



## 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七次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年08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	葉昱吟 蘇雅慧
出席人員	郭漢崇主任委員、林錦鴻總幹事、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、李燕鳴委員、章淑娟委員、劉采豔委員、潘國陽委員、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，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員四位出席、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	傅振宗委員、李哲夫委員、張景媛委員、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 07 月至 99 年 08 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 1 件。

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

1	IRB099-48	以心搏變異率及量化腦波探討憂鬱與焦慮之解離	台中分院 精神科 蔡瑞峰醫師	通過
---	-----------	-----------------------	----------------------	----

2. 簡易案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-40	兒科醫師發展兒少事故傷害防制計畫	台中分院 小兒科 吳漢屏醫師
2	IRB099-44	注射白血球生長因子後之白血球數與副作用之關聯	慈濟大學 醫學系 陳淑惠助理教授
3	IRB099-47	慈濟醫療事業之研究（1972-2003）－以花蓮慈濟醫學中心為例	慈濟醫院 復健科 梁忠詔主任

**決議：無異議同意核備。**

3. 追認案提送會議核備 0 件。

**決議：無異議同意核備。**

4. 變更案提送會議核備 9 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 2 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 7 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

■ 由精神科蔡欣記醫師所主持之「腦深層刺激術於頑固型強迫症治療之臨床試驗研究」研究計畫期中報告。已於第六次委員會會議上核備，因屬衛生署列管之計畫，衛生署同意之期限至 99 年 08

月 17 日，故提會討論。

**決議：**此案不再核發同意函，發文予主持人及複本至衛生署，該計畫已完成收案，但為照顧受試者之權益，委員會會繼續追蹤此案，並請主持人依原計畫繼續追蹤四位受試者五年，且每年繳交追蹤報告一份。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 6 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. 試驗偏差事件通報 2 件

- 由本院婦產部朱堂元醫師所主持之「一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),與 GARDASILTM 疫苗對照之研究,評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效」研究乙案(計畫編號 ACT-IRB096-21), 試驗偏差報告。

**決議：**不同意該位受試者(研究護士)繼續完成後續試驗，並將此研究護士的資料從受試者資料中剔除。

## 伍、 報告事項

- 一、99 年 07 月至 99 年 08 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 11 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 5 件，審核通過之期中報告 4 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 0 件。

- 二、台灣四家醫院將於 9 月 12-18 日接受 FERCAP survey，9 月 12 日是 survey 會前準備，所有人員

皆須參加,除了了解 survey 方法內容外,還包括工作分配及挑選案件(於亞東醫院進行),9 月 13-15 日為亞東及中榮 IRB survey, 9 月 16-18 日為高醫及中山 IRB, 歡迎委員報名參加當 survey 觀察員。

三、行政院衛生署 99 年 08 月 18 日署授食字第 0991409300 號函公告「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」。

## 陸、 討論事項

一、新制訂之 SOP 31 專案計畫討論。【略】

二、委員會會期與時間討論。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會