



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇〇年度第一次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年01月25日	開會時間	起：17時00分 迄：20時00分	會議地點	和氣會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	郭漢崇主任委員、林錦鴻總幹事、劉鴻文委員、鄭景仁委員、王健興委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、李哲夫委員、章淑娟委員、曾慶方委員、翁仁楨委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員一位出席、女性委員三位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡、葉昱吟、廖光福主任、傅進華主任、景艷霞				
請假人員	王立信委員、劉采豔委員、潘國陽委員、張景媛委員、陳文松委員、林珍如委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。				

壹、 主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、 前期會議紀錄確認

決議：無異議同意通過。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告) 【略】

肆、 審查案件

一、99 年 12 月至 100 年 01 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-67	台灣地區急診室酒精和外傷國際研究	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	通過
2	IRB099-83	巴金森症相關之基因變異研究	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過
3	IRB099-103	治療包莖使用高效力類固醇與低效力類固醇之療效	台中分院 泌尿科 蔡宗訓醫師	修正後通過
4	IRB099-106	護生憂鬱傾向與中國五行音樂治療的成效研究	仁德醫專 護理科 陳貞蓉老師	通過
5	IRB099-109	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
6	IRB099-111	垂直半規管頭部搖動測驗於前庭神經炎和倫謝亨特氏症候群之臨床運用	台中分院 神經外科 黃伯仁醫師	通過

2. 簡易案提送會議討論 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-88	慢性阻塞性肺病病患之健康相關生活品質研究	慈濟醫院 胸腔內科 陳逸婷醫師	修正後由初審委員複審，視需要再提會討論
2	IRB099-116	評估醫學人文課程效益之研究	慈濟大學 醫學人文組 許瑞云組長	修正後通過

3. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-45	研究分析慈濟骨髓庫勸募及捐贈成功的因素：一個質性的研究	慈濟大學 醫學人文組 許瑞云組長
2	IRB099-92	高血壓病人空腹血清飽和脂肪酸(棕櫚酸甲酯及硬脂酸甲酯)的研究	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師

3	IRB099-112	電話及簡訊介入心臟病及糖尿病自我管理計劃研究	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟老師
4	IRB099-113	末期膀胱病變病人以迴腸做為膀胱擴大整型術之長期結果	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
5	IRB100-01	懷孕婦女對網路孕期健康資訊持續搜尋意圖前因之研究	國立東華大學 企業管理學系 池文海教授
6	IRB100-04	人工網膜(Prolift)在骨盆底重建手術之臨床追蹤結果	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師

決議：無異議同意核備。

4. 追認案提送會議核備 2 件。

決議：無異議同意核備。

5. 變更案提送會議核備 9 件。

決議：無異議同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 1 件。

決議：無異議同意核備。

7. 申請終止試驗進行，提送會議核備 2 件。

決議：無異議同意核備。

二、計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告 3 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

決議：無異議同意核備

➤ 尚未繳交期中報告 1 件。

■ 依 SOP14 期中報告審查，繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 5 件。

決議：無異議同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 3 件。

■ 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

3. 嚴重不良事件通報 3 件。

決議：無異議同意核備。

伍、 報告事項

一、 99 年 12 月至 100 年 01 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 3 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 3 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 0 件。

二、 99 年度案件統計，申請之計畫共 151 件：一般審查件數 66 件，簡易審查件數 68 件，追認審查 17 件。

三、 行政院衛生署 100 年 1 月 12 日衛署醫字第 1000203890 號公告「為確保參與藥品臨床試驗之受試者權益，非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫(包含學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一」。

四、 花蓮縣衛生局函轉行政院衛生署預告訂定「人體生物資料庫設置許可管理辦法草案」。

陸、 討論事項

一、 修訂 SOP 19 實地訪查。【略】

二、 修訂 SOP 14 期中追蹤審查及 SOP16 結案報告審查。【略】

- 三、 其他醫院個案報告相關規定。【略】
- 柒、 臨時動議【略】
- 捌、 下次會議追蹤事項【略】
- 玖、 散會