

人體試驗委員會第 106 次大會會議記錄：

時間：民國 99 年 10 月 26 日(二)中午 12 時 00 分

地點：成大醫院門診大樓 4 樓大會議室

主任委員：蘇副院長益仁(請假)

副主任委員兼執行秘書：張醫師定宗

記錄者：葉蓉

應出席者：	吳孟興 醫師	李碧芳 醫師	白明奇 醫師(請假)
	鄭鴻琳 醫師	顏家瑞 醫師	邱元佑 醫師
	何中良 醫師	沈延盛 醫師(請假)	林志勝 醫師(請假)
	許美英 藥師	張瑩如 主任	吳正儀 副主任
	鄭淑惠 社工師(請假)	許夙君 主任	何錚錚 女士
	侯英泠 教授(請假)	蔡維音 教授	張玉英 女士
	楊延光 醫師(請假)		

聯合人體試驗委員會 (JIRB) 本院代表：楊延光 醫師(請假)

列席 SAE 專責藥師：吳英湘 藥師

列席計畫主持人：內科部 蘇五洲 醫師

一、 舉行 10 月份新聘委員職前教育訓練系列課程：(略)

二、 確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。

- 確認到達開會法定人數共 14 位(含主席)：外聘委員 3 位/女性委員 8 位。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 106-1 案計畫主持人，故迴避討論及投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 106-4 案計畫協同研究員，故迴避討論及投票。
- 顏委員家瑞聲明與大會編號 106-5 案計畫共同主持人，故迴避討論及投票。

三、 確認第 105 次會議決議內容及執行情形。

【決議】

1. 有關第 105 次大會之提案討論議題：若本院醫師同時也有教職身分，以及其他醫護/醫事人員，當提出研究計畫時，其損害補償之責任歸屬是由醫院或校方來負責。
經本會主任委員蘇益仁副院長裁示如下：
不論計畫是申請國科會、衛生署或院內計畫等：
(1) 若研究計畫於醫院執行，則由醫院負補償責任。
(2) 若研究計畫於學校執行，則由學校負補償責任。
(3) 若研究計畫執行非屬學校或醫院，則另以個案討論。
2. 其餘照案通過確認無誤。

四、 審核人體研究計畫案件：

- (106-1) 【決議】同意。
- (106-2) 【決議】同意。
- (106-3) 【決議】同意。
- (106-4) 【決議】同意。
- (106-5) 【決議】同意。
- (106-6) 【決議】同意。
- (106-7) 【決議】修正後同意。
- (106-8) 【決議】修正後同意。
- (106-9) 【決議】同意。
- (106-10) 【決議】修正後同意。
- (106-11) 【決議】同意。

五、 報告事項：

1. 有關本會推動核心價值實施之相關計畫內容，提會報告。
【決議】醫學研究因以人性關懷為根本，亦是人體試驗委員會成立的意旨，故建議核心價值可包含人性與關懷。
2. 有關本會 99 年 9 月份審查作業時效統計結果，提會報備。
3. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案(BR-99-089)：
【決議】同意核備。
4. 法定適應症外個案使用藥品或醫材申請書面審查通過共 2 案：
 - (1) 【本會專案申請編號：OLU-99-013】
 - (2) 【本會專案申請編號：OLU-99-014】，
【決議】同意核備。
5. 實地訪查案件(2010.09.14~2010.10.19 止共計 8 案)：
【決議】同意核備。
6. 偏離事件審查(2010.09.14~2010.10.19 止共計 10 件)：
【決議】同意核備。
7. 臨床試驗案變更案(2010.09.14~2010.10.19 止審查通過共計 46 案)：
【決議】同意核備。
8. 臨床試驗不良事件及安全性報告：
 - (1) SAE 專責藥師評估意見：
議程所列出的 SAE 分布於 37 個個案、23 個計畫中，有關院外 SAE 共審查 108 件。因果關係：「極可能相關」為 7.1%；「可能相關」為 28.6%；「存疑」為 7.1%；「不相關」為 57%。非預期且相關的 SAE 有 3 例：一為 HR-98-064 案，受試者發生 Proteinuria 及 Hypertension 之不良反應，停藥後狀況已改善，將持續追蹤。另一案為 HR-97-060 案，受試者發生

cellulitis，為非預期且可能相關之 SAE。

(2) 國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(如附件四)

(3) 本院安全性報告(2010.09.16~2010.10.18 共計 56 件):

【決議】同意核備。

9. 簡易審查報備案(2010.09.14~2010.10.19 共計收到申請審查通過 22 案):

【決議】同意核備。

10. 期中報告(2010.09.14~2010.10.19 共計 26 件):

【決議】同意核備。

11. 結案報告/終止撤回申請 (2010.09.14~2010.10.19 審查通過共 29 件):

【決議】同意核備。

六、 提案討論：(略)。

七、 散會