



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十一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	100年11月29日	開會時間	起：17時30分 迄：20時20分	會議地點	和氣會議室
主席	郭漢崇 主委	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	葉昱吟組員 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、傅振宗委員、王健興委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員四位出席、女性委員三位出席、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。 大陸河北省人民醫院培訓人員：趙躍進、聶銀龍、張璐瑜				
請假人員	蔡榮坤委員、劉采艷委員、曾慶方委員、張景媛委員、高靜懿委員、釋純寬委員。				

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 10-11 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 12 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-60	臍血細胞移植治療脊髓損傷的安全性和可行性:開放、劑量遞增臨床試驗	台中慈院 神經外科 陳子勇主任	通過
2	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	修正後通過

3	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	通過
4	IRB100-92	團體式大腦活化訓練系統對於日間病房失智症患者的效益評估	慈濟醫院 精神醫學部 賴奕菁主任	修正後通過
5	IRB100-97	探討食道蠕動機能異常對胃食道逆流症患者二度收縮之影響及 5-HT4 接受器促進劑之調控性	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任	通過
6	IRB100-103	人員生物劑量評估研究 【劉鴻文委員請迴避】	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	通過
7	IRB100-105	放射治療(Co-60)造成染色體急性與慢性變異分析	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	修正後通過
8	IRB100-106	建構自主神經活性閾質以預測血液透析中低血壓的發生	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任	修正後通過
9	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	通過
10	IRB100-108	宗教影音音樂對中老人睡眠品質的影響	慈濟大學 護理系 賴惠玲副教授	通過
11	IRB100-117	面對高爭議治療方式，疾病相關先備知識和醫藥新聞對護理人員和護理學系學生決策模式之影響--以更年期婦女使用荷爾蒙療法為例 【林錦鴻總幹事請迴避】	台北教育大學 應用物理暨化學系 林靜雯副教授	修正後複審
12	IRB100-131	這是一項第 2 期、多中心、開放標示、追蹤試驗，用以評估完成 RA0083 試驗活動性類風濕性關節炎的亞洲受試者，以皮下注射接受 CDP6038 的長期安全性與療效	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	通過

2. 變更案提送會議討論 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-131	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性	花蓮慈院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	通過

3. 簡易案提送會議核備 13 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
----	----	------	-------

1	IRB100-66	益生菌(L. casei rhamnosus) 抑制宿主發炎反應可能機制之研究	慈濟醫院 小兒科 林俊松醫師
2	IRB100-73	民眾與醫護人員對癌末病人使用安寧療護認知與阻礙因素之調查研究	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
3	IRB100-76	健康產業顧客參與度與顧客忠誠度關係之研究	台中慈院 外科部 林金瑤醫師
4	IRB100-90	一般醫學臨床教學實務訓練計畫成效評估	慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師
5	IRB100-93	血管張力素、腦下垂體腺苷酸環化酶活化多生肽、胰多生肽、黑色素濃縮荷爾蒙及雌激素於人類食道及膽囊肌肉之作用	慈濟醫院 胸腔心臟外科 張比嵩醫師
6	IRB100-94	以計畫行為理論探討門診高血壓病患服藥遵從行為	慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
7	IRB100-102	人類脂肪間質血管細胞群與脂肪間質幹細胞對於慢性腦中風動物模型之療效研究	慈濟醫院 神經外科 陳新源主任
8	IRB100-104	東台灣地區病患及家屬對於專科護理師角色功能之看法及其相關因素探討	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲專科護理師
9	IRB100-110	抗膽鹼藥物治療無效之膀胱過動症病人其膀胱組織中 $\beta 3$ 交感神經受器表現量分析	慈濟醫院 研究部 排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
10	IRB100-115	利用降鈣素原檢測縮短加護病房患者抗生素治療時間臨床試驗-中港台多中心臨床試驗	慈濟醫院 內科加護病房 黃寒裕主任
11	IRB100-116	2000 年至 2010 年台灣肺炎雙球菌流行病學回溯性次級資料調查	慈濟醫院 感染內科 何愉懷醫師
12	IRB100-118	護理系科學生大腸激躁症之危險因子與自我管理技巧之探討	慈濟技術學院 護理系 李姿瑩講師
13	IRB100-120	Copeptin 於早期診斷胸痛以及無症狀之急性心肌梗塞中扮演的角色	慈濟醫院 急診部 吳仁傑醫師

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備 4 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 2 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 9 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 2 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)。

決議：依 SOP 繼續追蹤

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 3 件。

■ 依 SOP16 結案報告審查，計畫結束三個月內未繳交結案報告者，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。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，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，由承辦人員寄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)。

決議：依 SOP 繼續追蹤

3. 嚴重不良事件通報 4 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. 試驗偏差報告 1 件

決議：所有試驗用藥統一由藥劑部管理並再次公告藥劑部制訂的臨床試驗用藥管理規定。

伍、 報告事項

- 一、 100 年 10-11 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 11 件，包括申請案 1 件，審核通過之新案 0 件，審查意見 0 件，修正案 5 件，審核通過之期中報告 4 件，結案報告審查 1 件，更正發文內容 0 件。

陸、 討論事項

- 一、 修訂「研究用人體檢體採集受試者同意書」。

決議：同意修訂「研究用人體檢體採集受試者同意書」。

- 二、 修訂 SOP 04、SOP 09、SOP 10、SOP 11、SOP 13、SOP 14、SOP 17、SOP 18、SOP 30

決議：同意修訂 SOP 04、SOP 09、SOP 10、SOP 11、SOP 13、SOP 14、SOP 17、SOP 18、SOP 30

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會