



財團法人佛教慈濟綜合醫院

人體試驗計畫審議委員會九十八年度第四次會議 會議記錄(網路版)

| | | | | | |
|------|--|------|----------------------|------|-------|
| 開會日期 | 98年09月02日 | 開會時間 | 起：14時30分 迄：16時00分 | 會議地點 | 第一會議室 |
| 主席 | 郭漢崇主任委員 | 總幹事 | 林錦鴻主任 | 紀錄 | 陳姿蓉 |
| 出席人員 | 王立信委員、鄭景仁委員、蔡榮坤委員、李哲夫委員、王健興委員、章淑娟委員、劉采艷委員、曾慶方委員、翁仁楨委員、黃啟泰委員、潘國揚委員、顏惠美委員、陳文松委員、林武順委員。(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，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員二位出席、女性委員四位出席、已達法定人數) | | | | |
| 列席人員 | 蘇雅慧、陳姿蓉 | | | | |
| 請假人員 | 劉鴻文委員、蔡裕美委員、傅振宗委員、李燕鳴委員、蕭昭君委員 | | | | |

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、98年06月至98年07月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議3件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 | 決議 |
|----|-----------|---|------------------------|----|
| 1 | IRB098-33 | 隨機分配、雙盲、安慰劑對照、評估 Mirtazapine(Smilon [®])對併有疼痛之憂鬱症患者的療效及安全性之臨床研究 | 慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣紀醫師 | 通過 |
| 2 | IRB098-36 | 注意力缺失/過動疾患、高功能自閉症與亞斯伯格症疾患兒童之『同理心』表現差異探究 | 慈濟醫院 復健科 許婉茹心理師 | 通過 |

| | | | | |
|---|-----------|--|----------------------|-----------|
| 3 | IRB098-42 | 比較微脂體包裹肉毒桿菌素(Liposome-Encapsulated Botulinum Toxin-A, LIPOTOXIN)與生理鹽水加肉毒桿菌素(BoNT-A/NS)膀胱內灌注以治療膀胱過動症之臨床療效 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師 | 通過並送衛生署審查 |
|---|-----------|--|----------------------|-----------|

2. 簡易案提送會議核備 3 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 |
|----|-----------|---|--------------------------|
| 1 | IRB098-29 | 巴金森病患接受深層腦刺激術前後生活品質之比較 | 慈濟醫院 護理部 王琬詳護理長 |
| 2 | IRB098-38 | OABSS 中文版量表信效度及應用 OABSS 量表評估使用 solifenacin(Vesicare [®])治療膀胱過動症患者之療效與安全性之研究 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師 |
| 3 | IRB098-41 | 登革熱病毒 NS1 蛋白所誘發之自體抗體的病理反應 | 慈濟大學 生科院分遺所 張新侯副教授 |

決議：無異議同意核備。

3. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

決議：無異議同意核備。

4. 追認案提送會議核備 4 件。

決議：無異議同意核備。

5. 變更案提送會議核備 10 件。

決議：無異議同意核備。

6. 申請終止試驗進行，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

- 已繳交期中報告 41 件。
- 尚未繳交期中報告 2 件。

- 依據 SOP 14 期中追蹤審查作業流程，未如期繳交報告者，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。經催繳後仍未繳交者，由承辦人員彙整提送委員會會議討論決議是否撤銷該計畫案的執行。

決議：確認未繳交期中報告的研究計畫經費來源並繼續追蹤。

2.結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 13 件。
- 尚未繳交結案報告 1 件。
- 依據 SOP 15 結案追蹤審查作業流程，未如期繳交報告者，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。經催繳後仍未繳交者，由承辦人員彙整提送委員會會議討論決議是否撤銷該計畫案的執行。

決議：繼續催繳結案報告。

3.嚴重不良事件通報 6 件。

決議：無異議同意核備。

4.試驗偏差事件通報 1 件。

決議：無異議同意核備。

伍、報告事項

- 一、98年06月至98年07月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 19 件，包括申請案 3 件，審查意見 0 件，審核通過之新案共 3 件，修正案共 10 件，審核通過之期中報告共 3 件。
- 二、衛生署公告「人體試驗管理辦法」。

陸、討論事項

- 一、審查費方案【略】
- 二、計畫案 IRB098-48 是否免除審查，提會討論。【略】

三、「Y90 體內放射治療」專案進口藥物計畫，提會討論。【略】

四、國立台東大學南島文化研究所蔡志偉助理教授申請代審計畫，提會討論。【略】

五、依據衛生署98年8月27日衛署醫字第0980262155號公告，在「人體生物資料庫管理條例草案」完成立法之前，各研究單位機構研究倫理審查委員會宜暫緩受理適用該條例草案之新申請生物醫學研究案件，故提會暫緩受理IRB098-66申請。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、下次會議追蹤事項【略】

玖、散會