

# 亞東紀念醫院

## 2011 年第十二次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 12 月 26 日（星期一）10:30~13:58

地點：九樓第四教室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源議員、章修璇律師、劉妙芬牧師、何國章先生、朱耀棠主任、  
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：張宏哲教授、廖又生教授、熊蕙筠主任、彭渝森主任、王治元醫師、廖俊星主任

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：邱冠明副院長、鄭博文主任、謝忱希醫師、蕭吉晃主任、林怡君藥師

### 壹、主席致詞

目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：5 位、非醫療委員 4 位；男性：4 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：5 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
100116-F	邱斌醫師	因該藥已非本院常備用藥，請主持人以研究經費自行購買且不可要求病人自費。
100117-F	朱耀棠醫師	維持原決議，請主持人針對案件投保至少 200 萬以上之保險後始可通過。

### 參、報告事項

一、2011 年 11 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
100073-F	施婷婷 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100077-F	陳姿廷 社工師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100085-F	廖立人 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100089-F	陳雅如 護理師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100102-F	張淑雯 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
		一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100083-E	鄭世隆 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100088-E	王榮德 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100098-E	陳江山 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100103-E	陳泓源 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100108-E	黃琮瑋 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100111-E	陳龍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100125-E	張嘉峯 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

100127-E	姜杏芝 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100134-E	郭月庭 物治師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100136-E	張至宏 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100137-E	朱芳業 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100141-E	葉樹人 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100131-J	江珠影 醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
099055-F	邱冠明 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099076-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100131-J	江珠影 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97039	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97086	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099037-F	林裕誠 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099044-F	陳龍 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099094-E	吳建陞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099128-E	孫美華 護理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099134-J	江珠影 醫師	期中報告	存檔備查
94034	林裕誠 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97081	徐世平 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
97087	徐世平 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
97095	王治元 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098038-3	方凱企 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098071-3	柯姿璇 藥師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098072-3	孫淑慧 藥師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098094-3	林其璘 護理師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098097-3	王秉槐 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099149-F	賴超倫 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100135-E	劉淑慧 護理師	結案報告	主持人撤件，核發結案通知書
099067-E	陳麗珍 護理師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

## 二、2011 年 11 月 SAE 追蹤報告：

a. 院內部分：共 0 件。

b. 院外部分：共 153 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：35 件，存查：26 件。後續追蹤：9 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 7 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 7 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 11 月進行實地訪查案件：3 件。

案號	主持人	實地訪查原因	審查意見
100008-F	彭渝森主任	高風險且提報衛生署之案件	本案件執行情況良好，並請將保單影本提供至本會留存；另外建議廠商定期訪查之 DSMP 會議記錄應留複本於單位保存。
098085-3	陳惠文醫師	因主持人之其它案件 (100048、100051) 出現疏失，	本案件未收案 執行情況良好。並請主持人依規定

100045-E		因此於 2011 年第十次會議決議列為實地訪查對象。	儘速補齊其他試驗案件（含案號 098085-3 及 099051-E 案件）之結案報告內容。
----------	--	----------------------------	--

## 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。(共十一件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100076-E	陳龍醫師	補正後通過
100099-F	李錦鳳社工師	通過
100069-F	朱樹勳醫師	修正後提報下次會議討論
100096-E	鄭博文主任	修正後通過
100115-F	洪順發醫師	修正後通過
100118-F	李愛先醫師	修正後提報下次會議討論
100139-F	謝忱希醫師	修正後提報下次會議討論
100142-F	蕭吉晃主任	修正後提報下次會議討論
100152-F	張碧峰醫師	延於下期會議中再行討論
100153-F	羅武嘉醫師	延於下期會議中再行討論
100144-F	鍾旭東主任	延於下期會議中再行討論

二、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？

主委裁示：部分委員因公先行離席，委員人數未過半數，延於下期會議中再行討論。

### 伍、臨時動議(無)

### 陸、散會(13:58)