

# 亞東紀念醫院

## 2011 年第一次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2011 年 1 月 27 日（星期四）15:00~16:30

地點：九樓第四會議室

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、  
廖又生教授、熊蕙筠主任、朱耀棠主任、彭渝森主任、王治元醫師、  
鄭國祥副院長、陳芸主任、張至宏主任、趙婉青主任、馮榕主任、孫淑慧主任

請假委員：熊蕙筠主任（請假）、鄭國祥副院長（開刀）、陳芸主任（門診）、趙婉青主任（請假）、  
馮榕主任（門診）

執行秘書：孫淑慧主任

聯絡人：黃惠如小姐（分機：2152）

列席人員：孫國祐藥師、呂瑞貞小姐

### 壹、主席致詞

目前出席人數共 12 位，包含醫療委員：6 位、非醫療委員 6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

另，有鑑於人體臨床試驗研究案件內容日趨複雜。相對於此，委員審查案件之難度亦愈來愈高，但審查費卻仍維持九年前之報酬（1500 元/人/案件）並未調漲。基於部分委員反應可比照一般學術審查案件之標準，同時參考他院目前發放審查費之情形、並考量各委員之辛勞與現實物價之波動調漲，擬提高本會之審查費用為（2000 元/人/案件），並於會議記錄簽核後生效核發。

### 貳、前期會議追蹤（如附件一）

### 參、報告事項

#### 一、2010 年 12 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
099025-F	李錦鳳社工師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099065-F	張英睿 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099079-F	陳俊霖 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099080-F	劉佳穎 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099084-F	黃文志 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099088-F	鄭博文 醫師	一般審查案件	已核發臨床試驗許可書
099097-E	釋高上 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099099-E	許榮城 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099104-E	陳志道 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099106-E	蔡光超 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099107-E	李愛先 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099124-E	陳龍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099125-E	陳龍 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書

099135-E	李宗熙 醫師	簡易審查案件	已核發臨床試驗許可書
099142-J	李宗熙 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
098047-3	蔡美華 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
098096-4	蔡光超 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
099030-J	鄭世隆 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
099063-F	邱昱偉 醫師	變更案件	已核發試驗變更許可書
94034	林裕誠 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
96018	蕭吉晃 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
97093	朱樹勳 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
97106	李明蒼 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
098020-2	彭渝森 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098054-2	李宗熙 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書(偏)
098072-3	孫淑慧 藥師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098083-3	江珠影 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
098097-3	王秉槐 醫師	期中報告	已核發同意臨床試驗許可書
099016-J	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
96010	王治元 醫師	結案報告	執行情況良好
96091	朱樹勳 醫師	結案報告	執行情況良好
97103	馮榕 醫師	結案報告	final report 未附
098066-3	陳素蘭 醫檢師	結案報告	執行情況良好
098103-2	朱樹勳 醫師	結案報告	未執行，已由院內計畫經費支付 3000 元審查費
099097-E	釋高上 醫師	結案報告	執行情況良好

## 二、2010 年 12 月 SAE 追蹤報告：

院內部份：共兩件。

三、2010 年 12 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。(共兩件)

案件編號	計畫主持人	會議決議
099114-F	鍾旭東 醫師	修正後通過
099127-F	賴資賢 醫師	不通過，請主持人修改後以新案提出申請

## 二、討論議題

依據 FERCAP 國際認證委員意見，擬修訂本會標準作業流程。

決議：同意本次修正『嚴重不良事件(SAE)監測及通報標準作業流程』之核備。

## 伍、臨時動議(無)

## 陸、散會(16:30)