

亞東紀念醫院

2012 年第六次人體試驗審議委員會 會議紀錄

時 間：2012 年 6 月 27 日（星期三）15:10~16:30

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、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、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：張宏哲教授（請假）、何國章先生（請假）、朱耀棠主任（請假）、王治元醫師（請假）、陳芸主任（請假）、張至宏主任（請假），共 6 人。

出席統計：實際出席：11人/應出席：17人=出席率：64.7%

執行秘書：孫淑慧主任

紀 錄：林怡君藥師（分機：2152）

列席人員：李怡慧小姐

壹、主席致詞

目前出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：6 位、非醫療委員 5 位；男性：5 位、女性：6 位；非機構人員：4 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）

案件編號	計畫主持人	會議決議
100117-F	朱耀棠醫師	本案不通過
100069-F	朱樹勳醫師	確認後通過
100118-F	李愛先醫師	通過

參、報告事項

一、2012 年 5 月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
100142-F	蕭吉晃醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101009-F	梁 翔醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101017-E	吳靜芬醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101024-E	賴宜芳護理師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101027-E	郭蔭庭醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101029-E	陳銘樹主任	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101032-E	王怡茹藥師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101034-E	廖俊星醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101035-E	林宗慶醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101039-E	吳彥雯醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101045-E	林恆甫醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
100159-J	鄭世隆醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
101014-J	莊毓民醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書
101016-J	李愛先醫師	通過 JIRB 審查案件	已核發臨床試驗許可書

099063-F	邱昱偉醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099101-F	邱冠明醫師	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
100004-F	鍾旭東醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100028-F	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100045-E	林宗慶醫師	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
100128-F	李愛先醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100148-J	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100151-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100164-J	江珠影醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
100171-F	王嘉康醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099023-F	楊家瑞醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099024-F	楊家瑞醫師	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	高風險案件半年追蹤
099076-J	鄭世隆醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099079-F	陳俊霖醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
099102-F	林宗慶醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099117-F	鄭國祥醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099146-E	鮑卓倫醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
099148-F	謝忱希醫師	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	高風險案件半年追蹤
100017-F	林裕誠醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
100023-E	葉秀雯醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100032-F	林宗慶醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100047-E	吳泓彥醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100051-J	江珠影醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100066-E	謝忱希醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100148-J	鄭世隆醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
100151-J	江珠影醫師	期中報告	高風險案件半年追蹤
098003-4	邱冠明醫師	結案報告	核發結案通知書
099027-F	王明賢藥師	結案報告	核發結案通知書
100011-F	張永強醫師	結案報告	核發結案通知書
100015-E	陳麗珍護理師	結案報告	核發結案通知書
100048-E	張至宏醫師	結案報告	核發結案通知書
099124-E	陳龍醫師	期中(或結案)報告	本會逕行結案
099125-E	陳龍醫師	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 5 月 SAE 追蹤報告：(如附件二)

a.院內部份：本月無院內 SAE。

b.院外部分：共 21 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 15 件。其中，初始報告：7 件，存查：6 件。後續追蹤：1 件。提會討論：0 件。

c.今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 14 件，其中，存查 1 件，後續追蹤 13 件。另，針對案號 099012-J、案號 099019-J、案號 100128-J 與案號 100131-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2012 年 5 月進行實地訪查案件：0 件。

四、七月份會議因主委另有要務，改至 7/25 上午進行，請委員配合出席。

肆、討論事項

一、討論議題

1. SAE 院際交流討論。(共一件)

說明：1. 2012 年 5 月 25 日接獲馬偕紀念醫院人體試驗委員會之電子郵件，內容為：

案件「於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期劑量累積試驗」本會案號 100139-F，於 2012 年 5 月 2 日通報一例 SAE 個案，該個案對顯影劑有過敏史，在馬偕參與此研究進行施打顯影劑時，造成支氣管痙攣、血管神經性水腫、過敏性休克。

2. 馬偕醫院人體試驗委員會於會議上討論後，建議此案於計畫書及受試者同意書中應增列「對顯影劑有過敏史之受試者」為排除條件之一。

經本會 SAE 藥師評估，由於對單一顯影劑有過敏史並非進行檢查及使用顯影劑的絕對禁忌，為免影響受試者參與試驗的權利，擬建議：於受試者同意書第三點，身心上可能導致之副作用、不適或危險中暴露於游離輻射段落中加註使用顯影劑可能導致過敏反應等字句提醒病人注意。

決議：請主持人於受試者同意書身心上可能導致之副作用、不適或危險中暴露於游離輻射段落中加註使用顯影劑可能導致過敏反應等字句提醒病人注意。

2. Case report 投稿論文是否須送 IRB 審查。(提案單位：研究倫理審議小組)

(1)本會現行做法：不審查，發給非屬本會審查範圍證明書。

(2)各醫學中心案例報告審查方式

審查方式	醫院
視案件類別而論	台大、三總、中國、成大、中榮(依年齡分)
以簡易審查審理	北榮、長庚、新光(病歷室會要求有 IRB 證明)
依免審案件處理	萬芳(之後依人體研究法公布辦理)、中山(若牽涉個案數較多則視案件類別處理)、馬偕
其他	國泰視個案數內容，3 個以上依案件類別審理，3 個以下免審
	慈濟有個案報告獨立流程，由總幹事與執秘判斷是否需送委員審查

方案一：依免審案件處理。

方案二：依簡易審查審理。

方案三：依案件類別而論，由執行秘書判定屬免審範圍或需送委員審查，經主委核示後執行決議：依方案三辦理。

二、提報會議討論之臨床試驗案件。(請委員注意利益規避原則) (共六件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
101037-F	吳彥雯醫師	修正後通過
101043-F	蕭吉晃醫師	修正後通過
101044-F	蕭吉晃醫師	修正後通過
101049-F	鄭世隆醫師	通過
100166-F	李愛先醫師	此案不需補繳審查費用
101048-F	張淑雯醫師	修正後通過

伍、臨時動議 (無)

陸、散會(16:30)

紀錄	執行秘書	主任委員	院長