



財團法人佛教慈濟綜合醫院

人體試驗計畫審議委員會九十九年度第二次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年03月22日	開會時間	起：17時00分 迄：20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	蔡欣怡 蘇雅慧
出席人員	劉鴻文委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、王健興委員、鄭景仁委員、劉采艷委員、潘國揚委員、陳文松委員、林武順委員、翁仁禎委員、蔡裕美委員、黃啟泰委員、顏惠美委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員七位出席、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				
請假人員	章淑娟委員、王立信委員、李哲夫委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、李燕鳴委員				

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、99年02月至99年03月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 13 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-85	收集易安穩膜衣錠 Exforge®(單一複方含 5mg 的 amlodipine 以及 80mg 的 valsartan)治療高血壓的安全性及有效性之觀察性研究	慈濟醫院 腎臟內科 方德昭醫師	通過
2	IRB098-90	使用運動心肺功能檢查預測臨床不顯著之心肌缺血-試驗性研究	慈濟醫院 呼吸治療科 張恩庭醫師	修正後通過

3	IRB098-59	性別在心房顫動及其發炎反應的角色	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	修正後複審
4	IRB098-72	Securin 表現對於乳癌遠處轉移的重要性	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和 醫師	通過
5	IRB098-96	多巴胺對口腔顏面、肢體和軀幹控制調控的作用：系統或特定功能效應？	慈濟醫院 神經醫學科學中心 陳新源醫師	通過
6	IRB098-107	虎潛丸(去虎骨)對退化性關節炎之療效和安全性評估	台中院區 中醫部 陳建仲醫師	通過
7	IRB098-110	癲癇病患腦部病兆區偵測與描繪之研究與相關技術及軟體開發	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	通過
8	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授	修正後通過
9	IRB098-113	人間葉幹細胞對蘭嶼迷你豬因缺血/再灌流所致急性腎衰竭之腎功能恢復的影響	慈濟醫院 腎臟科 方德昭 醫師	通過
10	IRB098-119	探討食道吞嚥特性、食道收縮及食團排空的關聯性：症狀感受與吞嚥困難之臨床意義	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師	修正後通過
11	IRB099-02	具有前列腺肥大及膀胱過動症病人使用合併藥物治療及有/或無抗膽鹼藥物之療效及安全性評估	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	通過
12	IRB099-03	以下尿路症狀儲存及排空之次積分，協助我們分辨與膀胱相關與尿道相關的下尿路情況，以利對於具有下尿路症狀男性病人之初步藥物治療	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	通過
13	IRB099-04	心室舒張性功能不全患者之心肺運動測驗	慈濟醫院 呼吸治療科 陳逸婷醫師	修正後通過

2. 簡易案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-111	炭疽桿菌致死毒素影響紅血球細胞的機轉及治療研究	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學研究所 孫德珊助理教授	不通過

3. 簡易案提送會議核備 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB098-76	模擬人在護理教育的應用	慈濟醫院 護理部 劉向曼護理師
2	IRB098-104	高診次病患不合理用藥相關因素探討-以東部某醫學中心為例	慈濟醫院 藥劑部 劉采艷主任
3	IRB098-105	社區民眾罹患代謝症候群之風險評估與疾病控制	慈濟大學 公衛系 徐祥明老師
4	IRB098-106	新住民家庭兒童安全促進計畫	慈濟大學 公衛系 高慧娟副教授
5	IRB098-108	使用多頻道穩定誘發電位反應評估高危險族群嬰兒之聽力	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕醫師
6	IRB098-114	探討 MicoRNA、Exosome microRNA、SCUBE1 與 ATF-3 於急性腎臟衰竭中所扮演之角色	慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
7	IRB098-115	個體間血小板活性差異之機轉探討	慈濟大學 藥理學科 劉朝榮老師
8	IRB098-116	胃癌重疊病例對照研究	慈濟大學 公衛系 陳淑媛老師
9	IRB099-08	收集臨床肝癌檢體以建立轉移能力不同之肝癌細胞株	慈濟醫院 台北分院 一般外科 張耀仁醫師
10	IRB099-11	無管型經皮腎取石術與標準型經皮腎取石術的比較	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師

決議：無異議同意核備。

4. 追認案提送會議核備 0 件。

5. 變更案提送會議討論 2 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB098-08	穴位指壓對上呼吸道感染症狀緩解成效之探討	慈濟技術學院 護理系 紀麗梅老師	不同意變更

2	IRB092-29	2000 年至 2010 年台灣肺炎雙球菌流行病學回溯性次級資料調查	花蓮慈院 感染科 何愉懷醫師	不同意變更
---	-----------	------------------------------------	----------------------	-------

6. 變更案提送會議核備 3 件。

決議：無異議同意核備。

7. 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。

8. 申請撤案，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 6 件。
 - 多年期計畫將於會議後發予同意函。
- 尚未繳交期中報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 11 件。
- 尚未繳交結案報告 0 件。

決議：無異議同意核備。

3. 嚴重不良事件通報 3 件。

決議：無異議同意核備。

肆、報告事項

- 一、99年02月至99年03月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計17件，包括申請案1件，審查意見0件，審核通過之新案共0件，修正案共10件，審核通過之期中報告共2件，結案報告審查4件。
- 二、實地訪查案件1件。
- 三、人體生物組織庫管理條例已於99年2月3日公告，衛生署將於4月份於北、中、南召開說明會，委員會將由林錦鴻總幹事與蘇雅慧幹事參加。
- 四、人體研究法草案。
- 五、衛生署99年2月26日來函請各人體試驗委員會依據衛生署96年5月30日公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本，落實同意書之審查與損害賠償機制。

陸、 討論事項

- 一、依據99年第一次委員會會議決議修訂SOP 14期中追蹤審查與SOP16 結案報告審查，不再繳交受試者同意書簽名頁影本。【略】
- 二、IRB098-66 提會討論執行同意函事宜。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、下次會議追蹤事項【略】

玖、散會