱希 醫師	此案轉研究倫理審議小組進行討論。
100080-F	潘怡如 醫師	通過。
100091-F	陳俊霖 醫師	修正後通過。

100095-F	張佩玉祕書	通過。
100107-F	楊欣瑜 藥師	修正後通過。
100116-F	邱斌醫師	修正後通過。
100117-F	朱耀棠醫師	修正後通過。
100120-F	邱冠明 主任	修正後通過。
100124-F	李宗熙醫師	修正後通過。
100126-F	鍾承軒醫師	修正後通過。
100128-F	李愛先主任	修正後通過。
100129-F	江珠影醫師	修正後通過。
100130-F	朱芳業 主任	修正後通過。
100132-F	楊家瑞 醫師	通過。

二、有關本會是否代審院外之試驗案件事宜。

說明：1.相關代審議題，已於本會之下列會議中提出討論。

- a. 2010 年第三次會議：『決議：考量後續查核、監督程序及受試者之保護恐難以落實，且本會案件數日益增加業務繁忙，故不接受代審遠東集團內其他企業之臨床研究案件。』
 - b. 2011 年第三次會議：『決議：本院人體試驗審議委員會目前僅審查院內同仁所提出審請之案件，不代審他院醫師提出之臨床試驗案件。』
- 2.於 2011 年 10 月 5 日接獲鄭副院長來電詢問是否可代審元智大學師生所提之研究案件？經主委口頭核示，擬請委員於本次會議中重新討論。

決議：維持現行作業辦法，請該單位找一位本院正職人員擔任試驗主持人，循院內正常申請流程辦理。

三、依衛署醫字第 1000265587 號函文所示，有關本院小腸移植團隊欲為李姓病童執行小腸移植手術前，除審慎評估病童狀況外，並經人體試驗委員會同意。擬請委員討論是否同意其執行。

說明：1.本會案號 95009 案件，試驗名稱：『小腸移植之人體試驗』，已經本會 2011 年第 6 次會議核備通過，同意結案。

2.經查衛生署尚未正式公告此部份之相關施行細則。

主席裁示：因部分委員已先離席人數未超過半數，另於近期召開臨時會議討論。

伍、臨時動議

- 1.有關本會要求試驗主持人應於投保責任險完成後始得通過案件，對於部份經費尚未核定之案件即要求投保保險，實際執行上或有困難。是否應研擬配套措施？

主席裁示：請工作人員協助調查有關保險公司之承保事宜。例如：計畫未通過之解約金、簽約至有效期限生效之期限等相關事宜；同時徵詢其他醫學中心作法，提於下次會議討論。

陸、散會(20:06)