

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十四次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 1 月 4 日（週三）下午一時三十分

地點：第六會議室

主席：院本部莫景棠委員

記錄：陳沛穎

副主任委員暨執行秘書：教學研究部鍾孝民委員

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)、吳東霖委員(男)、曾清俊委員(男)、謝凱生委員(男)、顧艷秋委員(女)、陸悌委員(男)、許建仁委員(男)。

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

請假委員：劉俊鵬委員(男)、陳堔生委員(男)、黃錦輝委員(男)。

備詢人員：黃一菲、馬光遠（由賴奇正代理）、陳寶珍、朱國安、王惠民、王昱菱、吳宗典。

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	林少琳	VGHKS11-CT2-13	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	王瑞和	110719-1	修正後通過
2	黃一菲	110927-1	修正後再審
3	黃一菲	111013-2	修正後通過
4	馬光遠	111006-2	修正後通過
5	陳寶珍	111017-1	修正後通過
6	朱國安	111020-1	修正後通過
7	許健威	111025-2	修正後通過
8	王惠民	111025-3	修正後通過
9	賴瑞生	111104-3	修正後通過
10	王昱菱	111025-5	修正後通過
11	吳宗典	111028-1	修正後再審

#### 二、計畫修正案：

序號	計畫主持人	IRB 編號	修正項目	決議
1	余堅忍	VGHKS10-CT9-05	1. 人體試驗申請表	通過

			2. 受試者同意書	
2	蘇婉麗	VGHKS10-CT10-22	1. 人體試驗申請表 2. 受試者同意書 3. 計劃書	通過
3	吳東霖	VGHKS11-CT2-08	1. 個案報告表	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	許秉毅	VGHKS99-CT1-16	通過
2	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	通過
3	蘇婉麗	VGHKS10-CT10-22	通過
4	吳東霖	VGHKS10-CT10-24	通過
5	馬光遠	VGHKS10-CT12-19	通過

#### b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	許秉毅	VGHKS99-CT6-13	通過
2	周康茹	VGHKS99-CT6-14	通過
3	劉俊鵬	VGHKS11-CT2-11	通過
4	陳堯生	VGHKS11-CT8-05	通過

#### c. 中止報告及終止報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	吳東霖	VGHKS10-CT11-14	存查
2	余明生	VGHKS11-CT2-12	存查

### 四、試驗偏差：

序號	計畫主持人	IRB 編號	紀錄日期	決議
1	吳東霖	VGHKS99-CT1-09	2011/7/5	存查
2	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	2011/12/6	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	曾暉華	VGHKS12-CT1-01	同意追認/通過	無
2	施正蓮	VGHKS12-CT1-02	同意追認/通過	無
3	余憲忠	VGHKS12-CT1-03	同意追認/通過	無
4	黃盈禎	VGHKS12-CT1-04	同意追認/通過	無
5	張宏泰	VGHKS12-CT1-05	同意追認/通過	無
6	龔雅欣	VGHKS12-CT1-06	同意追認/通過	無
7	蔣秀容	VGHKS12-CT1-07	同意追認/通過	無
8	張淑文	VGHKS12-CT1-08	同意追認/通過	無
9	吳銘庭	VGHKS12-CT1-09	同意追認/通過	無
10	陳博紅	VGHKS12-CT1-10	同意追認/通過	無

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	楊麗絨	VGHKS11-CT9-04	1. 受試者同意書。 2. 人體試驗申請表。	同意追認/通過	無
2	黃巧雯	VGHKS11-CT9-05	1. 問卷。	同意追認/通過	無
3	朱志勳	VGHKS11-CT10-02	1. 受試者同意書。 2. 人體試驗申請表。 3. 計畫書。	同意追認/通過	無
4	賈元一	VGHKS11-CT11-02	1. 個案報告表。	同意追認/通過	無
5	杜偉寧	VGHKS11-CT11-04	1. 受試者同意書。 2. 問卷。 3. 收案時間。	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	許秉毅	VGHKS96-CT4-26	同意追認/通過	無
2	吳銘庭	VGHKS97-CT3-02	同意追認/通過	無
3	林興中	VGHKS10-CT12-06	同意追認/通過	無
4	周康茹	VGHKS10-CT12-08	同意追認/通過	無
5	許弘毅	VGHKS11-CT2-02	同意追認/通過	無
6	農寶仁	VGHKS11-CT2-04	同意追認/通過	無
7	賴炳宏	VGHKS11-CT2-06	同意追認/通過	無

b. 追蹤審查：無

b. 終止報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	蘇性豪	VGHKS98-CT8-06	同意追認/通過	無

陸、未預期之嚴重藥品不良反應：無

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：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	鄭錦昌	VGHKS99-DI9-01	2011/11/30
2	許秉毅	VGHKS11-DI10-01	2011/12/2
3	許淑娟	VGHKS99-DI6-01	2011/12/8
4	許淑娟	VGHKS99-DI6-01	2011/12/13
5	許秉毅	VGHKS11-DI10-01	2011/12/19
6	許淑娟	VGHKS99-DI6-01	2011/12/21
7	翁根本	VGHKS11-DI10-02	2011/12/23

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	曾瑞成	VGHKS11-CT11-07	署授食字第 1005037789 號 2011/8/26	原則同意試驗進行
2	陳堯生	VGHKS11-CT12-06	署授食字第 1005051387 號 2011/11/11	同意新增試驗中心
3	吳東霖	VGHKS99-CT1-09	署授食字第 1000074450 號 2011/11/30	同意回復審查意見
4	曾瑞成	VGHKS11-CT6-10	署授食字第 1005052406 號 2011/11/30	同意修正計畫書
5	吳東霖	VGHKS99-CT7-05	聯人函字第 20110783 號 2011/11/28	同意展延至 2013/1/5
6	張宏泰	VGHKS10-CT10-01	聯人函字第 20110724 號 2011/11/9	同意修正計畫書、中英文摘要

7	管毅剛	VGHKS11-CT4-03	聯人函字第 20110788 號 2011/12/9	同意修正受 試者返診提 醒日曆
8	吳東霖	VGHKS11-CT4-09	聯人函字第 20110784 號 2011/11/28	同意展延至 2012/12/16

**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	管毅剛	VGHKS97-CT6-10	同意追認/通過	無
2	管毅剛	VGHKS97-CT7-06	同意追認/通過	無
3	邱春旺	VGHKS98-CT6-05	同意追認/通過	無
4	曾瑞成	VGHKS98-CT7-05	同意追認/通過	無
5	曾瑞成	VGHKS98-CT7-30	同意追認/通過	無
6	劉文雄	VGHKS99-CT1-04	同意追認/通過	無
7	郭風裕	VGHKS99-CT5-10	同意追認/通過	無
8	顧艷秋	VGHKS10-CT10-07	同意追認/通過	無
9	孫培蕾	VGHKS10-CT12-07	同意追認/通過	無
10	林克隆	VGHKS10-CT12-12	同意追認/通過	無
11	許秉毅	VGHKS10-CT12-14	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：十七時四十分