

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（一）第 31 次會議紀錄

公告版

開會時間：101 年 7 月 23 日下午二時正

開會地點：科技大樓會議室

出席委員-非醫療專業(男)：劉鈞男(院外) 林多倫(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：張淑英(院外) 林明薇(院外) 江淑瓊(院外) 郭敏慧(院外)

出席委員-醫療專業(男)：何善台(院內) 蘇東平(院內) 戚謹文(院內) 周宜宏(院內) 趙毅(院內)

出席委員-醫療專業(女)：章樂綺(院內) 蔡欣玲(院外) 劉秀枝(院內) 沈弘德(院內)

請假委員：陳啟峰(院外) 陳肇文(院內) 王怡心(院外) 林山陽(院外) 周月卿(院內) 高壽延(院內)

鄭玫枝(院內) 邱文聰(院外) 劉宏恩(院外)

主 席：何善台

記錄：陳亦筑

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則（略）

貳、審議案件：

序號	IRB 編號	計畫主持人	決議
1*	2012-07-003AY	陳宜民	通過。
2*	2012-07-005A	黃怡翔	不通過。
3	2012-05-007A	洪士杰	通過。
4	2012-06-013A	沈書慧	通過（修正後通過）。
5	2012-07-004A	李思慧	通過。
6	2012-07-009A	廖光淦	通過（修正後通過）。
7	2012-07-013A	張明超	通過。
8	2012-07-014A	王桂芸	通過（修正後通過）。
9	2012-07-015A	李思慧	通過。
10	2012-07-019A	吳詩韻	通過。
11	2012-07-020A	王天祥	通過。

參、報告及討論事項

- 一、 上次會議執行情形（略）
- 二、 張效煌醫師所提專案進口藥品「愛德華」瑟皮恩經導管心臟瓣膜(Edwards SAPIEN) 及「amplatz extra stiff wire guides」需每三個月提交書面報告，並至本會審議會口頭報告執行狀況。

決議：依衛生署規定辦理，請依「緊急醫療」程序，逐案送人體試驗委員會審查。人體試驗委員會將就使用目的之產品名稱、型號、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用、及確認無衛生署核准上市替代品可使用等要件進行審核。

肆、提案討論

伍、臨時動議

陸、散 會：下午十七時七分正