



## 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七次會議 會議記錄

|      |   |      |                      |      |                |
|------|---|------|----------------------|------|----------------|
| 開會日期 | 100年07月27日  | 開會時間 | 起：17時00分<br>迄：20時00分 | 會議地點 | 第一會議室          |
| 主席   | 林錦鴻總幹事  | 總幹事  | 林錦鴻醫師                | 紀錄   | 葉昱吟組員<br>蘇雅慧組長 |
| 出席人員 | 林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、陳文松委員、林武順委員、洪乙楨委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員三位出席、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、丁大清醫師。  |      |                      |      |                |
| 請假人員 | 郭漢崇主任委員、鄭景仁委員、王健興委員、傅振宗委員、劉采艷委員、張景媛委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、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 06 月至 100 年 07 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 5 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<br>精神醫學部<br>李浩銘醫師     | 修正後通過 |
| 2 | IRB100-30 | 顆粒球聚集刺激因子與 etanercept (Enbrel) 創傷性及缺血性視神經病變的神經保護研究之臨床試驗<br>【請蔡榮坤委員迴避】 | 慈濟醫院<br>眼科<br>蔡榮坤主任        | 修正後通過 |
| 3 | IRB100-45 | 探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用   | 慈濟醫院<br>骨科部<br>吳坤佶醫師       | 修正後通過 |
| 4 | IRB100-51 | 利用呼吸變異度來評估慢性阻塞性肺病患者脫離呼吸器之成功率  | 慈濟醫院<br>胸腔內科呼吸治療組<br>曾美華股長 | 通過    |
| 5 | IRB100-55 | GET 基因標記表達模式對癌症診斷與病程發展的臨床驗證   | 慈濟醫院<br>研究部<br>鄭敬楓主任       | 通過    |

2. 簡易案提送會議核備 4 件

| 序號 | 編號        | 計畫名稱  | 試驗主持人                        |
|----|-----------|---|------------------------------|
| 1  | IRB100-33 | 病人與護理人員對傷口疼痛認知感受與疼痛處置滿意度的追蹤比較研究               | 慈濟技術學院<br>護理系<br>羅淑芬助理教授     |
| 2  | IRB100-50 | 成年癌症病人使用輔助另類療法之預測因子探討                         | 慈濟技術學院<br>護理系<br>朱芳瑩助理教授     |
| 3  | IRB100-58 | 以大鼠模式探討非動脈發炎前缺血性視神經病變的治療策略                    | 慈濟醫院<br>眼科<br>蔡榮坤主任<br>黃舜平醫師 |
| 4  | IRB100-65 | 捐贈者因子與 HLA 符合度對非親屬造血幹細胞移植成果之影響 - 慈濟骨髓幹細胞中心之經驗 | 慈濟醫院<br>血液腫瘤科<br>王佐輔醫師       |

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 9 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. 申請試驗終止，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 6 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 7 件。

**決議：無異議同意核備**

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

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 06 月至 100 年 07 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 7 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 1 件，結案報告審查通知 2 件，更正發文內容 0 件。

二、100 年度衛生署訪查評鑑已確定為 7 月 28 日，委員會 98 年度訪查共有 6 項建議，已將執行改善情形回覆醫策會，感恩委員們協助明日正式訪查。

三、FERCAP 國際認證訪查為 9 月 8 日至 9 月 10 日。

陸、 討論事項

無

柒、 臨時動議

無

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會

