



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二次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年02月22日	開會時間	起：17時00分 迄：20時00分	會議地點	第一會議室
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、王立信委員、鄭景仁委員、王健興委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、潘國陽委員、曾慶方委員、翁仁楨委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員。(本委員會委員二十一，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員四位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡、葉昱吟				
請假人員	蔡榮坤委員、劉采豔委員、李哲夫委員、張景媛委員、林珍如委員、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、100 年 01 月至 100 年 02 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-114	新住民、原住民與漢人學齡前兒童對死亡概念之初探—以花蓮縣某幼托園所為例	慈濟大學 公共衛生學系/所 高慧娟副教授	修正後複審
2	IRB099-124	吸氣訓練對老年人身體活動、能量消耗與心血管疾病危險因子的影響	慈濟大學 體育教學中心 陳聰毅助理教授	修正後通過
3	IRB099-119	食道擴張引發的運動反應機制：探討酸化與紅辣椒素誘發食道敏感之影響	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	修正後複審
4	IRB099-129	人間葉幹細胞對急性腎損傷的豬之腎功能恢復的影響	慈濟醫院 腎臟科 方德昭醫師	通過
5	IRB099-85	好的護理-比較精神衛生護理人員與精神病患及家屬的觀點 【請章淑娟委員回避】	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	通過
6	IRB099-110	以情境教學探討學習成效及學習者的心理壓力	慈濟大學 傳播學系 孫維三助理教授	修正後複審
7	IRB099-115	美沙冬與丁基原啡因替代療法患者尿液檢驗之監測調查研究	慈濟大學 醫學檢驗 生物技術學系 林惠茹助理教授	通過
8	IRB099-121	人因工程介入對臺灣青少年電腦使用之影響	慈濟大學 物理治療系 郭怡良助理教授	修正後複審

2. 簡易案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-90	非顳葉(新腦皮質)癲癇相關人腦組織的病理與疾病生理研究	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師
2	IRB099-117	產後婦女選擇親子同室行為相關因素探討—橫斷面決策樹分析	慈濟技術學院 護理系 王淑芳副教授
3	IRB099-122	模擬情境護理師資培育工作坊	慈濟醫院 護理部 黃君后護理師
4	IRB099-123	護理人員接受模擬情境教學於臨床警訊探討	慈濟醫院 護理部 黃君后護理師

5	IRB099-125	以長期、單一來源、多層面心電訊號實現慢性洗腎病患之心血管風險預測	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望助理教授
6	IRB100-02	探討護理人員情緒勞務對工作滿意度與工作倦怠之影響	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授
7	IRB100-06	以錄影尿路動力學檢查分析婦女下尿路功能障礙之病理生理學	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
8	IRB100-12	東台灣內科加護病房病人非計劃性重返之因素探討	慈濟醫院 護理部 李惠珍護理長

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 2 件。

決議：無異議同意核備。

4. 追認案提送會議討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	原審單位	決議
1	ACT-IRB100-02	成立「台灣藥品引起肝傷害網」 以建立國人藥品肝傷資料庫	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師	台北榮民總醫院	修正後通過

5. 變更案提送會議核備 3 件。

決議：無異議同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 2 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 1 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 5 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 2 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 4 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 2 件。

決議：無異議同意核備。

伍、 報告事項

- 一、 100 年 01 月至 100 年 02 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 6 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 2 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告審查 0 件，更正來函內容 1 件。
- 二、 行政院衛生署 100 年 1 月 31 日署授食字第 1001600291 號公告「用於血液透析器之體外血液迴路」等七項醫療器材臨床前測試基準，已作全院公告並 mail 給委員參酌。
- 三、 衛生局函轉衛生署 100 年 1 月 31 日發布施行「人體生物資料庫設置許可管理辦法」與「人體生物資料庫管理條例修正第二十九與第三十條條文」，如附件二。

陸、 討論事項

- 一、 制定研究助理人體試驗相關教育訓練規定。【略】

- 二、 制訂個案報告(case report)審查 SOP。【略】
- 柒、 臨時動議【略】
- 捌、 下次會議追蹤事項【略】
- 玖、 散會