

馬偕紀念醫院人體試驗委員會 2 一〇〇年第三次會議紀錄(100.03.11)

時間：一〇〇年三月十一日星期五 上午 7:30 【網頁版】

地點：福音樓八樓董事會議室

主席：呂衍達醫師

出席：陳冀寬醫師、陳持平主任、劉希哲醫師、蔡麗雲主任、陳景松牧師、蔡莉莉社  
師、張幸治醫師(新竹分院)、李君儀醫師、周雅霞課長、何玲玲藥師、孫芳如助  
理研究員、邱弘毅教授(院外)、黃雅俐小姐(院外)

請假：葉宏一醫師、李淑真主任

(委員應到16人，實到14人)

列席：曹友平醫師、謝瑞坤醫師、鄭惠川醫師、陳治平醫師

開會禱告：呂衍達醫師

### 壹、主席報告：

- 一、出席委員應到 16 人，實到 14 人，超過法定人數（二分之一），且含醫療委員、非醫療委員、院外委員各一人以上。
- 二、本委員會之紀錄將摘錄討論內容，作為文字紀錄，並於會議進行過程錄音，以作為語音檔之會議記錄。
- 三、上次會議決議/追蹤事項報告：
  - (一)「人體試驗委員會(2)」100 年 02 月 11 日會議記錄及決議事項，確認無誤。
  - (二)有關計畫初審評估表之修正，以依照 100.02.11-IRB(2)及 100.02.21(1)會議中委員們之建議修正，將於 100 年 04 月執行。

### 貳、報告事項：

- 一、100 年 02 月 11 日至 100 年 03 月 10 日報告內容，A1 類 5 件，A2 類 2 件，A3 類 8 件，A4 類 0 件，提請追認。(A1：衛生署來文、A2：聯合人體試驗委員會來文、A3 試驗委託者來文、A4：其它學術機構來文)
- 二、本院 SAE 通報：評核期間(2011 年 02 月 11 日至 2011 年 03 月 11 日)之嚴重不良事件，對多數相關臨床試驗之風險沒有顯著的影響。初始報告 5 件，經委員評估審查後，表示其 SAE 與試驗藥品不相關。另追蹤報告 1 件，更新相關通報訊息。

參、提本次會議報備之臨床試驗\研究案件：

<C1> 院內研究計畫

No.	院區別	編號	主持人	備註
1	台北院區	10MMHIS138	蔡淑玲	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.01 3. 同意核備
2	台北院區	10MMHIS183	蘇聰賢	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.11 3. 同意核備
3	台北院區	10MMHIS190	臧汝芬	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.11 3. 同意核備
4	台北院區	10MMHIS087	紀鑫	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.12 3. 同意核備
5	台北院區	10MMHIS171	林清基	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.12 3. 同意核備
6	台北院區	10MMHIS191	蔡榮美	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.12 3. 同意核備
7	台北院區	11MMHIS001	李宏昌	1. 決議：修改後審查通過 2. 同意函日期：100.02.12 3. 同意核備

<C2> BA/BE 計畫

No.	IRB 編號	主持人	事由
1	11-BE-02(M)	許和宏	1. 依上次會議決議，直接通過 2. 同意函日期：100.02.29 3. 決議：同意核備
2	11-BE-01(M)	許和宏	1. 已依上次會議審查建議，修改後審查通過 2. 同意函日期：100.03.05 3. 決議：同意核備

<C3> 臨床試驗計畫

無。

<C4>已先行核發核准函之計畫修正申請案：

No.	IRB 編號	主持人	事由	同意函日期	決議
1	10CT035A	張源清	同意修正 (1) 受試者同意書版本日期為： OPT-882-001，Core TW: V3,MMH:15,17 Feb 2011 (2) 新增試驗協同主持人：陳功深 醫師。	100.03.07	同意核備
2	09CT01003A	葉宏一	同意修正 (1) 受試者同意書版本日期為： Traditional Chinese Informed Consent Form Version V04TWN01.5104v01, dated 19 Jan 2011.	100.03.07	同意核備
3	10CT051b	侯嘉殷	同意修正 (2) 主持人手冊勘誤說明版本日 期為：Erratum 24-Sept-2010。	100.03.07	同意核備

<C5>同意臨床試驗計畫期中報告及結案報告申請及其他

No.	IRB 編號	主持人	事由	同意函日期	決議
1	人 367	謝瑞坤	同意結案報告備查。	100.02.22	同意核備
2	人 408	葉宏一/ 侯嘉殷	同意終止之申請。	100.03.07	同意核備
3	09CT01009b	王雅俊(院 外)	同意期中報告之申請。 (有效期限至 2012.04.08)	100.03.07	同意核備
4	人 244	謝瑞坤	同意結案報告備查。	100.03.07	同意核備

<D>已先行核發核准函之專藥申請案：

No.	IRB 編號	申請者	治療用途	同意函日期	備註
1	11NRL004	黃浩魁	供小兒心臟科需使用低劑量之病患 使用	100.02.22	同意核備

## 肆、提案討論：

- 一、計畫編號：10MMHIS118，計畫主持人：台北-眼科曹友平醫師  
討論內容：略。  
決議：依會議建議，修改後通過。
- 二、計畫編號：10CT058b，計畫主持人：台北-血液腫瘤科謝瑞坤醫師  
討論內容：略。  
決議：依會議建議，修改後通過。
- 三、計畫編號：11CT005b，計畫主持人：台北-眼科鄭惠川醫師  
討論內容：略。  
決議：依會議建議，修改後通過。
- 四、計畫編號：11CT006b，計畫主持人：台北-眼科鄭惠川醫師  
討論內容：略。  
決議：依會議建議，修改後通過。
- 五、計畫編號：11CT004b，計畫主持人：台北-婦產科陳治平醫師  
討論內容：略。  
決議：依會議建議，修改後通過。
- 六、計畫編號：11-BE-03(M)，計畫主持人：正約診所-許和宏醫師  
討論內容：略。  
決議：直接通過。

## 伍、臨時動議

## 陸、散會