

臺北榮民總醫院第二人體試驗委員會第二次會議紀錄

網路版

開會時間：九十九年二月二十六日下午二時正

開會地點：致德樓第五會議室

出席委員-非醫療專業(男)：曾育裕(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：陳美蓮(院外) 釋法成(院外) 章樂綺(院內) 鍾明怡(院內)
鄒平儀(院內)

出席委員-醫療專業(男)：陳博明(院外) 侯明志(院內) 蕭光明(院內) 郭英調(院內)
趙湘台(院內) 蘇東平(院內)

出席委員-醫療專業(女)：陳玉枝(院內) 周月卿(院內) 林滿玉(院內)

請假委員：吳造中

列席人員：無

主 席：李建賢

記錄：張琬楨

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則 (略)

貳、審議案件：

新案一共 7 案(*多中心案件)

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	林幸榮	201002008MB	通 過
*2	陳威明	201001025GB	通 過
*3	林宏達	201001026MB	通 過
*4	陳肇文	201002012MB	通 過
5	牛道明	201002013OB	通 過
6	李芬瑤	201002015GB	通 過
7	蘇東平	201002017GB ※蘇東平委員迴避離席	主試驗:通過；基因研究:通過

修正案一共 9 案

序號	計畫主持人	IRB 編號	決議
1	陳宜民	96-06-03#3	通 過
2	袁九重	93-12-06#14	通 過
3	屠乃方	97-11-03#2	通 過
4	屠乃方	98-07-01#3	通 過

5	鄧豪偉	97-01-06#3	通 過
6	林孝義	97-02-05#5	通 過
7	白雅美	98-11-06#1	通 過
8	曾成槐	98-11-08#1	通 過
9	林楨國	08-017-AJ#1	通 過

參、報告事項

一、追蹤第二人體試驗委員會第一次會議審議案件及決議事項執行情形(略)

二、衛生署審議案件意見

No	主持人	編 號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
1	楊五常	201001018 MB	略	本署原則同意試驗進行:一、請於試驗進行前,依下列審查意見修正受試者同意書後送署供審:(一)請加註 24 小時緊急連絡人資料。(二)第三節預期效益部份,不得誇大或暗示可能療效,請修正。(三)第八節賠償部分:請依本署 96 年 5 月 30 日衛署藥字第 0960318326 號公告之「藥品臨床試驗受試者同意書範本」撰寫;若貴公司欲增加對於損害賠償部分之描述,請增列「如依本研究所定臨床試驗計劃,因發生不良反應造成損害,懷特生技新藥股份有限公司將依法負損害賠償責任」。(四)第九節檢體處理方法
2	何橈通		略	本署原則同意試驗進行。
3	高志平	98-10-12	略	本署原則同意試驗進行。
4	張效煌	98-04-06	略	本署同意貴院依修正後之計畫內容執行。貴院與原廠(Edwards Lifesciences)完成合約書之簽訂後,請將合約書影本送本署核備。
5	李怡慧	98-05-05	略	依據本署醫事審議委員會醫療技術小組第 94 次會議決議,本案原則同意執行,惟請依下列意見補充資料盡速送署核備:(一)本案建議以核磁共振來作為受試者選擇之評估工具,以確認腦部損傷的部位。(二)請計畫主持人是否可審慎考量受試者之分組。
6	張雲亭	98-10-09	略	本案請依「行政院衛生署人體試驗計畫審查意見通知」專家初審意見,於文到 2 週內研提修正意見。(本案已於 99 年 2 月 12 日北總教字第 0990003494 號函回覆衛生署審查意見)

7	蔡俊明	97-05-05	略	供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:A4021018)之試驗藥品安全監測補充說明乙案,本署原則同意此次說明,惟貴公司日後如有修正計畫書,則須檢送安全監測會議(DSMC)評估報告與修正後之計畫書至署供審。
8	林登龍	09-042-AJ	略	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:178-CL-090)之回覆審查意見乙案,經核所檢附資料,本署同意備查。
9	羅兆寶	98-06-07	略	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:AC-054-302)乙案,經核,本署原則同意試驗進行。請貴公司於 99 年 4 月 10 日前,檢送杜永光醫師與各試驗中心主辦之藥品優良臨床試驗準則(GCP)相關課程研習證明,若於期限內未能提供,應請該醫師儘速修習相關課程,並於文到 6 個月內完成送署備查。
10	王永衛	98-09-12	略	學術研究轉查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:TMB-202 Amendment 2(Amendment to 24-Week Study))乙案,請於 99 年 4 月 18 日前補件,復如說明段,逾期未補,本局將逕予結案。(一)請檢送藥廠委託書。(二)請檢送修正後計畫書內容摘要表。(三)請檢送義大醫院林錫勳醫師、台大醫院洪建清醫師、台北榮民總醫院王永衛醫師、台北市立聯合醫院昆明院區及和平院區胡伯賢醫師之各試驗醫院受試者同意書簽名頁。(四)依本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定之「人體試驗管理辦法」第四條試驗主持人資格規定,請補齊義大醫院林錫勳醫師、台大醫院洪建清醫師、台北榮民總醫院王永衛醫師、中國醫藥大學附設醫院王任賢醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院蔡季君醫師、台北市立聯合醫院昆明院區及和平院區胡伯賢醫師參予人體試驗相關訓練課程及醫學倫理相關課程之證明文件至本局供審。
11	趙毅	98-12-02	略	供學術研究用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:P04722)乙案,經核所檢附資料,本署原則同意試驗進行。
12	江晨恩		略	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:D961PC00001)乙案,請於 99 年 4 月 15 日前,檢送各醫院試驗主持人參與人體試驗相關課程之證明文件至局供審,逾期未補,本局將逕予結案。
13	陳震寰		略	供查驗登記用藥品臨床試驗計劃(計畫編號:CLCZ696B2314)乙案,經核所檢附資料,本署原則同意試驗進行。
14	許明輝	97-06-03	略	本署同意貴院依修正後之計畫內容進行試驗。
15	朱啓仁	98-03-07	略	(計畫編號:TPL104054)之終止試驗乙案,經核,本署同意。

16	陳昌明	98-06-09	略	(計畫編號:EFC10295)之試驗中止乙案,本署同意。
17	蔡俊明	97-05-07	略	(計畫編號:A4021016)之 DSMC 建議事項、試驗藥品安全性監測變更及終止試驗乙案,經核所附資料,本署同意。
18	趙毅	95-11-06	略	(計畫編號:CA182-006)之試驗終止乙案,本署同意。
19	黃信彰	97-07-05	略	(計畫編號:106372)之試驗偏差乙案,經核,本署同意備查。
20	屠乃方	98-08-15	略	(計畫編號:10020380)之修正計畫書及受試者同意書乙案,復如說明:本署同意新增計畫書附件版本日期為 :10020380-P02-supplement,Data:17 August 2009。
21	余文鍾	09-020-AJ	略	(計畫編號:CSPP100A2368)變更爲供查驗登記用乙案,經核所檢附資料,本署同意變更。
22	王復德	05-030-AJ	略	(計畫編號:TTYCS0501)之修正計畫書及變更試驗主持人乙案,經核,本署同意。
23	趙毅	95-11-03	略	(計畫編號:TTYOX0308)之變更試驗目的爲學術研究用乙案,本署同意。
24	顏上惠	08-057-AJ	略	(計畫編號:H3E-MC-JMIG)之修正計畫書乙案,經核,本署同意。
25	李重賓	98-06-06#1	略	(計畫編號:12917)之修正計畫書及受試者同意書乙案,經核,本署同意。
26	邱宗傑	98-10-11#1	略	(計畫編號:TG-0054-02)之修正受試者同意及邱宗傑醫師與林勝豐醫師醫學倫理相關課程研習證明乙案,經核,本署同意。
27	林孝義	98-05-04#1	略	(計畫編號:A3921044)之受試者同意書變更乙案,經核,本署同意。
28	陳育民	07-008-AJ	略	(計畫編號:EMR63325-012)之修正受試者同意書乙案,經核,本署同意。
29	傅中玲	09-019-AJ	略	(計畫編號:H8A-MC-LZAN)之檢送傅中玲醫師、陳達夫醫師、徐榮隆醫師、黃錦章醫師、周志和醫師、劉景寬醫師及莊閔妃醫師之「三年內參加醫學倫理相關課程 9 小時(宜含 GCP)」研習證明乙案,經核,本署同意。
30	牛道明		略	(計畫編號:ISIS301012-CS6)之變更試驗主持人乙案,依本署 98 年 12 月 14 日衛署醫字 0980263557 號令訂定之「人體試驗管理辦法」第 4 條規定,檢送試驗主持人參與人體試驗相關訓練課程之證明文件至署供審,逾期末補,本署將逕予結案。

31	蘇正熙	98-09-03	略	(計畫編號:BO22280)之回覆審查意見及檢送各試驗主持人醫學倫理(宜含 GCP)相關課程研習證明乙案,經核,復如明: 一、有關計畫書中 Section 5.4.2 之腫瘤檢體、血清檢體及 Section 5.5.1 之 Fc γ 血清檢體收集乙節,其檢驗後剩餘檢體送至 RCR 長期儲存 15 年或專為 RCR 收集檢體部分,請依本署 98 年 8 月 27 日衛署醫字第 0980262155 號公告及本署 98 年 12 月 1 日衛署醫字第 0980034673 號書函辦理。二、檢送各試驗主持人醫學倫理(宜含 GCP)相關課程研習證明乙案,本署同意備查。
----	-----	----------	---	---

三、嚴重不良反應報告(共 27 案，61 件)(本院 30 件，外院 31 件)

NO	主持人	編號	計畫名稱/ 藥品	不良反應情形	與試驗用藥 相關性	決議
1	霍德義	96-07-05	MS-20	1. 受試者 98/12/30 因 abdomen pain 腹痛住院 (高雄長庚 P605/R604) 2. 受試者 99/1/28 因 conscious disturbance 有意識的混亂住院 (中國 P130/R127) 3. 受試者 99/1/30 因 GI bleeding 胃腸道出血住院 (高雄長庚 P605/R604)	1. 不相關 2. 不相關 3. 不相關	同意備查
2	石宜銘	97-04-15	CRAD001C 2324	1.受試者 98/6/05 因腹痛住院(台大 0677-00007) 2.受試者 98/4/28 因感染住院(台大 0677-00006) 3.受試者 98/7/23 因 Obstructive jaundice 阻塞性黃疸住院(林口長庚 0676-00002) 4.受試者 98/10/6 因 Palliative chemotherapy port-A catheter implatation 姑息性化療 Port - A 導管植入術住院(林口長庚 0676-00002) 5. 受試者 98/9/18 因腹痛住院(高醫 0675-00003) 6. 受試者 98/2/26 因 Acute peptic ulcer with hemorrhage 急性消化性潰瘍出血住院 (高醫 0675-00005)	1.未判定 2.不太可能相關 3.不相關 4.不相關 5.可能相關 6.很可能相關	繼續追蹤
3	黃信彰	97-07-05	FLUNG 006 Vaccine	1.受試者 99/2/5 因 abdomen pain 腹痛住院(台大 41989) 2.受試者 99/1/12 因 Worsening of benign prostatic hypertrophy 良性的前列腺的肥大惡化住院(台大	1.不相關 2.不相關 3.不相關 4.不相關 5.不相關	同意備查

				42281) 3. 受試者 99/1/11 因 Benign Prostatic Hyperplasia 良性的前列腺的增生住院(台大 41424) 4. 受試者 99/2/1 因 Benign Prostatic Hyperplasia 良性的前列腺的增生住院 (台大 41408) 5. 受試者 99/1/18 因 Worsening of cellulitis 蜂窩組織炎惡化住院 (台大 42088) 6. 受試者 98/6/1 因 Thyroid hypertrophy 甲狀腺腫大住院(台大 42191) 7. 受試者 99/1/20 因 Plumonary edema 肺積水住院(台大 42042) 8. 受試者 98/12/17 因 L-spine compression fracture 腰椎壓迫性骨折住院(本院 42406) 9. 受試者 99/1/27 因 Syncope 昏倒住院(本院 42477) 10. 受試者 98/12/27 因 Recurrence endometrial cancer 子宮內膜癌住院(本院 42743) 11. 受試者 99/1/23 因 Constipation 便秘住院(本院 42427) 12. 受試者 99/1/21 因右手骨折住院(本院 042709) 13. 受試者 97/12/21 因靜脈曲張住院(本院 042794) 14. 受試者 99/1/22 因 Brain stem infarction 大腦幹中風死亡(本院 042717) 15. 受試者 99/1/23 因 Gastric ulcer 胃潰瘍住院(本院 042558) 16. 受試者 99/2/13 因 Pneumonia 肺炎住院(本院 042620) 17. 受試者 99/2/7 因 Pneumonia 住院(本院 042393)	6. 不相關 7. 不相關 8. 不相關 9. 不相關 10. 不相關 11. 不相關 12. 不相關 13. 不相關 14. 不相關 15. 不相關 16. 不相關 17. 不相關	
4	李光申	97-05-01	MK-0822	受試者 99/1/5 因 Part closed fibula fracture 部分閉鎖性骨折住院(本院 13062)	不相關	同意備查
5	李重賓	97-05-03	BO21128	受試者 99/1/30 因 Rapid diffuse swelling of right arm 急速右臂腫脹住院(本院 683473)	不相關	同意備查
6	蔡俊明	97-05-05	CP751,871	受試者 98/12/28 因發燒住院(本院 10381003)	不相關	同意備查
7	潘如濱	97-08-10	Apixaban	受試者 99/1/18 因 Intrahepatic duct and common bile duct dilatation 肝內膽管膽總管擴張住院(馬偕 11336)	不相關	同意備查
8	張延驊	97-09-09	RAD001	受試者 99/1/12 因 Pleural effusion	不相關	同意

				肋膜積水住院(本院 0749-00008)		備查
9	趙毅	97-10-03	BAY 13967	受試者 98/12/28 因 Conscious change 有意識的變化住院(本院 LASE-96705)	可能相關	繼續追蹤
10	常敏之	97-11-02	P04736	1.受試者 99/1/30 因 Pneumonia 肺炎住院(本院 3105-526419) 2.受試者 99/2/2 因 Angina 心絞痛住院(本院 3105-528769)	1.未判定 2.未判定	同意備查
11	蔡俊明	97-11-07	PF-00299804	受試者 98/10/20 因 upper back pain 上背痛住院(本院 10221003)	不相關	同意備查
12	陳涵栩	97-12-04	80 歲以上的第二型糖尿病患者實施嚴格血糖控制的好處及其風險的評估	1.受試者 99/1/29 因 Acute renal failure 急性腎衰竭住院(本院 21) 2. 受試者 99/1/18 因 Spondylolisthesis 脊椎前移住院(本院 49) 3.受試者 99/1/3 因 Right inguinal hernia 右側腹股溝的疝氣住院(本院 140) 4. 受試者 99/1/10 因 severe hyperglycemia 嚴重血糖過高症住院(本院 140)	1.不太可能相關 2.不太可能相關 3.不太可能相關 4.不太可能相關	同意備查
13	趙毅	98-01-06	CA182-034	1.受試者 98/11/27 因 Abdominal Pain、Acute renal failure、Septic shock 腹痛、急性腎衰竭、感染性休克住院(成大 CA182-034-30-132) 2. 受試者 98/12/20 因疾病進程死亡(成大 CA182-034-90-132)	1.腹痛不相關,但急性腎衰竭、感染性休克是相關 2.不相關	繼續追蹤
14	趙毅	98-05-03	CA182-033	1.受試者 98/12/31 因疾病進程死亡(彰基 30139) 2.受試者 98/12/27 因腹痛住院(彰基 30160) 3.受試者 98/11/29 因肺炎住院(彰基 30176) 4.受試者 98/12/17 因 Hemorrhage GI 胃腸道出血住院(台大 30191)	1.確定相關 2.不相關 3.不相關 4.確定相關	繼續追蹤
15	邱宗傑	98-06-08	Exjade	1.受試者 99/1/18 因 Heart failure 心衰竭住院(彰基 005-001) 2. 受試者 99/1/28 因腹瀉住院(本院 001-001)	1.不相關 2.不相關	同意備查
16	黃怡翔	98-07-02	Telbivudine	受試者 99/1/29 因 chronic hepatitis 慢性肝炎住院(亞東 002-017)	不相關	同意備查
17	屠乃方	98-08-15	S-1	受試者 99/1/17 因尿道感染住院(中國 56-107)	可能相關	繼續追蹤
18	高志平	06-005-AJ	Decitabine	受試者 99/1/20 因 skin rash 皮膚疹住院(本院 5002-388)	不相關	同意備查
19	常敏之	06-015-AJ	Rivaroxaban	受試者 99/1/9 因 Heart failure 心衰竭住院(彰基 113902)	不相關	同意備查
20	尤香玉	07-063-A		受試者 99/1/22 因 Unspecified	不相關	同意

		J		disorder of immune M 不特定疾病的免疫住院 (本院 600177)		備查
21	屠乃方	07-065-A J	V503	受試者 99/1/7 因尿道感染住院 (本院 71222)	不相關	同意備查
22	曾令民	07-094-A J	Bevacizumab	受試者 99/1/11 因急性腎衰竭住院 (本院 679597)	可能相關	繼續追蹤
23	陳育民	08-005-A J	BIBw2992	受試者 99/1/7 因胸痛住院 (本院 88243)	不相關	同意備查
24	蘇東平	08-065-A J	Suboxone	1.受試者 98/9/24 因 Hematemesis 嘔血住院 (基隆長庚 S213) 2.受試者 98/10/7 因車禍住院 (北市醫 S625) 3.受試者 98/12/10 因 lower spinal injury 下脊髓損傷住院 (北市醫 S630)	1.不太可能相關 2.不太可能相關 3.不相關	同意備查
25	林孝義	08-092-E J	canakinumab	受試者 99/10/7 因 Right foot tophi 右腳痛風住院 (高榮 0113-00001)	不相關	同意備查
26	林幸榮	08-100-A J	Darapladib	受試者 99/2/1 因胸痛住院 (本院 018323)	不太可能相關	同意備查
27	王復德	08-030-A J	liposomal amphotericin B(LipoAB)	受試者 99/1/28 因 Adenocarcinoma 腺癌死亡 (本院 2-004-004)	不相關	同意備查

四、偏離案(共 1 案)，4 例

No	主持人	編 號	計畫名稱/ 藥品	偏離情形	措施	大會 決議
1	顏明賢	98-06-01	Pazopanib	一位受試者 000964 違反試驗納入條件第 4 條 (The date of study randomization must be at least 3 weeks and not more than 12 weeks from the date of the last chemotherapy dose, and all major toxicities(ie, hematologic, cardiovascular, gastrointestinal, or pulmonary) from the previous chemotherapy must have resolved to Grade 1 or better.) 這位受試者進入試驗前最後化療日期為民國 98 年 9 月 27 日，依照計畫書規定該受試者應於民國 98 年 12 月 20 日前隨機分配入試驗計畫，因返診日期計算失誤，該受試者於民國 98 年 12 月 23 日方返診進行隨機分配，故共計三日的偏差。	此事件已於民國 98 年 12 月 29 日通報國外試驗研究團隊。由於該受試者已在民國 98 年 12 月 23 日進入本試驗案且開始用藥，目前尚無任何不良事件發生，故此受試者經研究團隊同意，仍可持續參與本研究。同時已要求試驗主持人務必密切地追蹤受試者的治療情形，尤其針對受試者之安全性，並要求試驗主持人務必嚴謹篩選受試者以符合計畫書之要求，同時避免相同的事件再發生。	同意備查

2	曾令民	98-05-01	Everolimus 併用 Trastuzumab 及 Paclitaxel	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者編號 0917-00003 在篩選期時必須取得尿比重之實驗室植,但漏測尿比重。 2. 受試者編號 0917-00002 在 C2D1 時,在進行試驗用藥注射前,未事先確認血液檢驗值是否在計畫書 AE 要求範圍內,先給予試驗用藥。檢驗結果 ALT Grade 3 toxicity 需暫停使用實驗用藥 RAD001 及 Paclitaxel,但此次 Paclitaxel 未停止使用。 3. 受試者編號 0917-00003 在 C1D15 病人 ANC < 1500,將 RAD001&Paclitaxel 停藥。(根據計畫書病人 ANC < 500-1000 才須暫時停止使用 RAD001&Paclitaxel 藥物。) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 並立即抽血檢驗病人是否有 B 肝情形,加強觀察及密切追蹤受試者狀況。 2. 提供試驗相關人員計畫書內容之再教育訓練,避免相同事件發生。 3. (PI 未回覆) 	同意備查
---	-----	----------	--	--	--	------

五、其他

(一) 專案進口藥物申請(共 15 案)報告

No	藥品名	單位	申請者	數量	性別	適應症	姓名	本會建議
1	TS-1 (TAIHO Co. Ltd) (TS-1 Cap 20mg, 140' s/Box)	外科部	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	黃 00	同意
2	TS-1 (TAIHO Co. Ltd) (TS-1 Cap 20mg, 140' s/Box)	外科部	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	徐 00	同意
3	TS-1 (TAIHO Co. Ltd) (TS-1 Cap 20mg, 140' s/Box)	外科部	吳秋文	2100 顆	男	胃癌	吳 00	同意
4	Eltrombopag (Promacta) 25mg/tab	內科部	洪英中	420 顆	男	特發性血小板減少紫斑症	劉 00	同意
5	Carmustine(100mg/vial)	內科部	洪英中	6 支	男	淋巴癌	黎 00	同意
6	Carmustine(100mg/vial)	內科部	余垣斌	6 支	男	淋巴癌	陳 00	同意
7	Carmustine(100mg/vial)	內科部	余垣斌	6 支	男	惡性淋巴癌	李 00	同意
8	Avastin(100mg/4ml/vial)	婦產部	莊其穆	15vial	女	子宮頸癌	羅 00	同意
9	Exelon®Patch5	神經醫學中心	王培寧	24 盒	女	輕度至中度阿滋海默氏之失智症	陳 00	同意
10	Everolimus(Afinitor) 5mg/tab	內科部	李重賓	360 顆	男	轉移性神經內分泌腫瘤	林 00	同意
11	RAD001(Everolimus) 5mg/tab	外科部	張延驊	30 顆	男	轉移性腎細胞癌	黃 00	同意
12	MabThera®(500mg, 100mg)	內科部	洪英中	4 支,8 支	男	免疫性血小板缺乏紫斑症	熊 00	同意
13	Eltrombopag (Promacta) 25mg/tab	內科部	余垣斌	420 顆	女	特發性血小板減少紫斑症	陳 00	同意
14	Ceredist® Tablets 5mg (Taltirelin hydrate 5mg)	神經醫學中心	宋秉文	4396 顆	男、女	脊髓小腦共濟失調	洪 000、陳 000、翁 00	同意
15	Plerixafor(Mozobil)	內科部	趙大中	5vials	男	多發性骨髓瘤	朱 00	同意

(二) 華鼎生技顧問股份有限公司檢送內科部邱宗傑醫師所提研究計畫（本院 IRB 編號：07-022-AJ）臨床試驗案，為保護受試者安全，依 IDMC 及藥品優良臨床試驗規範第九十條規定立即執行相關更新安全性監測，先行報備。計畫變更案將於修正完後立即送審。。

(三) 保瑞爾生技股份有限公司檢送癌病中心趙毅醫師主持之(本院 IRB 編號：98-10-01) 臨床試驗案，試驗贊助廠商 Biogen Idec 告知，試驗案因有兩位受試者在第一組發生劑量限制毒性(DLT)，已於 20-Jan-2010 起暫時停止收案，先行報備(本院尚未開始收案)。

肆、提案討論：

案由：兒童醫學部吳克恭醫師受東宇生物科技股份有限公司委託進行之臨床試驗計畫書(本院 IRB 編號：95-11-07A)，業經本會第 130 次會議審查通過。惟該公司未經本會同意，引用本院名義進行廣告，案經公關組簽奉 院長核可，移請本會研議辦理。

決議：提請政風室正式函告東宇公司於 3 月 31 日前，立據切結保證絕不再犯，否則本院將依法究責並函送台北市衛生局及消保會。

伍、臨時動議：

提案一：本會如何在有效期間內處理緊急治療(恩慈療法)案件?(提案人：主任委員)

決議：

1. 請秘書處去函衛生署對於有時效性之緊急治療(Compassion Therapy)，是否可以爰例辦理，由本會緊急審查同意後，陳報衛生署。
2. 建立本會緊急治療(Compassion Therapy)標準作業流程，由主任委員或副主任委員，圈選二位委員，並經電話確認可於 24 小時內審查完畢，送二位委員審查同意後，送衛生署核備。

提案二：有關器官移植審查是否回歸醫學倫理委員會負責審議?(提案人：主任委員)

決議：本會將再與醫學倫理委員會研商辦理。

提案三：提請討論本會第二人體試驗委員會第 1 次會議決議有關本院臨床試驗合約須加註「本院受試者嚴重不良反應事件由試驗委託廠商負責通報，若有疏漏，罰款金額由試驗委託廠商負責」之內容。(提案人：執行秘書)

說明：衛生署公告之「人體試驗管理辦法」中第十二條通報受試者發生嚴重不良事件報告之責任歸納於醫療機構。且依據 GCP 規定受試者發生嚴重不良事件時，「計畫主持人」須立即通報試驗委託者。因此關於本會對於臨床試驗合約所增列項目之決議仍有研議的必要。

決議：請郭○○委員整理「人體試驗管理辦法」及「藥事法」對臨床試驗受試者發生嚴重不良事件通報主管機關之責任歸屬相關立法衝突處予秘書處，將相關資料以醫院名義去函衛生署要求解釋，並建議臨床試驗嚴重不良事件由各醫院彙整，試驗委託廠商負責通報。在未得衛生署許可前，仍由機構負責。

陸、散會：下午四時三十分正。

擬辦：奉核可後，公告於本院人體試驗委員網站。