

亞東紀念醫院

2012 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2012 年 1 月 30 日（星期一）12:00~15:00

地點：十四樓第一教室

主任委員：張淑雯副院長

執行秘書：孫淑慧主任

出席委員：王景源議員、章修璇律師、劉妙芬牧師、廖又生教授、熊蕙筠主任、彭渝森主任、
廖俊星主任、張至宏主任、趙婉青主任、孫淑慧主任

列席人員：鍾旭東主任、鍾承軒醫師、郭月庭物理治療師、林怡君藥師

請假委員：張宏哲教授（出國）、何國章先生（請假）、朱耀棠主任（請假）

王治元醫師（門診）、馮榕主任（出國），共 5 人。

缺席委員：陳芸主任，共 1 人。

出席統計：實際出席：11 人/應出席：17 人＝出席率：64.7 %

開會頻率：每月

上次會議時間：2011 年 12 月 26 日（W 一）10：30～13：58

聯絡人(紀錄)：藥劑部 黃惠如小姐（分機：2152）

壹、主席致詞

目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員 5 位；男性：3 位、女性：6 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）

參、報告事項

一、2011 年 12 月通過案件之核備。

說明：

（一） 案件（共十件）

案別	主持人	核備事項	備註
100004-F	鍾旭東 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100080-F	潘怡如 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100084-F	林世強 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100091-F	陳俊霖 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100095-F	張佩玉 秘書	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100107-F	楊欣瑜 藥師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100120-F	邱冠明 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100124-F	李宗熙 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100130-F	朱芳業 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100132-F	楊家瑞 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100033-E	陳國鋅 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100082-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100105-E	楊孝鈴 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

100109-F	藍淑菁 護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100112-E	張珮瑤 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100113-E	楊建昌 主任	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100122-E	許嘉芬 藥師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100140-E	蕭聖謀 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100143-E	張淑雯 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100145-E	羅武嘉 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100146-E	黃琮瑋 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100150-E	鄭世隆 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100154-E	張厚台 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100158-E	廖俊星 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100165-E	吳建陞 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100151-J	江珠影 醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
100155-J	江珠影 醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
97039	李宗熙 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97106	李明蒼 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098042-2	李宗熙 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
099022-E	蕭聖謀 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
100008-F	彭渝森 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100075-J	李宗熙 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100097-J	李宗熙 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100100-J	江珠影 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099022-E	蕭聖謀 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099065-F	張英睿 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
099072-F	朱芳業 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099079-F	陳俊霖 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099084-E	黃文志 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099085-F	王秉槐 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099088-F	鄭博文 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099101-F	邱冠明 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099123-E	吳建陞 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099135-E	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099144-E	廖立人 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100010-F	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100017-F	林裕誠 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97079	張淑雯 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
97100	方凱企 醫師	結案報告	補附 Final Report，核發結案通知書
098046-4	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

098083-3	江珠影 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099025-F	李錦鳳 社工師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099028-E	邱冠明 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099061-F	王榮德 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099092-E	黃俊諺 醫師	結案報告	因經費未獲核准，未執行即結案，核發結案通知書
099099-E	許榮城 醫師	結案報告	因經費未獲核准，未執行即結案，核發結案通知書
100018-E	許秀卿 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
96046	林建助 醫師	期中（或結案）報告	本會逕行結案
099081-F	黃瓊慧 社工師	超過有效期限三個月	本會逕行結案
099115-E	黃琮璋 醫師	以上，未繳交相關報	本會逕行結案
099120-E	劉佳穎 醫師	告之案件	本會逕行結案
099122-E	陳志道 醫師		本會逕行結案

二、2011 年 12 月 SAE 追蹤報告：

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 95 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 65 件。其中，初始報告：29 件，存查：24 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 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 12 月進行實地訪查案件：0 件。

主席裁示：同意上述各案件之核備。

四、為確保臨床試驗案件審查品質，於審查作業流程中新增「審查品質評估機制」，訂每年第一次會議分析上年度委員及專家審查之完整性及時效性。

99 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	備註
完整性	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	75%	於十四個工作天內完成初審之達成率

100 年度分析數據如下表：(依據 2009 年第三次會議決議，閾值為 80%)

	委員	備註
完整性	100%	依「審查重點核對表」審查之完整性
時效性	92.12%	於十四個工作天內完成初審之達成率

主席裁示：感謝各委員之辛勞與配合。今年度請各委員繼續幫忙，同時請工作人員調查他院目前之初審審查天數，以研擬是否有修正目前流程之必要性。

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
100152-F	張碧峰醫師	修正後通過
100153-F	羅武嘉醫師	通過
100144-F	鍾旭東醫師	修正後通過
100126-F	鍾承軒醫師	修正後通過
100110-E	郭月庭 物理治療師	修正後通過
100147-F	蔡淑敏營養師	另召開臨時會議進行討論
100156-J	盧信芬 醫師	
100157-F	楊家瑞醫師	
100163-F	謝忱希醫師	
098085-3	陳惠文醫師	

附帶決議：1.提案『研究發展委員會』：建議往後若研究計畫主持人預執行健保給付範圍以外醫療行為時，應編列研究經費支付此一部分之費用，以避免違背健保給付之相關規定。2.若計畫為本院單獨執行之計畫，則相關檢體及資料應存放於本院；若為多中心研究則需有其他中心之人員擔任協同主持人始得存放於其他中心。3.有關後續欲保存之檢體部分，原則上以儲存於本院人體生物資料庫為主。本會將於後續期中報告審查時，要求主持人提供檢體存放地點之相關同意證明文件。

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，另召開臨時會議進行討論。

伍、臨時動議（無）

陸、散會(15:00)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長