



## 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三次會議 會議記錄 (網路版)

開會日期	99年04月27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	葉昱吟 蘇雅慧
出席人員	劉鴻文委員、王立信委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、鄭景仁委員、李燕鳴委員、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、顏惠美委員。(本委員會委員二十一，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員五位出席、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	王健興委員、章淑娟委員、李哲夫委員、曾慶方委員、蕭昭君委員、蔡裕美委員、黃啟泰委員				

#### 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 03 月至 99 年 04 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	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	通過
2	IRB098-117	Snail 及 Twist 轉錄因子在肝癌之肝內轉移所扮演的角色之確認	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師	通過
3	IRB099-14	藥物成癮病人之生物標記研究	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	修正後通過

4	IRB099-18	開放性、隨機分配、活性藥對照、多中心試驗，針對台灣同時接受 Tacrolimus/Cyclosporin 及/無類固醇治療的腎臟、肝臟或心臟移植患者，比較併用異莫分® (Immufine®) 或山喜多® (CellCept®) 之間的安全性與耐受性。	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師	通過
5	IRB099-22	卵巢漿液性上皮癌源自輸卵管假說之驗證	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師	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	IRB099-05	秀林鄉重光部落學童蛀牙防治計畫	慈濟醫院 家醫科 陳志強醫師
2	IRB099-06	新流感病毒 (H1N1) 引起之嚴重肺炎病患之血清學反應及臨床表現	慈濟醫院 內科 黃寒裕醫師
3	IRB099-09	乙醯膽鹼及快速激素引起人類膽囊肌肉收縮之研究	慈濟醫院 腫瘤外科 李明哲醫師
4	IRB099-10	Apelin 於胃腸運動之作用	慈濟醫院 腫瘤外科 李明哲醫師
5	IRB099-15	探討 BK 病毒型態與變化在器官移植後病人臨床關聯性	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
6	IRB099-25	應用電腦斷層影像偵測骨轉移癌之電腦輔助診斷系統	慈濟醫院 影像醫學部 江國賢醫師

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 4 件。

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備 5 件。

決議：無異議同意核備。

5. 申請終止試驗進行，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 4 件。
  - 多年期計畫將於會議後發予同意函。
- 尚未繳交期中報告 2 件。
  - 依據 SOP 14 期中追蹤審查規定，到執行同意函有效期限日仍未繳交報告者，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，送委員會會議裁決後取消執行同意函的有效性並於全院與 IRB 網站公告計畫名稱一個會期。

**決議：無異議同意核備並繼續催繳尚未繳交者。**

### 2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 30 件。
- 尚未繳交結案報告 7 件。
  - 依據 SOP 15 結案報告審查規定，經催繳二個月後仍未繳交者，送委員會會議裁決後於全院與 IRB 網站公告計畫名稱一個會期，並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。

**決議：無異議同意核備並繼續催繳尚未繳交者。**

### 3. 嚴重不良事件通報 11 件。

**決議：無異議同意核備。**

## 伍、報告事項

- 一、99 年 03 月至 99 年 04 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 14 件，包括申請案 1 件，審查意見 0 件，審核通過之新案共 1 件，修正案共 3 件，審核通過之期中報告共 4 件，結案報告審查 5 件。

二、實地訪查案件 1 件。

三、衛生署人體生物資料庫管理條例說明會報告。

## 陸、 討論事項

一、修訂臨床試驗受試者同意書、研究用人體檢體採集同意書、受訪同意書。【略】

二、擬制定免除 IRB 審查(Exempt Review)SOP，於下次會議再提出完整 SOP。【略】

三、修訂 SOP 29 追認審查程序。【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會