

亞東紀念醫院

2021 年人體試驗審議委員會 第一次臨時會會議記錄

網路公開版

時間：2021 年 3 月 10 日（星期三）15：35~15：58

地點：B1 視訊會議室

主席：張淑雯主任委員請假，指定彭渝森委員代理

出席委員：王景源委員、廖又生委員、章修璇委員、何國章委員、劉妙芬委員、連群委員、葉子慧委員、江珠影委員、周繡玲委員

請假委員：張淑雯主任委員、張至宏副主任委員、陳芸委員、潘怡如委員、熊蕙筠委員

執行秘書：孫淑慧執行秘書

列席人員：林怡君藥師、簡韻珊藥師、蔡其芸藥師、李怡慧助理管理師

出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%

開會頻率：每月

上次會議時間：2021 年 2 月 22 日（星期一）12：02~13：36

聯絡人(記錄)：林怡君（分機：2819）

(執行秘書宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞

目前委員出席人數共 9 位，其中包含醫療委員：4 位、非醫療委員：5 位；男性：5 位、女性：4 位；非機構人員：6 位、機構人員：3 位，已達開會人數之標準。

貳、討論事項

(請委員注意利益迴避原則)

一、特殊藥物專案進口醫療器材案件。(共一件)

說明：依本會特殊藥物審查標準作業程序，醫療器材專案進口首例申請案件，工作人員彙整審查意見及主持人意見回覆至一初步結果並以意見往返二次為上限，提於最近一次會議中討論，或由主委決定召開臨時會議。因病人在治療之下，腫瘤未縮小，而又距下次會議時間較久，經主任委員核示，召開臨時會議。

(討論案件)

案件編號	X-110003	案件類別	專案進口醫療器材	申請供特定病人使用
治療計畫名稱	腫瘤治療電場(Tumor Treating Field)於腫瘤治療之應用			
審查意見	請見議程附件			

(依審查委員意見，主持人不需出席會議說明)

醫療委員說明病情、治療計劃及其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

(委員共10人進行討論)(周繡玲委員於15:41列席會議)

討論內容摘要：(1) 申請之醫療器材為輔助治療，需搭配其他治療，並已於美國上市，國內有台大、北榮等醫院有使用經驗，治療效果每月持續追蹤，預計使用至病人無意願使用。(2) 無許可證之醫療器材，建議保險，但本案為專案進口治療計畫，過往並未強制要求保險部分，後續醫療責任須由醫院承擔，並載明於同意書，本院每年針對可能之醫糾案件，責任歸屬已有既定處理流程。

非醫療委員意見：本就已接受常規治療，增加一個電場治療，無特別意見。

投票統計：通過 6 票，修正後通過 3 票、不通過 1 票。

決議：本案通過。

參、臨時動議：無。

肆、會議記錄已於現場確認

伍、散會(15：58)