



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六次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年06月29日	開會時間	起：15時30分 迄：17時20分	會議地點	協力樓三樓 合心會議室
主席	林錦鴻總幹事	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、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、蕭昭君委員。(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、非試驗機構內委員二位出席、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、丁大清醫師、朱堂元主任、陳美芳博士。				
請假人員	李哲夫委員、劉采艷委員、張景媛委員、林珍如委員、洪乙禎委員、潘國揚委員、曾慶方委員、林武順委員。				

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 05 月至 100 年 06 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 9 件。

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

1	IRB099-132	開發可攜式 EEG 與 ECoG 記錄儀與癲癇腦電圖相關研究以及資料庫建立	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	通過
2	IRB100-16	卵巢漿液性癌源自輸卵管之分子實證與生物標記之開發	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後通過
3	IRB100-27	嚴重精神疾病患者家屬之連帶內化烙印調查研究	慈濟醫院 精神醫學科 李浩銘醫師	修正後複審
4	IRB100-37	以二氧化碳濃度監測儀快速確定鼻胃管位置	台中分院 胸腔內科 劉建明醫師	通過
5	IRB100-40	微創肋膜腔內視鏡對肺癌併發肋膜積水的臨床診治	台中分院 胸腔內科 黃軒醫師	修正後通過
6	IRB100-42	持續紅血球生成素受體激活劑應用於血液透析病患之成效及心血管影響分析	台中分院 藥劑科 陳綺華主任	通過
7	IRB100-45	探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用	慈濟醫院 骨科 吳坤佑醫師	下次會議審議。
8	IRB100-46	使用體溫計於發燒孩童與成人之正確性—耳溫計及額溫計模式	台中分院 護理部 林青曉護理師	通過
9	IRB100-48	腎臟移植後產生急性排斥之轉錄組分析	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師	通過

2. 簡易案提送會議核備 7 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-36	園藝療法對中風住院患者情緒改善及心律緩和之效果	台中分院 中醫部 謝紹安醫師
2	IRB100-38	加護病房敗血症病患血清生化標誌與病患預後結果的關聯性分析	台中分院 感染科 黃銘義主任
3	IRB100-41	藥事服務新思維：建立持續性照護之家庭藥師制度	台中分院 藥劑科 吳秉峰藥師
4	IRB100-44	老人髖部骨折之危險因子與心理傷害	台中分院 急診科 鄭垂軒醫師

5	IRB100-53	婦女骨盆解剖構造與韌帶強度在人類大體的測量研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
6	IRB100-54	腸造口復位是否可以改善直腸癌患者術後的生活品質?-一個亞洲多中心臨床研究	慈濟醫院 護理部 許美玉護理師
7	IRB100-57	原發性高血壓患者服用乙型阻斷劑與其他降壓藥後最大耗氧量的差異	慈濟醫院 復健科 陳俐君醫師

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. 變更案提送會議核備 11 件。

決議：無異議同意核備

5. 變更案提送會議討論 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-08	收集臨床肝癌檢體以建立轉移能力不同之肝癌細胞株	台北分院 一般外科 張耀仁醫師	修正受試者同意書
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	修正受試者同意書

6. Case Report，提送會議核備 3 件。

決議：無異議同意核備

7. 申請撤案，提送會議核備 4 件。

決議：無異議同意核備

8. 申請試驗終止，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 14 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 0 件。

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 2 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 4 件。

決議：無異議同意核備

伍、 報告事項

一、100 年 05 月至 100 年 06 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 1 件，更正發文內容 0 件。

二、行政院衛生署 6 月 2 日衛署醫字第 1000263013 號函重申醫療機構施行人體試驗，應確實遵守人體試驗管理辦法第 11 條規定「不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，亦不得申請健保支付，已做全院公告。

三、行政院衛生署 100 年 06 月 14 日衛署醫字第 1000263203 號函公告「醫療機構審查會得簡易審查案件範圍」，供委員會辦理研究計畫倫理審查之依據，原 95 年 02 月 03 日衛署醫字第 0940218247

號公告之「醫療機構人體試驗委員會得快速審查之案件範圍」即日起廢止。

四、醫策會擬於 7 月 25 日至 7 月 29 日擇一天至本院進行 100 年度人體試驗/研究倫理委員會訪視作業，委員會預訂於 7 月 20 日(三)上午 9 點至 11 點於第一會議室進行訪查準備說明會，敬請可出席委員盡量出席。

陸、 討論事項

一、新制定「回溯病歷紀錄」申請書。【略】

二、修訂 SOP 4 委員會的組成。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會