



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八次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年09月29日	開會時間	起：14時00分 迄：16時20分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻主任	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、劉鴻文委員、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、劉采豔委員、潘國陽委員、張景媛委員、林珍如委員、翁仁楨委員、林武順委員、洪乙禎委員。(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，醫療專業委員八位出席，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、葉昱吟				
請假人員	郭漢崇主任委員、王健興委員、傅振宗委員、章淑娟委員、曾慶方委員、陳文松委員、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、99 年 08 月至 99 年 09 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

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

1	IRB099-46	以爾必得舒(Erbitux®)合併放射線療法治療局部晚期鱗狀上皮細胞之頭頸癌患者之上市後監測調查	花蓮慈院 耳鼻喉科 陳培榕醫師	通過
2	IRB099-51	新住民家庭身心健康調查計畫	慈濟大學 公共衛生學系所 高慧娟副教授	修正後通過
3	IRB099-52	大體捐贈者配偶的身心靈轉變過程之探討-以慈濟大學解剖學之大體老師配偶為例	慈濟大學 社會工作系 釋純寬助理教授	通過
4	IRB099-53	嚼食檳榔對生理與認知功能影響-整合性研究	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	通過
5	IRB099-75	子宮頸基質組織之微小 RNA 在癌化過程中所扮演的角色：微小 RNA 改變之時空與功能之研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師	通過
6	IRB099-78	食道細胞間隙及緊密結合蛋白在胃食道逆流症之表現	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	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	IRB099-43	內外科病房醫護人員對醫護合作態度之研究	慈濟醫院 護理部 張玉芳督導
2	IRB099-50	石材作業勞工職業暴露資料收集與危害分析	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘副教授
3	IRB099-64	健康捐贈者使用白血球生長激素作為造血幹細胞驅動之藥物基因體學研究	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
4	IRB099-65	探討以人類臍帶間質細胞培養之人類胚幹細胞不會生成腫瘤及影響分化的機轉	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師

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 5 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 7 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 3 件。

3. 嚴重不良事件通報 8 件。

決議：無異議同意核備，其中計畫編號 IRB099-18 一案，同意存查，但無法排除與試驗用藥無關，請主持人密切注意這個試驗的相關問題。

4. 試驗偏差報告 1 件。

決議：無異議同意核備

5. 實地訪查報告 1 件。

決議：報備衛生署。

伍、報告事項

一、99 年 08 月至 99 年 09 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 6 件，包括申請案 2 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 1 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 1 件。

二、衛生署公告「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」於 99 年 09 月 08 日施行。

三、委員會將於 99 年 10 月 02 日(星期六)與中研院合辦「臨床試驗倫理研討會」，地點於協力樓二

樓和氣會議室，請委員們撥冗參加。

四、委員會更改名稱經院長室會議建議將名稱定為「研究倫理委員會」(Institutional Review Board, IRB)，將提六院聯席會議並一併討論慈濟各院區聯合審查事宜。

陸、 討論事項

一、 擬修訂 SOP 17 嚴重不良事件通報。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會