

亞東紀念醫院

2009 年第四次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2009 年 12 月 24 日（星期四）14:00~16:15

地點：六樓第六會議室

主席：黃實宏副院長

出席委員：王景源議員、蕭世光律師、鄧戴春里長、張宏哲助理教授、劉妙芬牧師、熊蕙筠主任  
（請假）、鄭國祥副院長（請假）、王治元主任、朱耀棠主任（請假）、陳芸主任（門診）、  
張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任（門診）

執行秘書：孫淑慧主任

記錄：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：蕭吉晃主任、林世強醫師、彭妹嬭小姐

壹、主席致詞（略）

貳、宣讀上期會議結果暨執行情形 詳如附件一

參、報告事項(15) 14:10-14:25

一、2009 年 10 月 ~ 2009 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
098076-2	梁程超醫師	乙類案件	已核發臨床試驗許可書
098035-3	張至宏醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098040-3	張至宏醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098041-3	廖立人醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098055-3	賴俊夫醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098056-3	賴資賢醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098058-3	李愛先醫師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098061-3	邱冠明醫師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098064-3	朱芳業醫師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098066-3	陳素蘭醫檢師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098068-3	陳哲伸醫師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098071-3	謝文亮藥師	丙類案件	已核發試驗變更許可書
098078-3	李愛先醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098081-3	劉淑慧護理長	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098082-3	楊如燁醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098084-3	鄭世隆醫師	丙類案件	已核發臨床試驗許可書
098093-4	林永國醫師	JIRB 通過之追認案件	已核發臨床試驗許可書
97093	朱樹勳醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
97110	鄭世隆醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098001-3	張厚台醫師	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
098069-3	楊家瑞醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
94015	蕭吉晃醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書

94034	林裕誠醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
95020	陳龍醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96027	江珠影醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96038	周林興醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96046	林建助醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
96051	江珠影醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96066	李宗熙醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
96076	朱耀棠醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96083	蕭吉晃醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97034	鮑卓倫醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97038	王治元醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97039	李宗熙醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97042	林子鏞醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97049	林明澤醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
97050	鍾旭東醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97051	鄭懿之醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97052	張晟瑜醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97055	黃琮瑋醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97056	廖柏宜醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97059	陳國鋅醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97064	朱芳業醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97065	林宗慶醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97070	孫淑慧藥師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97071	黃日新醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97077	張淑雯醫師	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(偏)
97101	李愛先醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97107	吳建陞醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97110	鄭世隆醫師	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
95034	吳建陞醫師	結案報告	未執行即結案
96004	王治元醫師	結案報告	執行情況良好
96048	陳哲伸醫師	結案報告	執行情況良好
96049	朱芳業醫師	結案報告	執行情況良好
96053	林宗慶醫師	結案報告	未執行即結案
96059	陳靜慧社工師	結案報告	執行情況良好
96084	林世強醫師	結案報告	未附完整報告
97017	林恆甫醫師	結案報告	未執行即結案
97041	余金燕 專科護理師	結案報告	執行情況良好
97047	朱芳業醫師	結案報告	執行情況良好
97048	張效駿醫師	結案報告	未執行即結案

97058	楊如燁醫師	結案報告	執行情況良好
97088	吳宗穎醫師	結案報告	執行情況良好
97092	劉淑慧護理長	結案報告	執行情況良好
96086	白玫芬醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	3/3 催、5/13 催、7/1 催、9/18 催(紙本)、12/15 催(紙本)
96062	謝嘉芬護理長	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	5/13 催(紙本)、7/1 催、9/18 催
97024	江宗賢醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	5/14 催、7/1 催、9/18 催、11/2 催、12/15 催
97076	李錦鳳社工師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	9/18 催、11/2 催、12/15 催
95035	王高倫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	11/2 催、11/16 催、12/15 催
97057	賴彥君醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	11/2 催、11/16 催、12/15 催
96044	林恆甫醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	11/2 催、11/16 催、12/15 催
95036	彭渝森醫師	期中(或結案)報告超過有效期限一個月以上,未繳交相關報告之案件	11/2 催、11/16 催、12/15 催

## 二、2009 年 10 月 ~ 2009 年 11 月院內 SAE 追蹤報告：(共九件)

◎SAE 藥師審查意見說明：

初始報告 3 件，追蹤報告 6 件。其中不相關 1 件，不太相關 5 件，可預期相關 3 件。

### 討論

(本會 SAE 藥師摘要報告)

(本案由林世強醫師提出口頭報告)

決議：1. 請主持人將此不良事件回報委託試驗之廠商。2. 請主持人告知受試者及家屬有要求廠商解盲之權利。3. 修正受試者說明及同意書，於其中加註『如發生疑似與試驗相關之 SAE，受試者或家屬有權利要求主持人請廠商進行解碼。』及發生腦瘤轉移之可能性。

## 三、2009 年 11 月進行實地訪查案件：(共三件)

案號	主持人	實地訪查原因	審查意見
97039	李宗熙主任	高風險案件	執行情況良好。
97110	鄭世隆主任	發生院內非預期之嚴重不良事件(SAE)	執行情況良好。
97040	王高倫主任	高風險案件	執行情況良好。

四、有鑑於保護受試者之議題日益重要，為加強本會委員專業知識、審案能力…等相關受試者保護概念。已於 2009 年 11 月 10 日申請加入『台灣臨床研究倫理審查學會』之團體會員。

### 肆、討論事項(95) 14:25-16:00

(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。(共三件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
098075-3	林明澤醫師	不通過
098045-2	蕭吉晃 主任	不通過
098085-3	陳惠文醫師	通過

**二、98 年度衛生署委託醫策會辦理之「人體試驗/研究倫理委員會訪查」結果、訪查委員意見說明。**

說明：

1. 本次訪查結果為：『合格』。
2. 本次合格有效期間自民國 99 年 1 月 1 日至 101 年 12 月 31 日止。
3. 委員意見及建議改善方案，請見附件五。

**決議：**修正委員遴聘資格改為：『由部（科）主任或委員推薦，院長聘任之』。並通過其他各項建議改善方向。

**三、依據衛生署公告之人體試驗委員會組織及作業基準修正草案，擬建議修正現有案件分類：**

將甲、乙、丙三類，改為一般審查、簡易審查兩類。

說明：

1. 目前案件分類方式：

分類	案件定義
甲類	新醫療技術、新藥品、新醫療器材等符合醫療法所規定之人體試驗
乙類	使用藥物、侵入性檢查或治療之非人體試驗研究案
丙類	不使用藥物或侵入性檢查治療
JIRB 追認案件	已通過 JIRB 審查之案件

2. 乙類案件部分較容易產生爭議。

**建議：**

1. 修正後之分類方式

分類	案件定義
一般審查	1. 新醫療技術、新藥品、新醫療器材等符合醫療法所規定之人體試驗 2. 使用藥物、侵入性檢查或治療之非人體試驗研究案
簡易審查	不使用藥物或侵入性檢查治療
JIRB 追認案件	已通過 JIRB 審查之案件

**決議：**通過自 2010 年開始，將案件分類改為一般審查與簡易審查兩類。

**四、有鑑於國內人體試驗相關法規日益西化，擬請討論派員至 WIRB 進行參訪之必要性。**

**（委員提案）**

說明：

1. WIRB 性質類似國內 JIRB，為一具完整運作規模之公司型態單位。
2. 目前國內僅有 9 人至 WIRB 進行為期半年之教育訓練課程。（包括三總、成大……等人體試驗相關人員）。
3. 基本受訓課程為六個月，前兩個月先熟讀該單位之標準作業流程，後四個月參與實際會務運作及案件審查。

**決議：**研議適當人選後，向院方提出專案計畫申請，前往 WIRB 受訓。

五、一般案件審查表中之協議書部分，原為試驗進行時，廠商、醫院、主持人三方協議之用，因目前簽約制度已相當完備，擬建議將此一表單刪除。

決議：維持原案，保留此份協議書。

六、申請亞太倫理審查論壇（FERCAP）認證相關事宜。

說明：

1. 本會 2009 年第三次會議決議：依院方評鑑預評模式，邀請高雄榮民總醫院志工——陸雅雪老師來院預評。
2. 經工作人員參與 12 月 FERCAP 訪查台北榮總時，詢問 FERCAP 工作人員意見，除陸老師外還推薦其他四位人員名單供我們參考。
3. 徵詢此五位人員意願及時間後，經主委口頭同意，改邀國泰醫院麻醉科汪志雄教授，預定於 2009 年 1 月 22 日(W5)上午 9:00-12:00 進行預評事宜。

決議：通過上述各項修正。

伍、臨時動議(5)

1. 有關期中（結案）報告屢催不交者，本會是否應於有效期限三個月後逕行結案？

決議：於有效期限三個月內未繳交期中報告者，本會將逕行結案。若主持人提出新案申請則比照先前之規定，補齊相關報告後始得受理申請。

陸、散會(16:15)