



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九次會議 會議記錄 (網路版)

| | | | | | |
|------|---|------|----------------------|------|----------------|
| 開會日期 | 100年09月29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 | 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、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、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。(本委員會委員二十一位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員一位出席、女性委員四位出席、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 | 劉鴻文委員、王健興委員、劉采艷委員、張景媛委員、蕭昭君委員、林武順委員、洪乙禎委員。 | | | | |

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 09 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 | IRB100-60 | 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 陳子勇院長 | 修正後複審 |
| 2 | IRB100-63 | 慈濟體系素食者之大腸癌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 | 修正後複審 |
| 3 | IRB100-74 | 針對國際前列腺排尿與儲尿症狀次積分比例(IPSS-V/S)不大於 1 的男性病患, 抗膽鹼藥物(antimuscarinics)是否能當成第一線的治療—前瞻性隨機分派研究和甲型受體阻劑(α -blockers)比較【請郭漢崇主任委員迴避】 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任 | 通過 |
| 4 | IRB100-81 | "莊松榮"金瘡膏(天下第一金瘡藥)對於二級或三級壓瘡傷口的療效與安全性評估之開放式試驗 | 台中慈院 整形外科 陳俊豪主任 | 修正後複審 |
| 5 | IRB100-88 | 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 | 慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 | 通過 |

2. 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 | IRB100-68 | 新制醫院評鑑的效用性:促進醫院組織學習之探討 | 慈濟技術學院 醫務管理系 嚴玉華助理教授 |
| 2 | IRB100-69 | 台灣推行 ICD-10-CM/PCS 對疾病分類人員學習壓力之探討 | 慈濟技術學院 醫務管理系 嚴玉華助理教授 |
| 3 | IRB100-79 | 口腔癌患者營養狀況與預後之探討 | 慈濟醫院 放射腫瘤科 許文林主任 |
| 4 | IRB100-82 | 台灣東部視神經炎研究 | 慈濟醫院 眼科 黃子倫醫師 |
| 5 | IRB100-84 | 護理人員服務行為與服務績效相關之研究 | 慈濟醫院 護理部 章淑娟主任 |
| | IRB100-86 | 台灣東部人口眼睛健康狀況普查 | 慈濟醫院 眼科 許明木醫師 |

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 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 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 1 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)。

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 0 件。

3. 嚴重不良事件通報 0 件。

伍、 報告事項

一、100 年 09 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 5 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 1 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告
審查 2 件，更正發文內容 0 件。

二、實地訪查複查案件共 5 件，主持人已於 8 月 3 日回覆。

三、9/8~9/10 FERCAP Resurvey 已順利結束，感恩委員們的協助，將於收到正式報告後回覆
FERCAP，並於 11/20-11/23 至韓國領通過證書。

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