

## 高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十八次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 5 月 2 日（週三）下午二時

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)、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)。

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)、王伊忱委員(女)。

請假委員：謝凱生委員(男)。

備詢人員：蔡維倫醫師、吳冠陞醫師（李欣蓉醫師代理備詢）、蔡宏津醫師、徐圭璋醫師（林政達醫師代理備詢）、賴瑞生主任。

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：

序號	計畫主持人	收件編號	決議
1	蔡維倫	111202-1	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	吳冠陞	111109-2	修正後通過
2	蔡宏津	120109-1	修正後通過
3	蔡宏津	120316-3	修正後通過
4	徐圭璋	120210-1	修正後再審
5	賴瑞生	111228-2	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	張宏泰	VGHKS98-CT8-14	1. 受試者同意書 2. 計畫書	通過
2	周康茹	VGHKS99-CT6-14	1. 計畫書附錄二	通過
3	林少琳	VGHKS11-CT2-13	1. 受試者同意書	通過
4	薛光傑	VGHKS11-CT7-10	1. 受試者同意書 2. Core Date Sheet	通過

5	陳堯生	VGHKS11-CT8-05	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	林少琳	VGHKS98-CT3-26	通過
2	林少琳	VGHKS98-CT3-27	通過
3	侯友益	VGHKS10-CT11-17	通過
4	張宏泰	VGHKS11-CT3-05	通過
5	黎國洪	VGHKS11-CT6-12	通過

#### b. 追蹤審查報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	王惠民	VGHKS97-CT9-10	通過
2	余憲忠	VGHKS11-CT9-08	通過
3	施景森	VGHKS11-CT4-21	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	意見
1	林麗英	VGHKS99-CT1-15	無
2	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	無
3	湯恩魁	VGHKS99-CT2-10	有
4	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	無
5	周康茹	VGHKS99-CT6-14	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	紀昭全	VGHKS12-CT5-01	同意追認/通過	無
2	陳建良	VGHKS12-CT5-02	同意追認/通過	無
3	游雅蘭	VGHKS12-CT5-03	同意追認/通過	無
4	陳建良	VGHKS12-CT5-04	同意追認/通過	無
5	李建立	VGHKS12-CT5-05	同意追認/通過	無

#### 二、計畫修正案：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	吳銘庭	VGHKS97-CT5-01	同意追認/通過	無
2	邱春旺	VGHKS99-CT5-05	同意追認/通過	無
3	徐圭璋	VGHKS11-CT4-15	同意追認/通過	無
4	吳銘庭	VGHKS11-CT6-09	同意追認/通過	無
5	賴炳宏	VGHKS11-CT6-11	同意追認/通過	無

b. 追蹤審查：無

c. 終止報告：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	朱繡棟/紀昭全	VGHKS96-CT3-14	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：(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	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	FDA 藥食字第 1015001133 號 2012/3/29	同意修正計畫書
2	黃志賢	VGHKS98-CT7-12	聯人函字第 20120258 號 2012/4/3	同意修正計畫書
3	許秉毅	VGHKS99-CT7-04	聯人函字第 20120161 號 2012/3/5	同意修正計畫書
			聯人函字第 20120272 號 2012/4/3	同意展延至 2013/3/2
4	賴瑞生	VGHKS11-CT1-02	北總教字第 1010007303 號 2012/3/27	同意展延至 2013/4/11

5	余明生	VGHKS11-CT2-03	衛研倫字第 1010305054 號 2012/3/12	同意修正計畫 書、受試者同 意書、個案報 告表
6	邱春旺	VGHKS11-CT5-01	聯人函字第 20120263 號 2012/4/3	同意修正計畫 書
7	呂聆音	VGHKS11-CT6-07	聯人函字第 20120273 號 2012/4/3	同意展延至 2012/10/21
8	呂聆音	VGHKS11-CT6-08	聯人函字第 20120279 號 2012/4/3	同意展延至 2012/10/21

**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	黃芷苓/薛光傑	VGHKS97-CT6-01	同意追認/通過	無
2	林貴香/陳堯生	VGHKS98-CT8-05	同意追認/通過	無
3	劉正彬	VGHKS99-CT1-06	同意追認/通過	無
4	張維寧	VGHKS99-CT1-10	同意追認/通過	無
5	呂素珍	VGHKS10-CT11-13	同意追認/通過	無
6	廖嘉賓	VGHKS11-CT4-18	同意追認/通過	無
7	吳冠陞	VGHKS11-CT5-02	同意追認/通過	無
8	黎國洪	VGHKS11-CT6-06	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：十七時十分**