

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

100 年第 5 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	100 年 10 月 24 日	會議時間	起： 17：30 訖： 20：30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	黃經民	總幹事	黃經民	紀錄	陳育慧
出席人員：黃經民、林憲宏、林冠伶、蔡立平、姜淑媛、謝政興、陳國瑚、林坤輝、詹鵬綺、蔡碧雀、李哲夫、尹寸欣、楊惠儀、吳芳茜、陳文松 (醫療科技委員：11 位、非醫療科技委員位 4、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：廖朝崧、余忠泰、張建中、呂芳川、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 13 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	00-IRB-002-XD	賴建翰，共同主持：侯沂錚/陽明吳育德	恐慌症核磁共振腦結構功能異常及苯甲酸钠治療對腦之影響	照案通過
2	00-IRB-003-XD	王嘉齊	抗病毒藥物在慢性 B 型肝炎合併代償不全肝硬化病患的治療療效的評估	修正後再送審
3	00-IRB-003-FS	郭克林	單一組別、開放性試驗，來評估洗腎的慢性腎臟病貧血病患於每個月接受一次靜脈或皮下注射 MIRCERA®以維持血紅素的療效及安全性	修正後通過
4	00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	修正後通過
5	00-IRB-008-XD	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分布	修正後通過
6	00-IRB-009-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 基因型和形成慢性 B 型肝炎患者的相關性	修正後通過
7	00-IRB-012-XD	陳宜宏	慈濟醫院台北分院全身麻醉下牙科治療之病患分析	修正後再送審
8	00-IRB-013-XD	林憲宏	Glycyrrhizin 靜脈注射對於嚴重急性肝炎之療效評估	照案通過
9	00-IRB-016-XD	柯毓麟	台灣人肥胖之遺傳決定因子：與代謝及發炎反應標記之相關性研究	修正後通過
10	00-IRB-019-XD	張尚仁	兒童便秘對排尿功能的長期影響：前瞻性觀察研究及追蹤	修正後通過

11	00-IRB-019-X	黃俊耀	以開放標示，單一試驗組之設計方式，研究口服溫諾平併用順鉑，同時施行放射線治療之合併療法，治療第三期局部晚期非小細胞肺癌病患之療效。	修正後通過
12	00-IRB-022-XD	謝政興	體外震波碎石術前使用預防性抗生素的必要性(前瞻性隨機雙盲性試驗)及術後併發症之統計探討	修正後通過
13	00-IRB-014-X	張尚仁	回溯性回顧患有兒童排尿障礙的治療成果	照案通過

3. 簡易審查案(共計 7 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-FS	林憲宏	評估 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 1 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	推薦	
2	00-IRB-006-M	熊乃歡/本院協同廖洺峰	分析並比較疼痛行為量表中文版本之信度與效度	推薦	
3	00-IRB-013-X	陳國瑚	不同方式子宮頸圓錐切除術後併發症之比較	推薦	
4	00-IRB-016-X	許玉華	急性心肌梗塞患者延遲就醫相關因素探討	推薦	
5	00-IRB-020-XD	謝易庭	23-Gauge 經結膜無縫線玻璃體切除術後角膜表面像差的變化	推薦	
6	00-IRB-021-XD	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子相關性之研究分析：著重於病毒因子與宿主代謝及細胞脂肪激素的相關性	推薦	
7	00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷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	

4. 人體試驗變更案(共計 0 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-009-XD	謝易庭	使用 A 型肉毒桿菌素治療魚尾紋對淚腺功能的影響	推薦
00-IRB-010-X	趙蓓文	探討慢性病毒性肝炎患者接受干擾素治療遵從行為及其相關因素	推薦
99-IRB-030-XD	胡雅惠	在家監測血糖及每週血糖管理師定期電話追蹤是否能改善病患的血糖控制及有效降低低血糖發生頻率	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 7 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
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
99-IRB-030-XD	胡雅惠	在家監測血糖及每週血糖管理師定期電話追蹤是否能改善病患的血糖控制及有效降低低血糖發生頻率	推薦
98-IRB-001-TCU	柯毓麟	ATF3 相關訊息傳遞系統對台灣人發炎反應、胰島素阻抗、代謝性症候群及動脈硬化性心臟血管疾病影響之分子遺傳研究	推薦
98-IRB-021-XD	柯毓麟	脂肪激素與發炎反應標記之交互作用對台灣人之胰島素阻抗性及代謝性症候群之影響:分子遺傳研究及生物標記之分析	推薦
99-IRB-025-XD	鄭詩璉	臺灣人血清中尿酸濃度及 SLC2A9 基因多態性之相關聯性研究	推薦
99-IRB-009-NSC	柯毓麟	微小核糖核酸與台灣人胰島素阻抗性、代謝性症候群及冠狀動脈疾病之相關性研究:以微小核糖核酸基因相關遺傳多形性與其血中濃度為主要研究對象	推薦
99-IRB-036-XD	柯毓麟	ASIC3 及候選 TRP 基因上之基因多形性在心臟血管疾病之角色:高血壓、胰島素阻抗性、代謝症候群及缺血性心臟病	推薦

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

6. 結案報告審查(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-001-M	本院：郭克林，國防：王桂芸	腹膜透析及血液透析兩種不同治療模式之生活品質預測模式建置（第二階段）	推薦
99-IRB-004-FS	黃俊耀	隨機、雙盲、安慰劑及有效對照、平行組別試驗，評估無類固醇使用經驗之持續性氣喘患者，以口服 BI 671800 ED 50 mg 每天兩次、200 mg 每天兩次 及 400 mg 每天兩次 治療 6 週的安全性及療效	推薦

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. IRB 同意函提供

【決議】：院外合作案，經委員會審查通過後，將開立一正、一副同意函，正本由本院申請人留存，副本蓋上與正本相符資料並同公文會辦至相關院校系所。

2. 委員會委員審查費暨申請案費用更動

【決議】：將依院長裁示辦理。

伍、臨時動議

陸、散會