

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十九次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 6 月 5 日（週二）下午一時

地點：第六會議室

主席：院本部莫景棠委員（請假）

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：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)、劉俊鵬委員(男)、陸悌委員(男)、鄭珮文委員(女)、陳堯生委員(男)、曾清俊委員(男)、謝凱生委員(男)。

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)、黃錦輝委員(男)、王伊忱委員(女)。

請假委員：莫景棠委員(男)、釋道興委員(女)。

備詢人員：吳昭南醫師、楊明杰醫師、許秉毅醫師、曾瑞成醫師（胡瑞潔醫師代理備詢）、

梁慧隆主任、賴奇正醫師、蔡宏津醫師、李介元醫師、謝凱生主任、陸悌主任。

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	吳昭南	111212-1	修正後再審
2	楊明杰	111003-1	修正後通過
3	許秉毅	120319-1	修正後通過
4	曾瑞成	111216-1	修正後通過
5	梁慧隆	120203-1	修正後通過
6	賴奇正	120203-4	修正後通過
7	蔡宏津	120206-1	修正後通過
8	李介元	120409-4	修正後通過
9	謝凱生	120316-1	修正後通過
10	陸悌	120210-2	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	林少琳	VGHKS98-CT3-26	1. 受試者同意書	通過
2	林少琳	VGHKS98-CT3-27	1. 受試者同意書	通過
3	林少琳	VGHKS99-CT8-08	1. 受試者同意書	通過
4	林少琳	VGHKS99-CT8-10	1. 受試者同意書	通過
5	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	1. 受試者同意書	通過

			2. 計畫書	
6	曾瑞成	VGHKS11-CT11-07	1. 受試者同意書	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	劉正彬	VGHKS99-CT1-17	通過
2	許秉毅	VGHKS99-CT6-13	通過
3	周康茹	VGHKS99-CT6-14	通過
4	賴瑞生	VGHKS11-CT4-19	通過
5	許秉毅	VGHKS11-CT4-20	通過
6	施景森	VGHKS11-CT4-21	通過
7	吳銘庭	VGHKS11-CT6-13	通過

b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	邱益煊	VGHKS98-CT7-27	通過
2	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	通過
3	邱寬饒	VGHKS10-CT9-02	通過
4	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	通過
5	林興中	VGHKS11-CT6-14	通過
6	賴瑞生	VGHKS11-CT6-17	通過
7	吳東霖	VGHKS11-CT9-07	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	賴瑞生	VGHKS11-CT4-22	通過

四、試驗偏差：

序號	計畫主持人	IRB 編號	意見
1	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	無
2	林少琳	VGHKS98-CT3-26	無

五、實地訪查：

序號	計畫主持人	IRB 編號	意見
1	魏琦芳	VGHKS11-CT12-02	無
2	王漢傑	VGHKS11-CT10-04	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	余憲忠	VGHKS12-CT6-01	同意追認/通過	無
2	郭乃文	VGHKS12-CT6-02	同意追認/通過	無
3	梁慧隆	VGHKS12-CT6-03	同意追認/通過	無
4	謝品本	VGHKS12-CT6-04	同意追認/通過	無
5	顏正昌	VGHKS12-CT6-05	同意追認/通過	無
6	蔡峯偉	VGHKS12-CT6-05	同意追認/通過	無

二、計畫修正案：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	黃逸倫	VGHKS11-CT2-01	同意追認/通過	無
2	吳東霖	VGHKS11-CT2-05	同意追認/通過	無
3	吳淑君	VGHKS11-CT7-05	同意追認/通過	無
4	梁志光	VGHKS12-CT3-07	同意追認/通過	無
5	余明生	VGHKS12-CT4-05	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	謝凱生	VGHKS99-CT6-09	同意追認/通過	無
2	吳淑君	VGHKS11-CT7-05	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	吳東霖	VGHKS11-CT2-05	同意追認/通過	無
2	賈元一	VGHKS11-CT11-02	同意追認/通過	無

c. 終止報告：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：(略)

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	管毅剛	VGHKS98-CT6-03	署授食字第 1010025904 號 2012/4/25	同意修正計 畫書
2	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1015014715 號 2012/4/25	回覆署授食 字第 0991412420 號函檢送化 學製造管制 (CMC)相關 資料
			署授食字第 1015017607 號 2012/5/8	DSMB 安全 性評估報告
3	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	署授食字第 1015015364 號 2012/4/25	同意修正計 畫書與終止 高雄醫學大 學附設中和 紀念醫院與 嘉義基督教 醫院為試驗 中心
4	林少琳	VGHKS98-CT3-26	署授食字第 1015019526 號 2012/4/25	同意變更試 驗主持人
5	林少琳	VGHKS99-CT8-10	署授食字第 1015021419 號 2012/5/10	同意變更試 驗委託者
6	林少琳	VGHKS99-CT8-08	署授食字第 1015021420 號 2012/5/11	同意變更試 驗委託者
7	呂聆音	VGHKS11-CT6-08	聯人函字第 20120235 號函 2012/3/14	同意修正受試 者同意書、新 增試驗協同主 持人
8	張宏泰	VGHKS11-CT7-03	北總教字第 1010010597 號 2012/4/30	同意修正受侍 者同意書、主 持人手冊、新 增受試者招募 文件
9	呂聆音	VGHKS12-CT3-01	北總教字第 1010002083 號 2012/1/27	同意修正計畫 書、受試者同 意書、主持人 手冊、新增哥 倫比亞自殺嚴 重程度表

10	曾瑞成	VGHKS12-CT3-03	中榮人試字第 1010006189 號 2012/4/3	同意修正臨床 試驗參與卡
----	-----	----------------	------------------------------------	-----------------

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	吳東霖	VGHKS99-CT1-09	同意追認/通過	無
2	林麗英	VGHKS99-CT1-15	同意追認/通過	無
3	張正和	VGHKS11-CT1-07	同意追認/通過	無
4	畢勇賢	VGHKS11-CT6-05	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：十八時十分