



## 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十一次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年12月29日	開會時間	起：14時00分 迄：16時40分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻主任代	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、劉采豔委員、李燕鳴委員、曾慶方委員、傅振宗委員、翁仁楨委員、潘國陽委員、張景媛委員、陳文松委員、林武順委員、洪乙禎委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席，非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員三位出席、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、鄭景仁委員、李哲夫委員、王健興委員、林珍如委員、章淑娟委員、蔡榮坤委員、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11月至99年12月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議8件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-59	利用微陣列建立復發之鼻咽癌中 microRNA 表現圖譜之研究	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師	通過
2	IRB099-69	以載藥微球體進行釋藥型動脈化學栓塞術，以治療不可手術之大顆原發性肝癌	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	修正後通過
3	IRB099-66	某醫院執行體適能健康促進對員工健康體能等相關影響 【請章淑娟委員迴避】	慈濟醫院 社區健康中心 林金蘭護理長	通過
4	IRB099-71	以 rabeprazole 為基礎之幽門螺旋桿菌「系列性-同時性」混合治療	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	修正後通過
5	IRB099-83	巴金森症相關之基因變異研究	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師	修正後複審
6	IRB099-101	藉由多中心、開放性、觀察性之試驗，觀察慢性 B 型肝炎感染患者使用 telbivudine (喜必福, Sebivo®) 治療之結果	台中分院 肝膽腸胃科 林忠義主任	通過
7	IRB099-105	二維都卜勒心臟超音波形變之分析於 SYNTAX score 之應用	台中分院 心臟內科 王駿丞醫師	通過
8	IRB099-104	在急性腦中風病患之排尿障礙: 電腦斷層及核磁共振之病灶部位分析	台中分院 泌尿科 李祥生醫師	通過

2. 簡易案提送會議討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-108	評估以電話追蹤方式對於精神科門診病患體重變化之影響	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	不通過

3. 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	IRB099-55	鮑氏不動桿菌噬菌體對單核球衍生樹突細胞的免疫反應與訊息傳遞研究	慈濟醫院 檢驗科 林等義主任

2	IRB099-57	本土化成人癲癇患者用藥安全臨床指引發展研究	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
3	IRB099-63	血小板濃厚液內血小板功能與袋內棉絮現象(swirling phenomenon)相關性之探討	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
4	IRB099-80	高齡友善健康服務之調查研究	慈濟醫院 社區醫學部 許文林醫師
5	IRB099-96	本土化之社區憂鬱老人自殺行為之評估與篩檢臨床指引	慈濟技術學院 護理系 彭少貞主任
6	IRB099-99	以性別理論探討醫院員工之行為意向及使用科技產品之情形：以某醫學中心為例	慈濟技術學院 醫務管理系 洪佳儀助理教授

**決議：無異議同意核備。**

4. 追認案提送會議核備0件。

5. 變更案提送會議核備7件。

**決議：無異議同意核備。**

6. 申請撤案提送會議核備3件。

**決議：無異議同意核備。**

7. 申請終止試驗進行，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19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 期中報告審查，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。**

4. 實地訪查報告 1 件。

**決議：無異議同意核備。**

5. 實地訪查追蹤 1 件。

6. 試驗偏差報告 1 件。

**決議：無異議同意核備。**

## 伍、 報告事項

一、 99年11月至99年12月聯大人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 8 件，包括申請案 3 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 3 件，結案報告審查 0 件，修正來函內容 0 件。

二、 行政院衛生署食品藥物管理局來函，「鼓勵國內醫療器材臨床試驗計畫登錄美國國家醫學圖書館建立之公開登記及查詢的臨床試驗登錄資料庫」，「經核准執行在案之醫療器材試驗計畫變更案，簡化後續審查程序」，「國內醫療器材臨床試驗計畫審查之簡化程序」。

三、 委員會名稱變更為「研究倫理委員會 (Research Ethics Committee)」已報備衛生署，同步修訂所有 ISO 文件與表單之委員會名稱，會將修訂文件與表單送文管中心。

陸、 討論事項

- 一、 擬制訂 Case Report 案件審查程序。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會