

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十五次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 2 月 1 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)、劉俊鵬委員(男)、陳堃生委員(男)、鄭珮文委員(女)。

非醫療委員：許麗霜委員(女)、吳樹平委員(女)、王伊忱委員(女)、魏美枝觀摩委員(女)。

請假委員：陸悌委員(男)、陸雅雪委員(女)、釋道興委員(女)、黃錦輝委員(男)。

備詢人員：王麟祥。

秘書處人員：梁永瑋小姐、陳沛穎小姐、田貴枝小姐、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：無

### 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	王麟祥	111018-1	修正後通過
2	林育德	111123-3	通過
3	謝凱生	111104-2	修正後再審
4	葛魯蘋	111104-1	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	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	1. 計畫書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊 4. 基因學受試者同意書 5. 個案報告表	通過
2	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	1. 受試者同意書	通過

3	薛光傑	VGHKS11-CT7-10	1. 受試者同意書	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	翁根本	VGHKS97-CT1-22	通過
2	呂聆音	VGHKS97-CT8-05	通過
3	王惠民	VGHKS97-CT9-10	通過
4	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	通過
5	李介元	VGHKS98-CT8-15	通過
6	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	通過
7	謝凱生	VGHKS11-CT1-09	通過
8	余堅忍	VGHKS11-CT1-10	通過

#### b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	梁志光	VGHKS99-CT5-09	通過
2	施景森	VGHKS11-CT4-21	通過
3	黎國洪	VGHKS11-CT6-12	通過
4	洪千惠	VGHKS11-CT6-15	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	林少琳	VGHKS99-CT8-10	2011/12/23	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	許智揚	VGHKS12-CT2-01	同意追認/通過	無
2	許建仁	VGHKS12-CT2-02	同意追認/通過	無
3	李建立	VGHKS12-CT2-03	同意追認/通過	無
4	余堅忍	VGHKS12-CT2-04	同意追認/通過	無
5	黃德利	VGHKS12-CT2-05	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	王勁慧	VGHKS11-CT12-01	1. 問卷。	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	徐圭璋	VGHKS98-CT3-02	同意追認/通過	無
2	吳宗典	VGHKS11-CT2-07	同意追認/通過	無
3	蕭世宏	VGHKS11-CT3-02	同意追認/通過	有
4	張聰賢	VGHKS11-CT4-02	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	曾瑞成	VGHKS11-CT6-10	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	結果	意見
1	周康茹	VGHKS99-CT6-14	同意追認/通過	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	邱寶琴	VGHKS98-DI3-01	2012/1/4

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	吳東霖	VGHKS11-CT7-02	署授食字第 1005051388 號 2011/12/30	原則回復審 查意見
2	陳堯生	VGHKS11-CT9-07	署授食字第 1005059806 號 2011/12/30	同意修正計 劃書

3	呂聆音	VGHKS97-CT8-05	署授食字第 1005057637 號 2011/12/30	同意修正計 劃書及終止 高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院為 試驗中心
4	許淑娟	VGHKS98-CT7-07	署授食字第 1005055850 號 2011/12/29	檢送試驗偏 差
5	曾瑞成	VGHKS99-CT3-07	署授食字第 1005025287 號 2012/1/3	同意結案報 告
6	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1015000384 號 2012/1/10	同意 DSMB 安全性評估 報告
7	管毅剛	VGHKS11-CT4-03	署授食字第 1005059930 號 2012/1/11	新增試驗中 心
8	林興中	VGHKS11-CT1-01	聯人函字第 20110812 號 2011/12/13	同意新增 SAVOR-TIMI 53 受試者新 資訊
9	吳東霖	VGHKS11-CT9-02	北總教字第 1010000434 號 2012/1/4	同意展延至 2013/1/2

**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	王惠民	VGHKS94-CT3-05	同意追認/通過	無
2	蔡宏津	VGHKS98-CT7-21	同意追認/通過	無
3	王惠民	VGHKS98-CT8-13	同意追認/通過	無
4	陳堯生	VGHKS99-CT2-04	同意追認/通過	無
5	朱志勳	VGHKS99-CT3-03	同意追認/通過	無
6	陳如意	VGHKS99-CT6-10	同意追認/通過	無
7	鍾幸枝	VGHKS10-CT10-06	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：十五時四十分