



## 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五次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	100年05月24日	開會時間	起：17時00分 迄：20時20分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻主任	總幹事	林錦鴻主任	紀錄	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	郭漢崇主任委員、林錦鴻總幹事、劉鴻文委員、王立信委員、鄭景仁委員、王健興委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、章淑娟委員、翁仁楨委員、陳文松委員、蕭昭君委員。(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，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員三位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧、蔡欣怡、葉昱吟、丁大清醫師、朱堂元主任、陳美芳博士。				
請假人員	李哲夫委員、劉采艷委員、張景媛委員、林珍如委員、洪乙禎委員、潘國揚委員、曾慶方委員、林武順委員。				

## 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 04 月至 100 年 05 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	IRB100-16	卵巢漿液性癌源自輸卵管之分子實證與生物標記之開發	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	修正後通過
2	IRB100-21	主觀性視覺垂直感之臨床運用	台中分院 神經內科 張滋圃醫師	修正後通過
3	IRB100-24	應用決策樹探討如何招募有效捐贈者	慈濟醫院 骨髓幹細胞中心 張筑聿組長	通過
4	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶副組長	通過
5	IRB100-26	N-acetylcystein 或 Metronidazole 加入傳統三合一療法以增加幽門螺旋桿菌二線治療的成功率	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	修正後通過
6	IRB100-28	以 COX-2 抑制劑降低血清前列腺特殊抗原(PSA)，可以預測男性具有前列腺肥大及下尿路症狀，而且 PSA 較高的病人有較低前列腺癌的危險性之研究 <b>【郭漢崇主任委員請迴避】</b>	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
7	IRB100-32	雙耳波差放鬆音樂對青少年生理心理健康指標之影響	慈濟大學 醫學科學研究所 宋惠娟副教授	通過
8	IRB100-43	一個比較冠達悅歐樂®持續性藥效錠與冠循脈®持續性膜衣錠於治療原發性高血壓的隨機對照試驗	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	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	IRB100-27	嚴重精神疾病患者家屬之連帶內化烙印調查研究	慈濟醫院 精神醫學部 李浩銘醫師	修正後複審

3. 簡易案提送會議核備 11 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB099-107	評估以不同之術後疼痛控制方式於脊椎固定手術之病患，滿意度和整體效益分析	台中分院 院長室 陳子勇院長

2	IRB100-07	以磁共振造影技術分析人體核心肌肉適能之應用研究	慈濟醫院 影像醫學部 陳懿芳放射師
3	IRB100-19	長期照護機構住民、家屬與護理人員對安寧緩和與醫療預立指示認知、態度與看法之探討	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師
4	IRB100-20	宗教因素對就醫選擇之影響-以中部兩醫院為例	台中分院 胸腔內科 邱國樑主任
5	IRB100-23	分析並比較疼痛行為量表中文版本之信度與效度	慈濟技術學院 護理系 熊乃歡講師
6	IRB100-29	癌症病患合併嗜中性球低下發燒及菌血症之致病菌回溯性分析	慈濟醫院 血液腫瘤科 黃冠博醫師
7	IRB100-31	鑑定與肝癌轉移有關的活性氧調控訊息傳導分子	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授
8	IRB100-34	台灣東部社區糖尿病人足部檢查狀況及其接受足部護理指導經驗之調查	慈濟醫院 護理部 游雪峰個案管理師
9	IRB100-39	下咽和食道鱗狀細胞癌與下咽鱗狀細胞癌併發第二原發性食道鱗狀細胞癌的發生率趨勢分析	台中分院 耳鼻喉科 林世倉醫師
10	IRB100-47	探討氣管旁空氣囊腫(paratracheal air cyst)之存在與肺氣腫之關係---以接受胸部電腦斷層健康檢查病患的回溯性研究	慈濟醫院 影像醫學部 鄭華銘醫師
11	IRB100-49	座椅高度對社區老年人執行三十秒坐站測試之影響	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授

**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. Case Report，提送會議核備 1 件。

**決議：無異議同意核備**

6. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

**決議：無異議同意核備**

7. 計畫主持人未回覆案件提會討論 3 件。

**決議：請主持人於兩個星期內回覆，若再不回覆即撤案。**

## 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 13 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 6 件。

**決議：無異議同意核備**

➤ 尚未繳交結案報告 1 件。

■ 依 SOP16 結案報告審查，繼續追蹤。

**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、100 年 04 月至 100 年 05 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 4 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 2 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 0 件。

- 二、衛生署 5 月 4 日署授食字第 1001602963 號函公告「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「動力式輪椅」、「椎弓螺釘系統」、「經皮神經電刺激器」、「靜電器」等 7 項醫療器材臨床前試驗測試基準，已做全院公告。衛署醫字第 1000203890 號函公告有關人體試驗計畫受試者單一性別比例乙案，已於全院公告。(附件五)
- 三、台灣受試者保護協會 4 月 22 日來函有關 CITI Program 使用說明(附件一)，依此函文，CITI Program 須收費才能使用，相關費用與申請說明如附件二，此訊息已做全院公告。

## 陸、 討論事項

- 一、有關醫院檢體組織庫之研究計畫未來方向討論。【略】
- 二、CITI 網路訓練課程證明之認定。【略】
- 三、新制定「回溯病歷紀錄」申請書。【略】
- 四、修訂研究用人體檢體採集受試者同意書。【略】
- 五、兒童受試者同意書範例制定版。【略】
- 六、修訂 SOP 4 委員會的組成與 ISO BAN00A001 研究倫理委員會設置細則。【略】

## 柒、 臨時動議【略】

## 捌、 下次會議追蹤事項【略】

## 玖、 散會