

# 亞東紀念醫院

## 2012 年第七次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2012 年 7 月 27 日（星期五）09:20~11:15

地點：10 樓第三會議室

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、彭渝森主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：張宏哲教授、何國章先生、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、廖俊星主任、陳芸主任、張至宏主任、王治元醫師

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：林怡君藥師（分機：2152）

列席人員：蕭吉晃醫師、李怡慧小姐、孫國祐藥師

### 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
100069-F	朱樹勳醫師	同意撤件

### 參、報告事項

#### 一、2012 年 6 月通過案件之核備。

案件編號	計畫主持人	核備事項	備註
101003-F	鄭世隆	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101004-F	邱冠明	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101008-F	鄭世隆	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101012-F	蕭博文	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101015-F	林裕誠	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101021-F	王榮德	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101023-F	張至宏	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101025-F	梁程超	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101026-F	張碧峰	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101030-F	李泰誠	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
101033-E	許嘉芬	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101038-E	陳華芬	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101040-E	張厚台	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101041-E	賴資賢	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
101053-E	王雁婷	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099082-J	彭渝森	變更案件	已核發試驗變更許可書
099088-F	方楷旻(鄭博文)	變更案件	已核發試驗變更許可書

099113-F	蔡宗禕	變更案件	已核發試驗變更許可書
099121-J	鄭世隆	變更案件	已核發試驗變更許可書
100051-J	江珠影	變更案件	已核發試驗變更許可書
100128-F	李愛先	變更案件	已核發試驗變更許可書
100131-J	江珠影	變更案件	已核發試驗變更許可書
100159-J	鄭世隆	變更案件	已核發試驗變更許可書
97035	朱樹勳	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098020-2	彭渝森	期中報告	高風險案件半年追蹤
098098-4	鄭世隆	期中報告	高風險案件半年追蹤
099006-F	鄭世隆	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099007-F	葉樹人	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099046-F	廖立人	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099049-F	蕭聖謀	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099055-F	邱冠明	期中報告	高風險案件半年追蹤
099072-F	朱芳業	期中報告	高風險案件半年追蹤
099088-F	方楷旻(鄭博文)	期中報告	高風險案件半年追蹤(偏)
099101-F	邱冠明	期中報告	高風險案件半年追蹤
100004-F	鍾旭東	期中報告	高風險案件半年追蹤
100034-F	蕭聖謀	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100063-J	葉彥琪	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
100091-F	陳俊霖	期中報告	高風險案件半年追蹤
100131-J	江珠影	期中報告	高風險案件半年追蹤
100164-J	江珠影	期中報告	高風險案件半年追蹤
96066	李宗熙	結案報告	核發結案通知書
97034	鮑卓倫	結案報告	核發結案通知書
099038-E	趙婉青	結案報告	核發結案通知書
099045-E	張至宏	結案報告	核發結案通知書
099106-E	蔡光超	結案報告	核發結案通知書
099118-F	黃琮瑋	結案報告	核發結案通知書
100030-F	陳姿廷	結案報告	核發結案通知書
100035-E	吳福森	結案報告	核發結案通知書
100057-J	江珠影	結案報告	核發結案通知書
100064-E	李愛先	結案報告	核發結案通知書
100172-E	吳鴻明	自行撤件	經費未過未執行，核發結案通知書

## 二、2012年6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52件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共49件。其中，初始報告：23件，存查：23件。後續追蹤：0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0件，後續追蹤14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6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。(共六件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
101028-F	蔡美華	補正後通過
101031-F	鄭世隆	修正後通過
101050-F	鍾旭東	修正後通過
101064-F	蕭吉晃	修正後通過
101065-F	張晟瑜	修正後通過
100007-E	陳右昇	另召開臨時會議進行討論

### 二、討論議題

1. 依衛生署2012年07月05日公告簡易審查範圍、免除審查範圍及免受試者同意範圍修訂本會標準作業流程。
2. 新增個案報告審查標準作業流程。
3. 定期審視組織章程。
4. 修改多項標準作業流程細節。

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(11:15)