



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一次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年01月25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	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、王健興委員、鄭景仁委員、李哲夫委員、李燕鳴委員、劉采艷委員、曾慶方委員、潘國揚委員、蕭昭君委員、陳文松委員、林武順委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席，非醫療專業委員五位出席、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				
請假人員	翁仁楨委員、蔡裕美委員、章淑娟委員、顏惠美委員、黃啟泰委員				

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、98年12月至99年01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	IRB098-89	以尿路動力學及免疫組織化學研究評估玻尿酸膀胱內灌注對於人類間質性膀胱炎及對cyclophosphamide 導致大鼠之膀胱炎之療效評估	慈濟醫院 台北分院 泌尿科 彭崇信 醫師	通過
2	IRB098-90	使用運動心肺功能檢查預測臨床不顯著之心肌缺血-試驗性研究	慈濟醫院 呼吸治療科 張恩庭 醫師	修正後複審

3	IRB098-94	以 Vygotsky 理論建構中重度氣喘 8-12 歲兒童自我管理計畫之成效探討	慈濟技術學院 護理系 鄭淑貞老師	通過
4	IRB098-98	磁石手鍊之抗憂鬱效果初探	慈濟醫院 台中分院 身心醫學科 蔡瑞峰醫師	不通過
5	IRB098-103	左臥姿和坐姿施行經鼻上消化道內視鏡檢查之差異	慈濟醫院 台中院區 肝膽腸胃科 黃吉宏醫師	通過
6	IRB098-118	穆勒氏管發育之正常/癌症幹細胞與卵巢間質細胞之相互作用：卵巢上皮癌外源學說之細胞生物學研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師	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	IRB098-71	益生菌(L. casei rhanmosus)抑制宿主發炎反應可能的機制	慈濟醫院 小兒科 林俊松 醫師
2	IRB098-91	造成肝癌轉移之訊息分子及轉錄因子之鑑定	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠 醫師
3	IRB098-97	膀胱過動症症狀與共病症相關性研究	慈濟技術學院 護理系 邱愛芳 老師
4	IRB098-99	以微小骨板固定椎板成型術在多節頸椎狹窄之應用	慈濟醫院 骨科 吳文田 醫師
5	IRB098-101	台灣華人對傳統中醫藥的應用狀況	慈濟醫院 台中分院 中醫部 陳建仲 醫師
6	IRB098-109	HLA 配對吻合度預測分析	慈濟醫院 骨髓幹細胞中心 張筑聿 組長
7	IRB099-01	間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群病人之臨床症狀與膀胱狀況之相關性研究	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲 護理師

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 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。
- 尚未繳交期中報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 1 件。
- 尚未繳交結案報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

3. 嚴重不良事件通報 4 件。

決議：無異議同意核備。

伍、報告事項

一、 98 年 12 月至 99 年 1 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，審查意見 0 件，審核通過之新案共 0 件，修正案共 2 件，審核通過之期中報告共 0 件，結案報告審查 0 件。

二、 98 年度案件統計報告。【略】

陸、討論事項

- 一、討論委員會會議開會日期。【略】
- 二、變更計畫執行同意函用印方式。【略】
- 三、修訂期中、結案報告受試者同意書影本繳交。【略】
- 四、擬改變人體試驗計畫繳退費證明，提會討論。【略】
- 五、配合 98 年 12 月 14 日衛生署公告施行之「人體試驗管理辦法」，修訂 ISOBAN00A003 人體試驗計畫審議委員會計畫申請作業細則計畫主持人資格。【略】
- 六、修訂 SOP10 計畫案初審之審查程序。【略】
- 七、修訂 SOP 13 變更案審查，修訂計畫變更申請書，新增計畫展延申請書與新增/變更試驗(協同)主持人申請書。【略】
- 柒、 臨時動議【略】
- 捌、下次會議追蹤事項【略】
- 玖、散會