



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八次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年08月22日	開會時間	起：14時00分 迄：14時50分	會議地點	合心會議室
主席	林錦鴻總幹事	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	林錦鴻總幹事、王立信委員、鄭景仁委員、李政偉委員、傅振宗委員、劉采艷委員、張景媛委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十一位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席，非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員二位出席、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、俞新怡(恩主公醫院人體試驗委員會行政人員)。				
請假人員	郭漢崇主任委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、王健興委員、王淑芳委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、高靜懿委員、釋純寬委員、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 07 月至 100 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	IRB100-52	新住民、原住民與漢人學齡前兒童對死亡概念之初探—以花蓮縣某幼托園所為例	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	修正後通過
---	-----------	-------------------------------------	--------------------------	-------

2. 簡易案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-56	阻塞型呼吸中止症病人，接受不同治療方式前後生活品質的差異	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
2	IRB100-62	台灣早產兒常見嚴重疾病之病患數、醫療資源使用、死亡率以及後續併發症產生機率之資料庫回溯性研究-以慢性肺部疾病及先天性心臟疾病為例	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
3	IRB100-67	阻塞型呼吸中止症病人，接受不同陽壓呼吸器(APAP or CPAP)前後生活品質及順應性的差異	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
4	IRB100-71	血液及骨髓移植登錄計畫(2009-2011)	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
5	IRB100-80	視束症候群病人的光學相干斷層掃描研究	慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任

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 5 件。

決議：無異議同意核備。

5. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

決議：無異議同意核備。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 3 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 5 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 0 件。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 5 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 0 件。

伍、 報告事項

一、100 年 07 月至 100 年 08 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 8 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 7 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查 1 件，更正發文內容 0 件。

二、花蓮縣衛生局於 100 年 8 月 3 日來文(花衛醫字第 1000015458)，檢送行政院原住民族委員會之「研商人體計畫徵詢原住民之機制與平台會議」會議記錄 1 份，會議記錄中明載「生物資料庫之設置於原住民族地區進行生物檢體之採集研究，需與原住民族委員會溝通協調」，已作全院公告並請各位委員審查有關原住民研究時能特別注意。委員會也將於近期(暫訂 9/24)舉辦有關原住民研究倫理議題之研習會，敬請委員們參加。

三、花蓮縣衛生局 100 年 8 月 10 日轉衛生署函有關人體生物資料庫應於 101 年 2 月 5 日前補正規定，擬申請補正者，宜於 100 年 10 月 31 日向衛生署提出申請。

四、因應 9/8~9/10 FERCAP 評鑑，9/8 將召開一次臨時會，時間為中午 12:00~14:00。

陸、 討論事項

無

柒、 臨時動議

無

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會