

# 財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

## 99年第5次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	99年9月8日	會議時間	起： 12：00 訖： 13：40	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧	總幹事	黃經民	紀錄	陳育慧
出席人員： 廖朝崧、姜淑媛、柯毓麟、蔡碧雀、余忠泰、謝政興、詹鵬綺、林憲宏、尹寸欣、楊惠儀、吳芳茜、傅麗萍、陳文松 (醫療科技委員：8位、非醫療科技委員5位、院外出席委員2位，出席人數已過半，並達法定人數)					
請假人員：黃經民、林坤輝、陳國瑚、李哲夫、張建中、蔡立平、林冠伶、呂芳川					

### 壹、主席報告(略)

### 貳、人體試驗案件討論追

#### 1. 蹤上次會議案件執行情形(略)

#### 2. 一般審查案(共計5案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果	備註
1	99-IRB-004-X	本院陳斐娟/長庚黃靄雯	一般發展及動作發展遲緩幼兒之身體質量指數發展曲線之遺傳及環境因素探討	修正後再審	新案
2	99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核苷酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性	照案通過	新案
3	99-IRB-015-XD	黃國良	以吐氣一氧化氮來預測慢性咳嗽患者且誘發試驗陰性患者對吸入性類固醇治療的反應	照案通過	新案
4	99-IRB-021-XD	洪怡珣	手腕部神經滑動運動與正中神經超音波影像之關係	照案通過	新案
5	99-IRB-031-XD	周莉莉	冠狀動脈心臟病合併憂鬱症患者之醫療資源利用	照案通過	新案

#### 3. 簡易審查案(共計0案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果	備註

#### 4. 人體試驗變更案(共計0案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

#### 5. 期中報告審查(共計0案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

#### 6. 結案報告審查(共計 0 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

參、追蹤上次會議討論提案執行情形 (略)

肆、提案討論 (略)

1、SAE 通報機制討論：(參考「人體試驗管理辦法」及「藥品優良臨床試驗準則第 106 條」)。(提案人：陳育慧)

#### 【決議】

本院：本院發生之 SAE 均需通報，應於獲知報告七日內(即五個工作日)立即通報至 IRB。

外院：未預期且判定相關，報告十五日內通報至 IRB，委員會核備留存，不另送委員審查。

國外：安全性通報，委員會核備留存，不另送委員審查。

2、(略)

伍、臨時動議

陸、散會