



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六次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	98年12月28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	蘇雅慧
出席人員	王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、王健興委員、鄭景仁委員、李哲夫委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、劉采艷委員、曾慶方委員、潘國揚委員、顏惠美委員、黃啟泰委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十八位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十二位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員五位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡				
請假人員	翁仁楨委員、蔡裕美委員、蕭昭君委員				

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10月至98年11月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 18 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB097-121	建立台灣經鼻麻醉上消化道診斷暨治療內視鏡視聽訓練及研究中心	慈濟醫院 肝膽腸胃內科 胡志棠 醫師	修正後複審
2	IRB098-44	探討多型性神經膠母細胞瘤藉由 HIF-1 α 調控 Bmi1 表現影響缺氧誘導惡性發展及治療抗性之機轉研究	慈濟醫院 台中分院 神經外科 林英超 醫師	修正後通過

3	IRB098-52	尿液神經生長因子濃度在膀胱過動症及各種下尿路疾病有或無頻尿急尿症候群之特色研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇 醫師	通過
4	IRB098-54	腦中風病患之泌尿道功能失常	慈濟醫院 神經外科 周育誠 醫師	修正後通過
5	IRB098-60	氟-18-FDOPA 正子斷層造影顯示強迫症患者腦部多巴胺功能異常之研究	慈濟醫院 核醫部 謝宏仁 醫師	通過
6	IRB098-70	益生菌對於塵蟎及灰塵致敏過敏性氣喘兒童的影響	慈濟醫院 小兒科 詹榮華 醫師	通過
7	IRB098-77	研究 Axl 在大腸直腸癌與巨嗜細胞的關連性	慈濟醫院 大腸直腸外科 糠榮誠 醫師	通過
8	IRB098-79	臨床Ⅱ期、隨機、開放、多中心研究，以評價 TG-0054 在多發性骨髓瘤、非霍奇金氏淋巴瘤及霍奇金氏病的患者中之安全性，藥代動力學及造血幹細胞驅動效能	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔 醫師	通過
9	IRB098-85	收集易安穩膜衣錠 Exforge®(單一複方含 5mg 的 amlodipine 以及 80mg 的 valsartan)治療高血壓的安全性及有效性之觀察性研究	慈濟醫院 腎臟內科 方德昭 醫師	修正後複審
10	IRB098-86	微脂體包裹肉毒桿菌素膀胱內灌注以治療膀胱過動症—臨床療效及病理生理學研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇 醫師	修正後通過 再送衛生署
11	IRB098-87	以經尿道膀胱頸切開術治療具有下尿路症狀及較小前列腺病人之膀胱頸功能失調及排尿障礙-交感神經活性對於膀胱頸功能障礙扮演的角色研究	慈濟醫院 泌尿科 廖永明 醫師 改陳景亮 醫師	修正後通過
12	IRB098-88	反覆注射肉毒桿菌素以治療逼尿肌活性過強對脊髓損傷病人腎功能之作用-臨床療效及作用機轉之研究	慈濟醫院 泌尿科 陳嘉彥 醫師	修正後通過
13	IRB098-89	以尿路動力學及免疫組織化學研究評估玻尿酸膀胱內灌注對於人類間質性膀胱炎及對 cyclophosphamide 導致大鼠之膀胱炎之療效評估	慈濟醫院 台北分院 泌尿科 彭崇信 醫師	修正後複審
14	IRB098-92	子宮頸癌症鄰近基質組織之表徵遺傳研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元 醫師	修正後通過
15	IRB098-93	子宮內膜幹細胞移行、癌化及形成卵巢上皮癌之研究	慈濟醫院 婦產部 丁大清 醫師	通過

16	IRB098-95	一個隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量範圍訂定之第 2B 期研究，以評估 TANEZUMAB 對於併有中到重度疼痛的間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群(IC/PBS)之療效及安全性	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇 醫師	通過
17	IRB098-100	歐奈視看注射液(Omniscan™)用於中度腎功能不全患者對比增強核磁共振造影的上市後安全性研究	慈濟醫院 影像醫學部 嚴寶勝 醫師	通過
18	IRB098-102	比較 Celecoxib 與 Solifenacin 對膀胱過動症病人之療效及安全性評估	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇 醫師	通過

2. 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	IRB098-58	人臍帶間質幹細胞對免疫正常鼠因缺血/再灌流所致急性腎衰竭之腎功能恢復的影響	慈濟醫院 腎臟內科 方德昭 醫師
2	IRB098-63	腎臟移植病人、尿毒症病人、停經後婦女的血清骨細胞激素、脂肪細胞激素、全身性荷爾蒙跟骨質疏鬆症關聯性的研究	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治 醫師
3	IRB098-73	頭頸部癌症患者之希望、症狀困擾與生活品質的相關性探討	慈濟醫院 耳鼻喉科 吳培芬 護理師
4	IRB098-75	統計分析東台灣全層角膜移植手術之角膜內皮細胞數變化及術後感染	慈濟醫院 眼科 許正賢 醫師
5	IRB098-81	台灣健康保險前瞻性支付制度導入之衝擊—因應診斷關聯群實施策略之影響及其相關因素分析	慈濟醫院 醫事室 陳星助 主任
6	IRB098-83	悲傷關懷服務志工訓練成效及喪親家屬悲傷反應之探討	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬 助理教授

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 1 件。

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備 15 件。

決議：無異議同意核備。

5. 申請終止試驗進行，提送會議核備 7 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 37 件。
 - 多年期計畫將於會議後發予同意函。
- 尚未繳交期中報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 14 件。
- 尚未繳交結案報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

3. 嚴重不良事件通報 3 件。

決議：無異議同意核備。

4. 實地訪查案件 1 件。

決議：無異議同意核備。

伍、報告事項

一、98年10月至98年11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。

二、委員會通過衛生署98年度人體試驗委員會訪查。

三、衛生署於98年12月14日公布施行「人體試驗管理辦法」，此辦法為依據修正之醫療法第七十九條之一規定所訂定，委員會將修訂相關SOP。

四、衛生署來文有關「人體生物資料庫管理條例草案」完成立法前之補充說明。

五、今年 FERCAP 年會於 11 月 23 日至 11 月 25 日在泰國清邁舉行，本院由林錦鴻總幹事與蘇雅慧組長代表參加。

陸、討論事項

擬調整委員會會議由二個月改為每月開，提會討論。【略】

柒、臨時動議【略】

捌、下次會議追蹤事項【略】

玖、散會