

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

100 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	100 年 6 月 27 日	會議時間	起： 17：30 訖： 19：40	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、黃經民、姜淑媛、林坤輝、柯毓麟、蔡立平、蔡碧雀、余忠泰、謝政興、陳國瑚、林冠伶、李哲夫、林憲宏、尹寸欣、張建中、吳芳茜、呂芳川、陳文松 (醫療科技委員：13 位、非醫療科技委員位 5、院外出席委員 3 位，出席人數已過半，並達法定人數)					
請假人員：傅麗萍、					

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 1 案)

序 號	計畫編號	本院 申請人	計畫名稱	審查 結果	備註
1	00-IRB-007-X	吳炫璋	傳統配穴暨寬骨辨證針灸治療婦女更年期症候群臨床研究		

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
1	00-IRB-004-M	張玉芳,本院協同:蔡碧雀	內外科病房醫護人員對醫護合作態度之研究	推薦	
2	00-IRB-005-M	盧怜君,本院協同張首義	大腸直腸癌病人因化學治療引起之周邊神經性疼痛、日常活動功能、憂鬱及生活品質的相關性探討	推薦	
3	00-IRB-004-X	吳晶惠	探討高蛋白高膳食纖維之管灌配方於臨床住院病患之適應性	推薦	
4	00-IRB-005-X	楊緒棟	回溯性回顧上泌尿道重建的手術成果	推薦	
5	00-IRB-006-X	藍胃進	運動心肺反應在慢性阻塞性肺病患者次族群之分析	推薦	
6	00-IRB-008-X	邱贊仁	臺灣口腔癌和口咽癌長期發生率的趨勢分析	推薦	
7	00-IRB-009-X	王禎麒	以半跪姿 X 光片量測遠端股骨外轉角度輔助微創人工膝關節置換手術	推薦	
8	00-IRB-010-X	趙蓓文	探討慢性 B 型肝炎患者接受干擾素治療遵從行為及其相關因素	推薦	

4. 人體試驗變更案(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
99-IRB-034-XD	徐澄清	建立新店市地區學齡前兒童行為發展量表的常模	推薦
98-IRB-003-NSC	洪怡珣	建構職業性腕隧道症候群之超音波診斷標準	推薦
99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	推薦
99-IRB-007-FS	王嘉齊	以多中心、雙盲、隨機、平行的方式，比較海藻酸鈉懸浮液與 Omeprazole 20 mg 膠囊在治療非糜爛性胃食道逆流患者的有效性與安全性	推薦

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

5. 期中報告審查(共計 6 案)

98-IRB-008-XD、98-IRB-004-FS、98-IRB-025-XD、98-IRB-013-XD、99-IRB-003-FS、99-IRB-004-FS

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

6. 結案報告審查(共計 3 案)

98-IRB-002-FS

【決議】多中心研究案，全球性研究時間會較久，因此結案報告至少應提出收集本院人數有幾位，併發症等針對本院情況做一報告。

98-IRB-009-XD、X-97-003

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

7. 結案報告審查(共計 1 案)

99-IRB-008-FS

決議：因合約問題，廠商提出終止試驗撤案之申請，並於會議核備。

參、追蹤上次會議討論提案執行情形（略）

肆、提案討論（略）

受試者代表招募

目前有邀請到相關受試者代表，如未來委員會有類似案件時，會邀請受試者代表協助評估，也需要請各位委員協助在招募相關受試者代表。

伍、臨時動議

陸、散會