



## 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九次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年10月27日	開會時間	起：14時00分 迄：16時30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	葉昱吟 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、曾慶方委員、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，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員六位出席、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 09 月至 99 年 10 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	IRB099-56	高擬真情境模擬於麻醉中急症處置能力評估與訓練之研究	慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師	通過
2	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
3	IRB099-70	無下尿路症狀病患在膀胱水囊擴張術後產生腎絲球狀出血的發生率	慈濟醫院 泌尿科 柯千升醫師	不通過
4	IRB099-72	腦神經重症照護早期之神經性排尿功能失常與恢復	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師	通過
5	IRB099-73	注意力缺失/過動症 (ADHD) 兒童在魏氏兒童智力測驗第四版 (WISC-IV) 中文版之表現	慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷心理師	通過
6	IRB099-79	重要訊息傳導分子與肝癌轉移及肝癌癒後不佳之相關性	慈濟醫院 腫瘤外科 李明哲醫師	修正後通過
7	IRB099-94	某醫院員工健康促進需求及體適能檢測之探討	慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長	修正後通過

## 2. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-49	阻塞型睡眠呼吸中止症情緒及焦慮間之關係	慈濟醫院 呼吸治療科 張恩庭醫師
2	IRB099-58	高血壓病人空腹骨頭代謝生物指標跟動脈血管硬度的研究	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB099-60	本土化老人憂鬱評估及篩檢臨床指引發展研究	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟老師
4	IRB099-61	漿液性卵巢上皮癌源自輸卵管假說之證：建立輸卵管緻部細胞在卵巢微環境下癌化之模型	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
5	IRB099-76	第一型卵巢漿液性上皮癌源自輸卵管假說之驗證	慈濟醫院 研究部 張孟雅老師
6	IRB099-89	運用簡訊系統改善病人服藥依從性	慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 劉采艷主任

7	IRB099-97	心臟疾病病人空腹脂肪激素跟動脈血管硬度的研究	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
---	-----------	------------------------	-----------------------

**決議：無異議同意核備。**

3. 追認案提送會議核備 1 件。

**決議：無異議同意核備。**

4. 變更案提送會議討論 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-70	原：益生菌對於塵蟎及灰塵致敏過敏性氣喘兒童的影響 改為：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	不通過變更 主持人申請
2	IRB096-17	散腫潰堅湯輔助治療大腸癌的臨床療效評估	慈濟醫院 一般外科 蘇進成醫師	不通過展延 申請

5. 變更案提送會議核備 6 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 7 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 1 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 6 件。

### 決議：無異議同意核備

- 尚未繳交結案報告 3 件。
  - 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

### 3. 嚴重不良事件通報 3 件。

**決議：無異議同意核備，第一案 IRB 098-86 依審查意見與建議通知計畫主持人。**

### 4. 試驗偏差報告 2 件。

### 決議：無異議同意核備

## 伍、 報告事項

- 一、 99 年 09 月至 99 年 10 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 2 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 2 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 0 件。
- 二、 衛生署重申醫療機構施行人體試驗或人體研究，應確實遵守衛生署 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號公告「臨床試驗受試者招募原則」辦理受試者招募，招募方式及內容並應經本署訪視合格之審查會(即人體試驗/研究倫理委員)審查通過後，始得刊登。
- 三、 委員會將於 99 年 11 月 06 日(星期六)與台灣醫界聯盟基金會合辦「99 年度藥品臨床試驗訓練課程」，地點於感恩樓二期講堂，請有興趣之委員或尚未參加過今年度訓練課程之委員撥冗參加。

## 肆、 討論事項

- 一、 SAE 審查小組修訂。【略】

## 陸、 臨時動議【略】

## 柒、 下次會議追蹤事項【略】

捌、散會