

# 亞東紀念醫院

## 2012 年第二次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2012 年 2 月 29 日（星期三）15:30~18:00

地點：九樓第四教室

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、何國章先生、廖又生教授、王治元醫師、陳芸主任、馮榕主任、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：李愛先主任、蕭吉晃主任、方凱企醫師、黃惠如小姐、李怡慧小姐、孫國佑藥師

請假委員：張宏哲教授（請假）、章修璇律師（請假）、朱耀棠主任（請假）

劉妙芬牧師（請假），共 4 人。

出席統計：實際出席：13 人/應出席：17 人＝出席率：76.5%

開會頻率：每月

上次會議時間：2012 年 2 月 6 日（W一）12：15～14：00

聯絡人（紀錄）：林怡君藥師（分機：2152）

### 壹、主席致詞

近日人事異動，請各位委員多多幫忙。

目前出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 4 位；男性：7 位、女性：3 位；非機構人員：3 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）

一、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。

上期會議決議：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。

執行追蹤情形：各院初審審查天數如下

醫院	初審審查天數
台大	一般案件：7 天；簡易案件：委員到現場審
北醫	7 個工作天
長庚	7 個工作天
北榮	7 天
馬偕	一般案件：14 天；簡易案件：7 天
新光	7 天
三總	14 天
JIRB	3 個工作天

決議：初審審查天數改為 7 個工作天，工作人員可視狀況先以電話聯絡委員。

二、

案件編號	計畫主持人	會議決議
098085-3	陳惠文醫師	同意結案，主持人不須補交審查費

## 參、報告事項

### 一、2012年1月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
100096-F	鄭博文 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100099-F	李錦鳳 社工師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100115-F	洪順發 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100128-F	李愛先 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
100059-E	謝忱希 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100087-E	吳其炘 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100106-E	林宗慶 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100161-E	鮑卓倫 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100162-E	廖立人 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100164-J	江珠影 醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
099012-J	李愛先 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099111-E	李愛先 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099121-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100029-E	李秋桂 護理師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100031-F	朱芳業 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100066-E	謝忱希 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97105	蔡宗樺 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098003-4	邱冠明 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098020-2	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098039-3	方凱企 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
098098-4	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099019-J	邱冠明 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099030-J	鄭世隆 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099069-F	葉樹人 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099096-E	麥令琴 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099110-E	王台欣 藥師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099111-E	李愛先 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099116-F	許榮城 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099126-F	周維國 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099133-F	張良慧 醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099137-E	孫美華 護理師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098010-2	鄭世隆 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098053-1	王榮德 醫師	結案報告	核發結案通知書(偏)
098070-3	許孟璇 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099051-E	陳惠文 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099080-F	劉佳穎 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
098100-3	朱育瑩 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書

099120-E	劉佳穎 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
099150-E	許孟璇 醫師	結案報告	執行情況良好，核發結案通知書
100116-F	邱斌 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
099081-E	黃瓊慧 社工師	期中（或結案）報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告之案件	本會逕行結案

## 二、2012 年 1 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

a.院內部分：共 0 件。

b.院外部分：共 167 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：45 件，存查：38 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 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、2012 年 1 月進行實地訪查案件：0 件。

四、本會將於 4 月 7 日(星期六)與『財團法人醫學倫理基金會』合辦『人體試驗講習班』課程。主席裁示：同意上述各案件之核備。

## 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。(共十三件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
100118-F	李愛先醫師	修正後提報下次會議討論
099107-E	李愛先醫師	通過本期中報告之展延
100139-F	謝忱希醫師	通過
小腸移植案例討論	陳芸醫師	通過四個案例，第三個案例因為診斷不明確，風險較高，請主持人等診斷確立後再決定
100142-F	蕭吉晃醫師	通過，但於衛生署同意後主持人才可進行收案
100168-F	方凱企醫師	通過
100169-F	江珠影醫師	通過
100171-F	王嘉康醫師	修正後通過
100174-F	賴資賢醫師	修正後通過
101001-F	張淑雯醫師	通過
101002-F	陳燦麒 研究員	通過
099054-F	邱冠明醫師	通過此案件變更
101005-F	陳芸醫師	通過

## 伍、臨時動議

一、擬修改審查表內容，請委員提出意見(執行秘書)。

決議：提下次會議討論。

## 陸、散會(18:00)