

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

101 年第 6 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	101 年 12 月 10 日	會議時間	17:30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧 主委	總幹事	黃經民	紀錄	陳育慧
出席人員	廖朝崧、黃經民、姜淑媛、蔡碧雀、林憲宏、黃俊仁、李哲夫、汪志雄、廖經倫、吳芳茜、傅麗萍、陳文松 (醫療科技委員 9 位、非醫療科技委員 3 位、院外委員 5 位，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	林冠伶、張建中、呂芳川				

壹、 主席報告

貳、 人體試驗案件討論

1. 追蹤上次會議案件執行情形

2. 一般審查案(共計 4 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	01-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成,侵犯轉移角色及受其調控基因研究	照案通過
2	01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5 基因突變在原發性醛固醇增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	照案通過
3	01-M04-052	洪怡珣	密集性機器輔助療法對亞急性中風病人之療效與機制探討:腦重組、感覺動作與生活功能、及生理標記之影響	修正後通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
4	01-XD26-062	蔡福明	抗精神疾病藥物對人類單核球細胞免疫調控的研究	修正後通過

3. 簡易審查案(共計 1 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-X17-060	張尚仁	中文化婦女尿路感染症狀問卷的信度與效度分析	推薦

4. 人體試驗變更案(共計 7 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
97-IRB-007-X	王嘉齊	比較干擾素合併貝樂克和單一貝樂克治療 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎病患：一多中心開放隨機研究	推薦
00-IRB-007-XD	沈姵妤	配戴瞳孔變色軟式隱形眼鏡對眼表的影響	推薦
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	推薦
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
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	推薦
00-IRB-018-XD	蕭宗賢	比較 Esomeprazole 與 Sucralfate 在預防重症病人發生上消化道出血的療效	推薦
00-IRB-026-XD	胡雅惠	第 2 型糖尿病治療新藥 GLP-1R agonist 是否能讓功能壞損的胰臟提升其功能？對於心臟衰竭的患者，GLP-1R agonist 是否能改善心臟功能？	推薦

5. 期中報告(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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	核備
00-IRB-003-FS	郭克林	單一組別、開放式試驗，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	核備
99-IRB-035-XD	黃玄禮	運動訓練在週邊動脈血管疾病之研究:血清指標及基因多型性分析	核備
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	核備

6. 結案報告(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-020-XD	楊緒棣	新生兒及兒童之排尿障礙與泌尿道感染的相關性	核備
97-IRB-008-X	李朝樹	腫瘤浸潤淋巴球與乳癌之相關性	核備
98-IRB-019-XD	謝政興	健康成人接受輸尿管鏡截石手術需要使用預防性抗生素？	核備
99-IRB-004-XD	沈颯妤	近視兒童使用阿托平眼藥治療對眼軸長度及眼部微細超音波 OCT 的表徵改變	核備

7. 委員會中止報告核備一覽表(共計 7 案)

案號	計畫主持人	題 目	決 議
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	主持人離職會議核備終止
00-IRB-001-XD	賴建翰	首利安於重度憂鬱症之療效評估合併核磁共振腦造影結構分析研究	
00-IRB-002-XD	賴建翰	恐慌症核磁共振腦結構功能異常及苯甲酸鈉治療對腦之影響	

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
00-IRB-015-X	李家萱	以病歷回溯分析改良式內視鏡翼管神經切除術病人之治療成效	主持人離職會議核備 終止
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	

參、 追蹤上次會議討論提案執行情形(略)

肆、 提案討論(略)

伍、 臨時動議

陸、 散會