



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三次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年03月29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	葉昱吟 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、蔡榮坤委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、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位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員三位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、葉昱吟				
請假人員	曾慶方委員、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、潘國揚委員。				

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 02 月至 100 年 03 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 14 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	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	通過
2	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	不通過
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	修正後通過
4	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
5	IRB099-118	民族音樂與健康照護：運用多元方法之實證分析 【請李燕鳴委員迴避】	慈濟大學 護理系 賴惠玲主任	通過
6	IRB099-120	探索人類乳突病毒感染人類子宮頸之關鍵宿主與環境因素 【請劉鴻文委員迴避】	慈濟醫院 醫學研究部 劉鴻文醫師	修正後通過
7	IRB099-126	職業性肺病早期生物偵測指標研究	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師	通過
8	IRB099-127	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	修正後通過
9	IRB099-128	大體捐贈者家屬身心靈轉變之探討	慈濟大學 社會工作系 釋純寬助理教授	通過
10	IRB099-130	情緒對長期使用安非他命者做決策的影響	慈濟大學 人類發展所 陳畹蘭副教授	通過
11	IRB099-131	不同收集效益之周邊血幹細胞捐贈者於白血球生長激素驅動後之整體基因與小分子核糖核酸表現的比較	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	通過
12	IRB099-134	探討糖尿病之自律神經功能失調與肛門直腸功能異常之關聯性	慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師	通過
13	IRB100-09	評估介入因子對於精神科門診病患代謝症候群高危險群之影響	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	通過
14	IRB100-11	電子書結合行動載具接受度之比較研究	慈濟技術學院 護理系 林祝君副教授	修正後複審

2. 簡易案提送會議核備 10 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	IRB099-88	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
3	IRB100-03	音樂介入在全膝關節置換手術全期護理的成效	慈濟醫院 護理部 陳幸姬護理長
4	IRB100-08	以外科分流手術治療肝門脈高壓併發症：東台灣醫學中心之十年經驗	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師
5	IRB100-10	血液腫瘤病患黴菌感染的診斷與流行病學	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師
6	IRB100-13	應用個案管理模式於成人氣喘病患自我照顧行為之探討	慈濟醫院 護理部 王筱霈個案管理師
7	IRB100-14	影響口腔癌篩檢行為之相關因素研究	慈濟大學 護理系研究所 章淑娟副教授
8	IRB100-15	東台灣的結核病防治計畫	慈濟醫院 胸腔內科 李仁智主任
9	IRB100-17	職業性運動員心臟危害風險評估	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
10	IRB100-18	以百分之八十之部分脾臟栓塞為一有效治療肝硬化造成脾臟功能亢進之方法	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。

決議：無異議同意核備

4. 變更案提送會議核備 6 件。

決議：無異議同意核備

5. 申請撤案提送會議核備 6 件。

決議：無異議同意核備

6. 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 13 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

- 尚尚未繳交期中報告 0 件。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 21 件。

決議：無異議同意核備
- 尚未繳交結案報告 1 件。
 - 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

決議：無異議同意核備

3. 嚴重不良事件通報 8 件。

決議：無異議同意核備

伍、 報告事項

一、100 年 02 月至 100 年 03 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 3 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。

- 二、花蓮縣衛生局函轉行政院衛生署 100 年 2 月 15 日衛署醫字第 1000260532C 號函「人體生物資料庫審查費收費標準」修文一份，已作全院公告。
- 三、花蓮縣衛生局函轉行政院衛生署 100 年 2 月 23 日衛署醫字第 1000260838 號函。已設置生物資料庫之機構，應依「人體生物資料庫管理條例」第 30 條規定，於 101 年 2 月 5 日前補正相關程序，已作全院公告。
- 四、行政院衛生署食品藥物管理局預告「體細胞治療臨床試驗基準(草案)」、「基因治療臨床試驗基準(草案)」及「體細胞及基因治療臨床試驗計畫申請與審查作業規範(草案)」，已作全院公告。
- 五、99 年度實地訪查報告，訪查時間自 03 月 01 日至 03 月 25 日，共訪查 98 件。
- 六、委員會將於 4 月搬遷至新辦公室(大愛樓與協力樓通道)，歡迎委員常常光臨。

陸、 討論事項

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會