



財團法人佛教慈濟綜合醫院

人體試驗計畫審議委員會九十九年度第十次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年11月30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	林錦鴻主任代	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	林錦鴻總幹事、王立信委員、鄭景仁委員、蔡榮坤委員、李哲夫委員、李燕鳴委員、王健興委員、傅振宗委員、章淑娟委員、潘國陽委員、張景媛委員、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，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員五位出席、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	郭漢崇主任委員、劉鴻文委員、劉采豔委員、曾慶方委員、林珍如委員、翁仁楨委員、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、99 年 10 月至 99 年 11 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 7 件。

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

1	IRB099-67	台灣地區急診室酒精和外傷國際研究	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	修正後複審
2	IRB099-59	利用微陣列建立復發之鼻咽癌中 microRNA 表現圖譜之研究	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師	修正後複審
3	IRB099-62	新進護理人員之壓力適應經驗	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲專科護理師	修正後通過
4	IRB099-69	以載藥微球體進行釋藥型動脈化學栓塞術，以治療不可手術之大顆原發性肝癌	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	修正後複審
5	IRB099-74	睡眠時間對於年青成年人之生物節律相關基因表現、生活型態及心臟自主神經調控之研究	慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師	修正後通過
6	IRB099-84	腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究-長期療效	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	通過並報備衛生署
7	IRB099-86	原住民友善就醫環境之研究	慈濟醫院 社區醫學部家醫科 王英偉醫師	不通過

2. 簡易案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-54	主要照護家屬讓末期病人接受安寧緩和醫療之決策過程的研究	東華大學 社發所 陳素梅助理教授
2	IRB099-68	護理人員及護理學生健康促進生活型態與幸福感之相關研究	慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任
3	IRB099-77	建構長者預立醫療照護計畫指引	慈濟醫院 護理部 王淑貞督導
4	IRB099-87	老人友善就醫環境 - 醫院與社區結合之防跌模式研究	慈濟醫院 社區醫學部家醫科 謝至鏗醫師
5	IRB099-93	本土化成人失禁性皮膚炎預防及照護臨床指引發展研究	慈濟醫院 護理部 許美玉護理師

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。

4. 變更案提送會議討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-70	益生菌對於塵蟎及灰塵致敏過敏性氣喘兒童的照護影響	慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師	通過，但僅限 展延一年

5. 變更案提送會議核備 9 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

➤ 繳交期中報告 15 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 3 件。

■ 依 SOP14 期中追蹤審查，繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 12 件。

決議：無異議同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 5 件。

■ 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

3. 嚴重不良事件通報 7 件。

決議：無異議同意核備

伍、 報告事項

- 一、 99年10月至99年11月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計8件，包括申請案1件，審核通過之新案1件，審查意見0件，修正案1件，審核通過之期中報告3件，結案報告審查5件，修正來函內容0件。
- 二、 衛生署預告訂定「人體生物資料庫審查費收費標準」草案(附件六)。
- 三、 醫策會來函邀請委員會推薦衛生署之人體試驗委員會儲備訪視委員，委員會已推薦林錦鴻總幹事為醫療訪視委員，檢附儲備訪視委員遴選資格供委員參考(附件七)。
- 四、 行政院衛生署99年11月15日署授食字第0991414331號來函請各人體試驗委員會落實未成年受試者保護，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登(附件八)。

肆、 討論事項

- 一、 擬修訂SOP 13 變更案審查。【略】

陸、 臨時動議【略】

柒、 下次會議追蹤事項【略】

捌、 散會