



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇〇年度第十次會議 會議記錄 (網路版)

| | | | | | |
|------|--|------|----------------------|------|----------------|
| 開會日期 | 100年10月27日 | 開會時間 | 起：17時30分 迄：19時30分 | 會議地點 | 第一會議室 |
| 主席 | 郭漢崇 主任 | 總幹事 | 林錦鴻 醫師 | 紀錄 | 蔡欣怡組員 蘇雅慧組長 |
| 出席人員 | 郭漢崇主委、林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、張景媛委員、高靜懿委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員五位出席，非醫療專業委員八位出席，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 | 蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。 | | | | |
| 請假人員 | 傅振宗委員、蔡榮坤委員、王健興委員、李政偉委員、王淑芳委員、劉采艷委員、蕭昭君委員、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、100 年 09 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 | IRB100-63 | 慈濟體系素食者之大腸癌肉盛行率是否比非素食者少及是否有劑量效應 | 台中慈院 胃腸肝膽科 黃吉宏醫師 | 修正後複審 |
| 2 | IRB100-81 | "莊松榮"金瘡膏(天下第一金瘡藥)對於二級或三級壓瘡傷口的療效與安全性評估之開放式試驗 | 台中慈院 整形外科 陳俊豪主任 | 修正後通過 |
| 3 | IRB100-95 | 人類乳突病毒感染生殖道上皮細胞之影響因素研究 | 慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任 | 修正後通過 |
| 4 | IRB100-98 | 動物輔助治療運用於受虐兒童的心理治療探討 | 慈濟大學 人類發展學系 陳曉蘭副教授 | 修正後複審 |
| 5 | IRB100-101 | 頭頸癌表基因標記與腫瘤轉移與病人預後之研究 | 慈濟醫院 院長室 許文林副院長 | 推薦 |
| 6 | IRB100-109 | 一個為期 12 週的開放 MCS-2-TWN-a 的延伸性試驗，用以進一步收集以及評估 L-O-M® MCS 在前列腺肥大病人治療下泌尿道症狀的安全性及效果 【請郭漢崇主任委員迴避】 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任 | 推薦 |

2. 簡易案提送會議核備 6 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 |
|----|------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1 | IRB100-78 | 健檢顧客忠誠度之關鍵因素研究 | 慈濟技術學院 醫務管理系 藍毓莉助理教授 |
| 2 | IRB100-91 | 腎臟移植病人、尿毒症病人空腹脂肪激素跟動脈血管硬度的研究 | 慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師 |
| 3 | IRB100-119 | 東台灣某醫學中心計畫性脫離呼吸器失敗因素之研究探討 | 慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 羅雯鈴呼吸治療師 |

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 2 件。

決議：無異議同意核備。

5. 申請撤案，提送會議核備 2 件。

決議：無異議同意核備。

6. 申請試驗終止，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 2 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

➤ 尚尚未繳交期中報告 1 件。

■ 依 SOP14 期中報告審查，執行同意函有效期限到期仍未繳交報告者，該計畫將無法繼續進行，且委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請；逾期二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 9 件。

決議：無異議同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

3. 嚴重不良事件通報 1 件。

4. 試驗偏差報告 1 件。

伍、 報告事項

- 一、 100 年 09-10 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 12 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 6 件，審核通過之期中報告 4 件，結案報告審查 2 件，更正發文內容 0 件。
- 二、 行政院衛生署食品藥物管理局於 100 年 10 月 7 日 FDA 器字第 1001607957 號函來文告知有關配合查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫之相關審查流程，已做全院公告。
- 三、 花蓮縣衛生局於 100 年 9 月 23 日花衛醫字第 1000019525 號來文檢送增修之「人體生物資料庫管理條例提問與說明」。
- 四、 接獲 FERCAP 訪查正式報告，將於 10/31 前回覆 Action plan。

陸、 討論事項

- 一、 有關「研究用人體檢體採集受試者同意書」保存與再利用部份之討論。【略】
- 二、 委員會會議開會日期【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會