

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

102 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	102 年 04 月 15 日	會議時間	17:30	會議地點	三樓合心會議室
主席	廖朝崧 主委	總幹事	黃經民	紀錄	邱楚心
出席人員	廖朝崧、黃俊仁、姜淑媛、蔡碧雀、林憲宏、廖經倫、李哲夫、汪志雄、吳芳茜、傅麗萍、陳文松 (醫療科技委員 8 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	黃經民、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 7 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	02-XD01-009	洪怡珣	肌腱滑動運動及按摩於腕隧道症候群之長期療效—以超音波評估正中神經之滑動	照案通過
2	02-XD02-016	吳佩青	2009 至 2013 佛教慈濟綜合醫院台北分院緊急剖腹產誘發因子及預後之探討	照案通過
3	02-XD02-019	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹與洛神葵對人體周邊血液細胞免疫的調控	照案通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
4	01-XD21-046	魏希賢	探討台灣嬰幼兒在感染肺炎鏈球菌後，尿液肺炎鏈球菌抗原呈陽性持續的時間及比率	照案通過
5	01-XD23-048	陳泓達	氫離子阻斷劑對胃食道逆流病患的治療效果和停藥時胃酸反彈現象。並探討是否使用組織胺受體阻斷劑可減少胃酸反彈現象-問卷式研究	照案通過
6	01-X20-068	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?	照案通過

3. 人體試驗案新案(簡易審查/追認認案)(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-X04-010	吳哲熊	健保資料庫中原發性皮質酮症疾病診斷正確性之回溯性研究	推薦
02-X08-017	王嘉齊	是否 APRI 和 FIB-4 可用於預測慢性 B 肝或 C 肝的重度纖維化	推薦

4. 人體試驗變更案(共計 0 案)

5. 期中報告(共計 5 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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
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	推薦

案號	計畫主持人	題 目	決議
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	推薦
00-IRB-020-X	黃俊耀	以開放標示、有對照組、隨機分配之設計方式，研究口服溫諾平併用順鉑，於四個療程後，對病患施以/不施以口服溫諾平做維持治療，治療晚期非小細胞肺癌病患之療效。	推薦
01-XD08-013	王嘉齊	探討多中心健檢之胃食道逆流症與腸胃道疾病盛行率及其相關因素	推薦

6. 結案報告(共計 7 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-004-FS	黃盟仁	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效	推薦
99-IRB-007-NSC	謝仕福	老年人的拇指外翻及後天性扁平足研究	推薦
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
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
00-IRB-017-XD	鄭詩聰	臺灣人血清中尿酸濃度及候選基因多態性之相關聯性研究	推薦
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。	推薦
00-IRB-029-X	吳欣治	學齡前兒童行為發展量表(CCDI)篩檢發展遲緩兒童之效度分析	推薦

7. 人體試驗發生之藥物不良反應報告(共計 1 件)

SAE 案件統計				
序號	案號	計畫主持人	計畫名稱	採取行動
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 2 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	國外 0 例
				國內 0 例
				本院 1 例

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