

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十七次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 4 月 10 日（週二）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)、陳垚生委員(男)、劉俊鵬委員(男)、鄭珮文委員(女)。
非醫療委員：許麗霜委員(女)、陸雅雪委員(女)、吳樹平委員(女)、魏美枝委員(女)、釋道興委員(女)、黃錦輝委員(男)。

請假委員：陸悌委員(男)、謝凱生委員(男)、吳東霖委員(男)、曾清俊委員(男)、王伊忱委員(女)。

備詢人員：黃一菲醫師、張琦心理師、李欣蓉醫師、吳宜容職能治療師。

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：

序號	計畫主持人	收件編號	決議
1	黃一菲	110927-1	修正後再審
2	謝凱生	111104-2	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	張琦	120203-5	修正後通過
2	李欣蓉	111109-3	修正後通過
3	吳宜容	120210-4	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	葛魯蘋	VGHKS97-CT1-28	1. 受試者同意書	修正後通過
2	葛魯蘋	VGHKS97-CT1-29	1. 受試者同意書	修正後通過
3	葛魯蘋	VGHKS97-CT3-17	1. 受試者同意書	修正後通過
4	葛魯蘋	VGHKS99-CT6-15	1. 基因受試者同意書	通過
5	曾瑞成	VGHKS11-CT11-07	1. 計劃書	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	葛魯蘋	VGHKS97-CT1-27	通過
2	葛魯蘋	VGHKS97-CT1-28	通過
3	葛魯蘋	VGHKS97-CT3-17	通過
4	李介元	VGHKS98-CT3-22	通過
5	洪千惠	VGHKS98-CT3-24	通過
6	李介元	VGHKS11-CT1-11	通過
7	曾瑞成	VGHKS11-CT1-12	通過
8	賴炳宏	VGHKS11-CT1-13	通過

b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	賴瑞生	VGHKS11-CT6-17	通過
2	陳堯生	VGHKS11-CT8-05	通過

c. 中止報告及終止報告：無

四、試驗偏差：無

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	蕭世宏	VGHKS12-CT4-01	同意追認/通過	無
2	廖寶琦/管毅剛	VGHKS12-CT4-02	同意追認/通過	無
3	許淑娟	VGHKS12-CT4-03	同意追認/通過	無
4	潘慧本	VGHKS12-CT4-04	同意追認/通過	無
5	余明生	VGHKS12-CT4-05	同意追認/通過	有
6	余家政	VGHKS12-CT4-06	同意追認/通過	有
7	周銘鐘	VGHKS12-CT4-07	同意追認/通過	有

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	葛魯蘋	VGHKS96-CT1-08	1. 受試者同意書。 2. 計畫書。	同意追認/通過	無
2	侯友益	VGHKS96-CT1-16	1. 受試者同意書。	同意追認/通過	無
3	黃巧雯	VGHKS11-CT9-05	1. 受試者同意書。 2. 計畫書。	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	侯友益	VGHKS96-CT1-16	同意追認/通過	無
2	許淑娟	VGHKS98-CT7-07	同意追認/通過	無
3	蔡宏津	VGHKS99-CT4-02	同意追認/通過	有
4	陳瑞光	VGHKS11-CT4-12	同意追認/通過	無
5	盧玉強	VGHKS11-CT5-04	同意追認/通過	有
6	周學智	VGHKS11-CT6-01	同意追認/通過	無
7	潘慧本	VGHKS11-CT6-02	同意追認/通過	有
8	李介元	VGHKS11-CT6-03	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	林政達	VGHKS98-CT6-01	同意追認/通過	無
2	余明生	VGHKS11-CT2-03	同意追認/通過	無
3	管毅剛	VGHKS11-CT4-03	同意追認/通過	無
4	楊麗絨	VGHKS11-CT9-04	同意追認/通過	無
5	黃巧雯	VGHKS11-CT9-05	同意追認/通過	無

b. 終止報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	許秉毅	VGHKS95-CT2-21	同意追認/通過	無
2	陳建良	VGHKS11-CT3-03	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：無

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	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1015007491 號 2012/2/21	同意變更試 驗委託者

2	吳東霖	VGHKS99-CT1-09	署授食字第 1010009398 號 2012/2/29	同意修正統計 分析計劃書
3	許淑娟	VGHKS98-CT7-07	署授食字第 1010007801 號 2012/3/7	變更試驗目的 為學術研究用
4	許淑娟	VGHKS96-CT1-23	聯人函字第 20120135 號 2012/2/9	同意修正計畫書、 中文摘要、受試者 同意書
5	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	聯人函字第 20120136 號 2012/2/9	同意修正計畫書、 新增受試者同意書 附錄 3、4、5
6	吳東霖	VGHKS99-CT1-09	聯人函字第 20120160 號 2012/3/1	同意展延至 2013/3/1
7	邱春旺	VGHKS99-CT6-06	聯人函字第 20120172 號 2012/3/1	同意修正受試者 同意書、主持人手冊
8	許淑娟	VGHKS99-CT7-01	聯人函字第 20120165 號 2012/3/1	同意展延至 2013/3/18
9	管毅剛	VGHKS11-CT11-01	北總教字第 1010003776 號 2012/2/16	同意展延至 2012/12/5

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	洪千惠	VGHKS98-CT3-10	同意追認/通過	無
2	蔡宏津	VGHKS98-CT8-07	同意追認/通過	無
3	管毅剛	VGHKS98-CT8-16	同意追認/通過	無
4	賈元一	VGHKS99-CT4-01	同意追認/通過	無
5	歐惠容	VGHKS99-CT6-11	同意追認/通過	無
6	關淑倩	VGHKS10-CT10-02	同意追認/通過	無
7	陳瑛瑛	VGHKS10-CT10-25	同意追認/通過	無
8	王雅君	VGHKS10-CT11-01	同意追認/通過	無
9	張宏泰	VGHKS11-CT1-04	同意追認/通過	無
10	張欣如	VGHKS11-CT1-05	同意追認/通過	無

11	林興中	VGHKS11-CT5-09	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：十七時十分