



財團法人佛教慈濟綜合醫院

人體試驗計畫審議委員會九十八年度第五次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	98年10月26日	開會時間	起：17時00分 迄：19時20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	陳姿蓉 蘇雅慧
出席人員	王立信委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、王健興委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、曾慶方委員、翁仁楨委員、潘國揚委員、顏惠美委員、蔡裕美委員、蕭昭君委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員八位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員五位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、陳姿蓉				
請假人員	劉鴻文委員、鄭景仁委員、李哲夫委員、劉采艷委員、黃啟泰委員				

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、98年08月至98年09月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-46	阻塞型睡眠呼吸中止症病患的陽壓呼吸器最佳壓力與頭顱結構影像之相關性	慈濟醫院 影像醫學部 江國賢醫師	通過
2	IRB098-53	肉毒桿菌素對脊髓損傷神經性逼尿肌活性過強之療效-探討治療反應與不反應病人膀胱壁之神經生長因子與感覺神經受器之表現	慈濟醫院 泌尿科 陳嘉彥醫師	通過

3	IRB098-55	長期視丘下核深部腦刺激術對認知功能及軀體症狀在巴金森病患之影響	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	通過
4	IRB098-57	以結合多通道電阻力與食道功能儀探討胃食道逆流症狀類型與食道排空機能之相關性	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	修正後通過
5	IRB098-62	檳榔對生理與認知功能之影響整合性研究	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	不通過
6	IRB098-66	開發骨髓分化不良症之基因甲基化及表面抗原型態診斷標記	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師	通過 但暫不發予同意函
7	IRB098-67	細胞色素 CytochromeP450 2C19 基因多型性對於抗血小板藥物 clopidogrel 與質離子幫浦阻斷劑使用在台灣冠狀動脈疾病患者中不同族群的影響	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	通過
8	IRB098-74	蜆蛋白促進人工膝關節置換術後傷口癒合之研究	慈濟醫院 骨科 于載九醫師	不通過
9	IRB098-80	開放性、隨機分配、活性藥對照、多中心試驗，針對台灣同時接受 Tacrolimus/ Cyclosporin 及/或類固醇治療的腎臟、肝臟或心臟移植患者，比較併用喜妥善® (Mycocep®) 及山喜多® (Cellcept®) 之間的安全性與耐受性	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師	通過
10	IRB098-82	東區遺傳疾病篩檢平台	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳研究所 劉怡均副教授	修正後通過

2. 簡易案提送會議討論 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-61	恙蟲主要蛋白質對人體單核球衍生樹突細胞的免疫反應與訊息傳遞	慈濟醫院 檢驗科 林等義主任	通過
2	IRB098-64	基因研究與原住民族:以權利基礎為導向的原住民族集體同意權制度設計	國立台東大學 南島文化研究所 蔡志偉助理教授	修正後通過
3	IRB098-84	末期腎病病人膀胱萎縮之篩檢與評估	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師	通過

3. 簡易案提送會議核備 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB098-39	精神科門診憂鬱症病患治療配合度與療效指標計畫	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB098-40	雙極性疾患篩檢與衛教於精神科門診之運作	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
3	IRB098-43	台灣的大學學生所常用之眼鏡度數與實際屈光不正的差異性	慈濟醫院 台中分院 眼科 鄭力升醫師
4	IRB098-45	末期病人的善終及家屬的善別準備服務之探討	慈濟醫院 心蓮病房 釋純寬臨床宗教師
5	IRB098-47	間質性膀胱炎患者對於疾病認知、態度及自我照護行為之相關性探討	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲護理師
6	IRB098-49	緊密連接蛋白 claudin-1 在鼻咽癌表現之研究	慈濟醫院 耳鼻喉科 李承廉醫師
7	IRB098-50	中小企業基本職業健康服務研究計畫:以石材加工產業為例	慈濟醫院 職業醫學部 楊孝友醫師
8	IRB098-51	「志為護理」讀者滿意度調查	慈濟醫院 慈濟護理雜誌社 蘇雅慧編輯委員
9	IRB098-56	農藥中毒病患其死亡之預後因子研究	慈濟醫院 急診部 徐基峰醫師
10	IRB098-65	毒蛇咬傷病患之預後因子研究	慈濟醫院 急診部 簡大森醫師
11	IRB098-68	末期腎病病人以及等待腎移植之末期腎病病人膀胱萎縮之篩檢與評估	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
12	IRB098-69	移植病患服藥遵從性之相關因素探討	慈濟醫院 外科加護病房 何冠進醫師
13	IRB098-78	利用人類脂肪來源的幹細胞進行脂肪的組織工程	慈濟醫院 整形外科 李俊達醫師

決議：無異議同意核備。

4. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

決議：無異議同意核備。

5. 追認案提送會議核備 4 件。

決議：無異議同意核備。

6. 變更案提送會議核備 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 3 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

- 已繳交期中報告 1 件。
- 尚未繳交結案報告 0 件。

決議：無異議同意。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 5 件。
- 尚未繳交結案報告 0 件。
- 追認案 JIRB06-071-P「血脂肪治療評估計畫 2」JIRB 審查結案報告缺受試者同意書簽名影本一案(附件五)，本院主持人王志鴻醫師回覆如附件六，提送委員會會議核備。

決議：無異議同意。

3. 嚴重不良事件通報 1 件。

決議：無異議同意。

伍、報告事項

- 一、 98年08月至98年09月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計7件，包括申請案1件，審查意見0件，審核通過之新案共0件，修正案共2件，審核通過之期中報告共3件，結案報告審查1件【參見表11】。
- 二、 委員會擬與台灣醫界聯盟基金會舉辦『臨床試驗訓練課程』，暫定日期為98年12月5日(星期六)，歡迎委員預留時間參加。

陸、討論事項

修訂 SOP04 委員會組成，以及 SOP07 審查專家與獨立諮詢專家。【略】

柒、臨時動議【略】

捌、下次會議追蹤事項【略】

玖、散會