

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十三審議會會議紀錄

日期：西元 2011 年 12 月 6 日（週二）下午二時三十分

地點：第六會議室

主席（代理人）：教研部鍾孝民委員

記錄：陳沛穎

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)、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)、許建仁委員（觀摩委員）

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)、黃錦輝委員(男)。

請假委員：莫景棠委員(男)、吳東霖委員(男)、周玲玲委員(女)。

備詢人員：李欣蓉、王柏欽、楊鈞涵、許秉毅、梁慧隆（由林益輝代理）、曾暉華、葛魯蘋（由侯友益代理）、梁頌文。

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：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	李欣蓉	110621-1	修正後通過
2	王柏欽	110727-1	修正後通過
3	楊鈞涵	110808-1	修正後通過
4	許秉毅	110902-2	修正後通過
5	梁慧隆	110909-1	修正後通過
6	曾暉華	110922-1	修正後通過
7	葛魯蘋	110722-1	修正後通過
8	梁頌文	111006-1	修正後通過
9	陳堃生	110811-1	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	周康茹	VGHKS99-CT6-14	1. 計畫書附錄 2. 新增 Study newsletter	通過
2	賴瑞生	VGHKS11-CT6-17	1. 基因學受試者同意書 2. 懷孕伴侶資料釋出同意書 3. 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	蔡宏津	VGHKS98-CT1-08	通過
2	蔡峯偉	VGHKS98-CT7-25	通過
3	邱益煊	VGHKS98-CT7-27	通過
4	葛魯蘋	VGHKS10-CT9-04	通過
5	林睦秋	VGHKS10-CT10-17	通過
6	謝凱生	VGHKS10-CT11-12	通過

b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林少琳	VGHKS98-CT3-26	通過
2	林少琳	VGHKS98-CT3-27	通過
3	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	通過
4	林少琳	VGHKS99-CT8-08	通過
5	林少琳	VGHKS99-CT8-10	通過
6	吳東霖	VGHKS10-CT10-24	通過
7	謝凱生	VGHKS11-CT1-09	通過
8	賴炳宏	VGHKS11-CT1-13	通過
9	林興中	VGHKS11-CT6-14	通過
10	賴瑞生	VGHKS11-CT6-17	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	江妮娜	VGHKS10-CT11-15	存查

四、試驗偏差：

序號	計畫主持人	IRB 編號	紀錄日期	決議
1	周康茹	VGHKS99-CT6-14	2011/10/12	存查
2	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	2011/9/29	存查
3	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	2011/10/15	存查
4	吳東霖	VGHKS11-CT4-09	2011/10/31	存查
5	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	2011/9/13	存查

五、實地訪察：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	許秉毅	VGHKS97-CT6-08	存查
2	關淑倩	VGHKS10-CT10-02	存查

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	王勁慧	VGHKS11-CT12-01	同意追認/通過	需提計畫修正案
2	魏琦芳	VGHKS11-CT12-02	同意追認/通過	無
3	蔣安仁	VGHKS11-CT12-03	同意追認/通過	無
4	曾慧文	VGHKS11-CT12-04	同意追認/通過	無
5	陳三農	VGHKS11-CT12-05	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	陳柑伴	VGHKS11-CT6-04	1. 問卷。 2. 計畫書。 3. 人體試驗申請表。	同意追認/通過	無
2	林克隆	VGHKS11-CT10-01	1. 受試者同意書	同意追認/通過	無
3	周康茹	VGHKS10-CT12-08	1. 受試者同意書	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	邱寶琴	VGHKS97-CT9-04	同意追認/通過	無
2	葉名焮	VGHKS10-CT10-20	同意追認/通過	無
3	黃能乾	VGHKS10-CT12-04	同意追認/通過	無
4	陳惠鈴	VGHKS10-CT12-05	同意追認/通過	無
5	吳銘庭	VGHKS11-CT1-03	同意追認/通過	無
6	吳銘庭	VGHKS11-CT1-08	同意追認/通過	無
7	黃逸倫	VGHKS11-CT2-01	同意追認/通過	無
8	余明生	VGHKS11-CT2-03	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	黎國洪	VGHKS11-CT5-10	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：

序號	主持人	IRB 編號	同意追認/通過日期
1	許秉毅	VGHKS11-DI10-01	2011/10/27
2	許淑娟	VGHKS99-DI6-01	2011/10/27
3	黎國洪	VGHKS11-DI12-01	2011/10/28
4	邱寶琴	VGHKS11-DI11-01	2011/11/1

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-CT9-07	署授食字第 1005030194 號 2011/7/8	同意新增試 驗中心
2	吳東霖	VGHKS97-CT4-01	署授食字第 1005044207 號 2011/10/31	同意通報試 驗偏差
3	蔡宏津	VGHKS10-CT12-20	署授食字第 1005048042 號 2011/11/11	同意修正計 劃書
4	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1000072486 號 2011/11/17	同意修正計 劃書版本日 期及回復審 查意見
5	張宏泰	VGHKS96-CT3-17	聯人函字第 20110692 號 2011/10/27	同意展延至 2012/12/21
6	張宏泰	VGHKS97-CT2-01	聯人函字第 20110633 號 2011/10/12	同意展延至 2012/11/6
7	張宏泰	VGHKS97-CT4-02	聯人函字第 20110694 號 2011/10/27	同意展延至 2012/9/20
8	曾瑞成	VGHKS98-CT2-04	聯人函字第 20110604 號函 2011/10/3	同意展延至 2012/10/23
9	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	聯人函字第 20110728 號 2011/11/9	同意展延至 2012/12/2
10	馬光遠	VGHKS98-CT5-01	聯人函字第 20110630 號函 2011/10/12	同意結案
11	張宏泰	VGHKS10-CT10-01	聯人函字第 20110691 號 2011/10/27	同意展延至 2012/11/20

12	呂聆音	VGHKS11-CT6-08	聯人函字第 20110558 號 2011/9/16	同意新增病 患用藥指示 單
13	張宏泰	VGHKS11-CT7-03	北總教字第 1000014719 號 2011/6/21	同意修正計 劃書、受試者 同意書、個案 報告表、中英 文摘要

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	賴炳宏	VGHKS97-CT9-06	同意追認/通過	無
2	劉俊鵬	VGHKS98-CT6-10	同意追認/通過	無
3	吳宗典	VGHKS99-CT8-02	同意追認/通過	無
4	王志生	VGHKS99-CT8-03	同意追認/通過	無
5	楊鈞涵	VGHKS10-CT11-05	同意追認/通過	無
6	薛光傑	VGHKS10-CT11-07	同意追認/通過	無
7	王志龍	VGHKS10-CT11-08	同意追認/通過	無
8	王志龍	VGHKS10-CT11-16	同意追認/通過	無
9	李介元	VGHKS10-CT12-13	同意追認/通過	無
10	葉名焮	VGHKS10-CT12-17	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：十八時五十分