

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十二審議會會議紀錄

日期：西元 2011 年 11 月 1 日（週二）下午一時三十分

地點：第六會議室

主席：莫景棠委員

記錄：陳沛穎

出席委員：

醫療委員：莫景棠委員(男)、鍾孝民委員(男)、黎國洪委員(男)、潘慧本委員(女)、曾碧萊委員(女)、林興中委員(男)、劉俊鵬委員(男)、曾清俊委員(男)、謝凱生委員(男)、顧艷秋委員(女)、陳堃生委員(男)、陸悌委員(男)

非醫療委員：周玲玲委員(女)、釋道興委員(女)、許麗霜委員(女)、陸雅雪委員(女)、吳樹平委員(女)。

請假委員：吳東霖委員(男)、王伊忱委員(女)、黃錦輝委員(男)。

備詢人員：張淑芳、曾瑞成。

秘書處人員：梁永璋小姐、陳沛穎小姐、蔡郁姣專員（請假）。

壹、主席致詞並宣讀利益迴避原則（略）

貳、上次至本次會期執行情形（略）

參、之前會議「完整審查作業」決議「修正後再審」之人體試驗計畫：

序號	計畫主持人	收件編號	決議
1	張淑芳	990727-1	修正後通過

肆、經「完整審查作業」審查之人體試驗計畫

一、新案

序號	計畫主持人	收件編號	決議
1	曾進興	110804-1	修正後通過
2	王志龍	110809-1	修正後通過
3	曾瑞成	110812-1	修正後通過
4	蔡宏津	110826-2	修正後通過

二、計畫修正案：

序號	計畫主持人	IRB 編號	修正項目	決議
1	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊	通過
2	吳東霖	VGHKS11-CT2-08	1. 計畫書 2. 個案報告表 3. 受試者同意書 4. 受試者服藥及飲食日誌 5. 禁止使用藥物卡 6. 新增協同主持人及助理	通過
3	林少琳	VGHKS11-CT2-13	1. 新增健康受試者同意書	修正後再審

4	潘慧本	VGHKS11-CT4-16	1. 計畫書 2. 新增共同主持人	通過
5	許秉毅	VGHKS11-CT4-20	1. 受試者同意書	通過
6	薛光傑	VGHKS11-CT7-10	1. 新增問卷 2. 招募文件	修正後通過

三、追蹤審查報告、期中報告及終止報告

a. 期中報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	洪千惠	VGHKS98-CT7-24	通過
2	潘慧本	VGHKS10-CT10-19	通過
3	曾暉華	VGHKS10-CT10-23	通過
4	許培德	VGHKS10-CT12-18	通過

b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	翁根本	VGHKS97-CT1-22	通過
2	王惠民	VGHKS97-CT9-10	通過
3	周植強	VGHKS11-CT2-10	通過
4	潘慧本	VGHKS11-CT4-16	通過

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：

序號	計畫主持人	IRB 編號	紀錄日期	決議
1	曾瑞成	VGHKS 10-CT11-10	2011/9/6	存查

五、實地訪察：無

伍、追認經「簡易審查」通過之人體試驗計畫：

一、新計畫案

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	賈元一	VGHKS11-CT11-02	同意追認/通過	需提計畫修正案
2	蔡峯偉	VGHKS11-CT11-03	同意追認/通過	無
3	杜偉寧	VGHKS11-CT11-04	同意追認/通過	需提計畫修正案

二、計畫修正案：

序號	計畫主持人	IRB 編號	修正項目	結果	意見
1	黃逸倫	VGHKS11-CT2-01	1. 受試者同意書。 2. 計畫書。 3. 人體試驗申請表。	同意追認/通過	無
2	陳瑞光	VGHKS11-CT4-12	1. 新增個案報告表	同意追認/通過	無

三、追蹤審查（含追蹤審查、期中報告、結案報告、中止報告及實地訪查）：

a. 期中報告

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	余憲忠	VGHKS94-CT3-03	同意追認/通過	無
2	徐圭璋	VGHKS97-CT1-18	同意追認/通過	無
3	蔡正中	VGHKS97-CT9-03	同意追認/通過	無
4	吳宗典	VGHKS98-CT7-11	同意追認/通過	無
5	彭南靖	VGHKS10-CT10-09	同意追認/通過	無
6	蘇婉麗	VGHKS10-CT11-04	同意追認/通過	無

b. 追蹤審查：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	邱春旺	VGHKS99-CT5-05	同意追認/通過	無
2	吳冠陞	VGHKS11-CT4-04	同意追認/通過	無
3	方華章	VGHKS11-CT5-06	同意追認/通過	無
4	李介元	VGHKS11-CT6-03	同意追認/通過	無

c. 終止報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	葉名焮	VGHKS99-CT5-06	同意追認/通過	無
2	吳香錡	VGHKS10-CT9-06	同意追認/通過	無

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：

序號	計畫主持人	IRB 編號	個案編號	決議
1	周康茹	VGHKS99-CT6-14	代號0501604， 追蹤報告4	與試驗計畫(藥物) 有關-非預期相關

柒、追認經國衛院/臺北榮總/臺中榮總審查通過之人體試驗計畫：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	管毅剛	VGHKS11-CT11-01	同意追認/通過	無

捌、「專案進口藥品」治療計畫：

序號	主持人	IRB 編號	同意追認/通過日期
1	林世哲	VGHKS97-DI5-01	2011/10/4
2	翁根本	VGHKS11-DI10-02	2011/10/7

玖、追認經衛生署、國衛院及聯人會審查通過之計畫來函公文：

序號	計畫主持人	IRB編號	來函編號/ 日期	本會意見
1	陳堃生	VGHKS11-CT8-05	署授食字第 1000040422 號 2011/7/20	同意修正計 劃書及新增 試驗中心
2	管毅剛	VGHKS11-CT11-01	署授食字第 1000050015 號 2011/8/18	新增試驗中 心
3	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1000053297 號 2011/9/26	同意修正計 劃書
4	簡邦平	VGHKS99-CT7-12	署授食字第 1005039714 號 2011/9/27	同意變更試 驗目的為學 術研究用
5	曾瑞成	VGHKS97-CT3-25	署授食字第 1005000518 號 2011/10/6	同意備查
6	曾瑞成	VGHKS99-CT3-07	FDA 藥字第 1001406965 號 2011/10/11	於 2011/10/26 至本會進行 查核作業
7	許淑娟	VGHKS96-CT1-23	聯人函字第 20100545 號 2011/9/16	同意展延至 2012/10/3
8	蔡正中	VGHKS98-CT6-03	衛研倫字第 1000721047 號 2011/7/25	同意修正計 劃書
9	邱春旺	VGHKS99-CT6-06	聯人函字第 20110581 號 2011/9/30	同意變更試 驗總主持人
10			聯人函字第 20100549 號 2011/9/16	同意展延至 2012/10/6
11	吳東霖	VGHKS99-CT7-05	聯人函字第 20110556 號 2011/9/16	同意修正招 募廣告版面
12	賴瑞生	VGHKS11-CT1-02	北總教字第 100021385 號 2011/8/30	同意修正受 試者同意書
13	呂聆音	VGHKS11-CT6-07	聯人函字第 20110565 號 2011/9/16	同意新增病 患用藥指示 單

14			聯人函字第 20110509 號 2011/9/13	同意展延至 2012/4/21
15	呂聆音	VGHKS11-CT6-08	聯人函字第 20110510 號 2011/9/16	同意展延至 2012/4/21

拾、結案報告審查通過之人體試驗計畫：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	梁頌文	VGHKS98-CT7-19	同意追認/通過	無
2	劉怡	VGHKS10-CT10-10	同意追認/通過	無
3	曾進興	VGHKS10-CT12-16	同意追認/通過	無
4	蔡孟原	VGHKS11-CT4-06	同意追認/通過	無
5	周春平	VGHKS11-CT4-14	同意追認/通過	無

拾壹、其他提報資料 (略)

拾貳、提案討論與相關作業說明及工作報告 (略)

拾參、費用支出情形 (略)

拾肆、會成：十七時三十分