

高雄榮民總醫院人體試驗委員會第九十六次審議會會議紀錄

日期：西元 2012 年 3 月 7 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)、陸悌委員(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：陳堯生委員(男)、王伊忱委員(女)。

備詢人員：蔡維倫醫師、王瑞和主任、崔冠濠主任黃鴻儒醫師。

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：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	蔡維倫	110809-2	修正後通過
2	蔡維倫	111202-1	修正後再審
3	鄭錦翔	111130-2	修正後通過
4	王瑞和	111013-5	修正後再審
5	任振輝	111111-1	修正後通過
6	崔冠濠	111020-4	修正後通過
7	崔冠濠	111020-5	修正後通過
8	梁慧隆	111109-1	修正後通過
9	許淑娟	111223-1	修正後通過
10	黃鴻儒	111223-2	修正後通過
11	張維寧	111226-1	通過
12	蔡國旺	111228-1	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	呂聆音	VGHKS97-CT8-05	1. 計劃書 2. 受試者同意書 3. 主持人手冊	通過

2	林少琳	VGHKS98-CT3-26	1. 受試者同意書 2. 新增協同主持人	通過
3	林少琳	VGHKS98-CT3-27	1. 受試者同意書 2. 新增協同主持人	通過
4	周康茹	VGHKS99-CT6-14	1. 計劃書 2. 主持人手冊	通過
5	林少琳	VGHKS99-CT8-08	1. 受試者同意書 2. 新增協同主持人	通過
6	林少琳	VGHKS99-CT8-10	1. 受試者同意書 2. 新增協同主持人 3. 計劃書	通過
7	謝凱生	VGHKS10-CT11-12	1. 新增個案報告表	通過
8	曾瑞成	VGHKS11-CT1-12	1. 受試者同意書 2. 新增受試者禁用藥物卡 3. 新增主持人信函	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-CT1-29	通過
2	王志生	VGHKS97-CT2-08	通過
3	洪千惠	VGHKS98-CT3-23	通過
4	余堅忍	VGHKS99-CT1-21	通過
5	洪千惠	VGHKS99-CT1-22	通過
6	洪千惠	VGHKS99-CT2-11	通過
7	王惠民	VGHKS99-CT4-20	通過

8	吳東霖	VGHKS11-CT2-08	通過
9	洪千惠	VGHKS11-CT2-09	通過
10	劉俊鵬	VGHKS11-CT2-11	通過
11	潘慧本	VGHKS11-CT4-16	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	VGHKS99-CT8-08	通過
2	林少琳	VGHKS99-CT8-10	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	賴瑞生	VGHKS11-CT6-17	2012/1/5	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	簡邦平	VGHKS12-CT3-02	同意追認/通過	無
2	許淑娟	VGHKS12-CT3-04	同意追認/通過	無
3	黃哲勳	VGHKS12-CT3-05	同意追認/通過	無
4	陳玲珠	VGHKS12-CT3-06	同意追認/通過	無
5	梁志光	VGHKS12-CT3-07	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	賴炳宏	VGHKS11-CT2-06	1. 人體試驗申請表。 2. 計畫書。	同意追認/通過	無
2	李欣蓉	VGHKS11-CT5-07	1. 海報。	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	葛魯蘋	VGHKS96-CT1-08	同意追認/通過	無
2	張宏泰	VGHKS96-CT1-33	同意追認/通過	無

3	余明生	VGHKS98-CT5-06	同意追認/通過	有
4	簡邦平	VGHKS11-CT4-05	同意追認/通過	無
5	許健威	VGHKS11-CT4-08	同意追認/通過	有
6	潘慧本	VGHKS11-CT4-11	同意追認/通過	無
7	彭南靖	VGHKS11-CT4-13	同意追認/通過	有
8	方華章	VGHKS11-CT5-06	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	孫淑芬	VGHKS11-CT7-07	同意追認/通過	無
2	蔡宏津	VGHKS11-CT8-06	同意追認/通過	無
3	余憲忠	VGHKS11-CT9-08	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	余堅忍	VGHKS11-CT7-09	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	吳東霖	VGHKS11-CT9-02	與試驗計畫(藥物)有關-預 期相關	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：

序號	計畫主持人	IRB 編號	結果	意見
1	呂聆音	VGHKS12-CT3-01	同意追認/通過	無
2	曾瑞成	VGHKS12-CT3-03	同意追認/通過	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	鄭錦昌	VGHKS11-DI10-02	2012/1/27
2	鄭錦昌	VGHKS11-DI10-02	2012/2/3

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	呂聆音	VGHKS12-CT3-01	署授食字第 0999934179 號 2011/1/5	同意試驗進 行
2			署授食字第 1005007774 號 2011/4/12	同意回覆審 查意見
3			署授食字第 1005026319 號 2011/6/27	同意回覆審 查意見及檢 送邱瑩明醫 師之人體試 驗相關訓練 研習證明
4			署授食字第 1005046860 號 2011/10/28	同意修正計 劃書
5	曾瑞成	VGHKS12-CT3-03	署授食字第 1000064494 號 2011/10/4	同意終止高 雄長庚醫院 試驗中心及 新增試驗中 心
6	許淑娟	VGHKS96-CT1-23	署授食字第 1005060382 號 2012/1/19	同意修正計 劃書
7	張宏泰	VGHKS10-CT10-13	署授食字第 1015003728 號 2011/2/9	請求不間斷 收納受試者
8	管毅剛	VGHKS11-CT11-01	署授食字第 1010008150 號 2012/2/17	同意增列「高 雄榮民總醫 院管毅剛醫 師」乙案
9	謝凱生	VGHKS96-CT4-02	聯人函字第 20120027 號 2012/1/2	同意修正計 畫書、變更試 驗總主持人
10	邱春旺	VGHKS98-CT4-02	聯人函字第 20110651 號 2011/10/3	同意修正計 畫書、受試者 同意書
11	吳東霖	VGHKS11-CT2-05	北總教字第 1000026616 號 2011/10/26	同意展延至 2012/10/3

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	余堅忍	VGHKS98-CT7-20	同意追認/通過	無
2	張宏泰	VGHKS99-CT1-14	同意追認/通過	無

3	林興中	VGHKS99-CT4-13	同意追認/通過	無
4	黃永豐	VGHKS99-CT7-13	同意追認/通過	無
5	蔣秀容	VGHKS10-CT10-16	同意追認/通過	無
6	許建仁	VGHKS10-CT12-11	同意追認/通過	無
7	吳冠陞	VGHKS11-CT4-04	同意追認/通過	無
8	顧艷秋	VGHKS11-CT4-10	同意追認/通過	無
9	顧艷秋	VGHKS11-CT5-05	同意追認/通過	無
10	黎國洪	VGHKS11-CT5-10	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：十七時四十分