



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五次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年06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	林錦鴻主任 代	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	葉昱吟 蘇雅慧
出席人員	郭漢崇主任委員、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、李哲夫委員、李燕鳴委員、劉采豔委員、章淑娟委員、潘國陽委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十二位出席，非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員二位出席、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	蕭昭君委員、蔡裕美委員、顏惠美委員、黃啟泰委員、翁仁楨委員。				

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 05 月至 99 年 06 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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	修正後通過

2	IRB099-31	Y90 體內放射線治療	慈濟醫院 癌症醫學中心 腫瘤外科 李明哲醫師	專案處理
3	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	修正後通過
4	IRB099-38	環境因素對於花蓮縣國中生吸菸行為與吸菸意圖之相關探討	慈濟大學 公共衛生研究所 謝婉華助理教授	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	IRB099-21	社區與院內感染退伍軍人症之環境風險評估與醫院用水安全計畫評估	高師大 環教所 林裕森教授
2	IRB099-24	阿美族與漢族老人健康行為之比較研究—以東部某一社區為例	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授
3	IRB099-30	腹膜透析及血液透析兩種不同治療模式之生活品質評估 (第二階段)	國防醫學院 護理學系 王桂芸教授
4	IRB099-34	下肢截肢患者之生活品質及需求評估	慈濟醫院 復健科 簡世霖醫師

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0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4件。

決議：無異議同意核備

6. 申請撤案，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 11 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。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 4 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，另計畫編號 ACT-IRB-097-20 發文給委託廠商與 PI，請務必確實遵守 SAE 通報規定並注意通報時效。

4. 試驗偏差事件通報 4 件。

決議：無異議同意核備。

伍、 報告事項

一、99 年 05 月至 99 年 06 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 10 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 4 件，審核通過之期中報告 4 件，結案報告審查 1 件，修正來函內容 1 件。

二、慈濟大學轉教育部函有關大專校院人體試驗委員會設置情形與相關規範調查。

三、衛生署「人體生物資料庫利益回饋辦法」(草案)討論會，請曾慶方委員說明。

四、衛生署來文人體生物資料庫資訊安全規範草案。

陸、 討論事項

一、 IRB099-14 主持人補充說明討論。【略】

二、 IRB092-29 變更案申覆，提會討論。【略】

三、 委員教育訓練方式討論【略】。

四、 98年ISO內部稽核意見討論。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會