



## 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十二次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	100年12月27日	開會時間	起：17時30分 迄：20時00分	會議地點	第一會議室
主席	郭漢崇 主委	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、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、釋純寬委員、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，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席，非醫療專業委員九位出席、非試驗機構內委員四位出席、女性委員五位出席、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	王立信委員、鄭景仁委員、王健興委員、劉采艷委員、張景媛委員。				

#### 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 11-12 月人體試驗計畫審查情形：

##### 1. 一般案提送會議審議 14 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	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 <b>【請林錦鴻總幹事迴避】</b>	台北教育大學 應用物理暨化學系 林靜雯副教授	修正後通過
2	IRB100-83	吸菸對選擇性骨外科手術患者預後影響之研究	慈濟醫院 骨科 于載九醫師	修正後通過

3	IRB100-96	iPad 多媒體病人衛教介入措施對巴金森病人出院後的影響	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師	修正後複審
4	IRB100-99	各種關節疾病對於幹細胞軟骨分化之影響及機轉	慈濟醫院 骨科 吳坤估醫師	修正後通過
5	IRB100-111	親水性敷料及泡棉敷料對於預防壓瘡之成效探討	慈濟醫院 外科加護病房 曹文昱代理副護理長	通過
6	IRB100-121	以 TOVA 測驗實現以腦電圖繪製憂鬱症專注力之顧內路徑	慈濟醫院 精神醫學部 李美瑩醫師	修正後複審
7	IRB100-123	探討多中心健檢之胃食道逆流症與腸胃道疾病盛行率及其相關因素	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任	修正後通過
8	IRB100-126	使用經鼻內視鏡合併氫漿電熱凝血術以治療老年人的消化性潰瘍出血：一個初步的研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	—
9	IRB100-129	社區頭蝨防治模式計畫	慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師	通過
10	IRB100-132	不同工作單位護理人員職業災害擔心程度之比較	慈濟醫院 護理部 沈芳吉督導	通過
11	IRB100-133	小神經膠質細胞在自發性腦室內出血病人表現之初探	台中慈院 神經外科 黃伯仁醫師	修正後通過
12	IRB100-136	使用 Kolb' s experiential learning 模式於 OSCE 師資培訓後評分一致性的探討	慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師	修正後通過
13	IRB100-137	單孔腹腔鏡婦科手術之臨床追蹤結果	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	修正後複審
14	IRB100-138	從精神分裂症患者及照顧者之觀點探討個案為何停止服用抗精神病藥	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師	修正後通過

## 2. 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	IRB100-122	粒線體損害相關分子模式於在心肌梗塞之重要性	慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師

2	IRB100-125	探討脂肪間質幹細胞對於自體乳癌細胞之作用	台中慈院 癌症中心 李典錕主任
3	IRB100-130	腹式呼吸特徵之探討	慈濟大學 醫學資訊系 陳錦龍助理教授
4	IRB100-134	正常紅血球生成之細胞標記表現	慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師
5	IRB100-139	護理創新教學模式-整合情境模擬、問題導向學習、行動學習的建置、實施與評量：第二年計劃	慈濟技術學院 護理系 林祝君副教授
6	IRB100-144	角膜潰瘍之臨床表徵與用藥效果分析	慈濟醫院 眼科 許明木醫師

**決議：無異議同意核備。**

3. 變更案提送會議核備 10 件。

**決議：無異議同意核備。**

4. 申請撤案，提送會議核備 3 件。

**決議：無異議同意核備。**

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

**決議：無異議同意核備。**

6. Case Report 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 15 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 0 件。

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 2 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 6 件。

## 決議：無異議同意核備

## 伍、 報告事項

- 一、 100 年 11-12 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 3 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 0 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 1 件。
- 二、 委員會已通過 100 年度衛生署訪查，訪視意見如附件一，建議參考改善事項有 7 項，委員會將會依意見進行改善。
- 三、 100 年度委員會實地訪查作業將於 1/2~2/10 進行，預計進行實地訪查案件 114 件，邀請委員們撥冗參加。

## 陸、 討論事項【無】

## 柒、 臨時動議【略】

## 捌、 下次會議追蹤事項【略】

## 玖、 散會