



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四次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年05月24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	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	劉鴻文委員、王立信委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、鄭景仁委員、王健興委員、李哲夫委員、劉采艷委員、章淑娟委員、潘國揚委員、林武順委員、翁仁禎委員、黃啟泰委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席，非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員一位出席、女性委員二位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡、葉昱吟				
請假人員	李燕鳴委員、曾慶方委員、陳文松委員、蕭昭君委員、蔡裕美委員、顏惠美委員。				

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。

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 04 月至 99 年 05 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-12	基於人工智慧訊號融合技術開發精神科門診之雙極性及重鬱症病患篩檢、偵測與衛教系統	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	修正後通過
2	IRB099-17	緊密結合蛋白在胃食道逆流性疾病上的表現	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	通過

3	IRB099-23	創傷性腦傷害中臨床結果的生物標記	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師	修正後複審
4	IRB099-31	Y90 體內放射線治療	慈濟醫院 癌症醫學中心 李明哲醫師	修正後複審
5	IRB099-33	低能量電磁波診斷輔助儀器 Oberon 在肺癌及肝癌臨床診斷之敏感性(Sensitivity)及特異性(Specificity)探討	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文醫師	修正後通過

2. 簡易案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-13	運用病患模擬器於急重症加護病房新進人員氣管內管護理置訓練之成效評估	慈濟醫院 MICU-1 黃君后護理師
2	IRB099-19	識讀素養不足照顧者適用的書面小兒氣喘護理指導教材之研究	慈濟技術學院 護理系 張美娟老師
3	IRB099-20	發展台灣骨質疏鬆防治政策與衛教介入模式	慈濟技術學院 護理系 蔡娟秀老師
4	IRB099-32	羅氏達可結核桿菌測試劑臨床效能評估	慈濟醫院 胸腔內科 李仁智醫師

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 3 件。

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備 2 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 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 6 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 8 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 2 件。

決議：無異議同意核備。

伍、 報告事項

一、99 年 04 月至 99 年 05 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告,共計 5 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 0 件,審核通過之期中報告 0 件,結案報告審查 2 件,修正來函內容 1 件。

二、98 年度實地訪查報告,此次實地訪查時間自 04 月 01 日至 04 月 16 日,共訪查 62 件。

三、99 年 05 月 05 日召開人體生物資料庫倫理委員會設置討論會報告。

陸、 討論事項

一、委員會會議紀錄上網公告討論。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會