

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

102 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	102 年 06 月 17 日	會議時間	17:30	會議地點	三樓和氣室
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、高偉堯、姜淑媛、蔡碧雀、林憲宏、汪志雄、吳芳茜、陳文松 (醫療科技委員 6、非醫療科技委員 2、院外委員 2，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	林冠伶、黃經民、張建中、傅麗萍、李哲夫、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 8 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	01-M07-072	洪怡珣	機械輔助中風復健與侷限誘發治療的對比療效研究：複合療法之成效是否優於單一療法？	修正後通過
2	01-XD31-073	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患內皮前趨細胞功能及血管新生的影響：從基礎到臨床研究	修正後通過
3	02-M03-018	楊濬光	新生兒黃疸變化及處置與母親焦慮程度對母乳哺餵持續時間之影響	照案通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
4	02-XD03-020	吳賜猛	發現一個與脂肪代謝和肥胖因子的新路徑：以 Kruppel-like factors 誘導脂肪的新生作用當一個研究模式	修正後通過
5	02-M04-022	洪怡珣	單、雙側複合療法於亞急性與慢性中風上肢復健之研究	修正後通過
6	02-FS01-023	王嘉齊	開放性、多中心、隨機分派，比較佩格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、佩格西施(48 週)治療慢性B 型肝炎e 抗原陰性病患之研究	修正後再審
7	02-X10-024	王嘉齊	大腸瘰肉和大腸癌蛋白生物標記之探討	修正後再審
8	02-XD06-028	陳韻涵	睡眠模式和胰島素阻抗之相關性	修正後通過

3. 人體試驗案新案(簡易審查/追認認案)(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-X21-069	張亞琳	補充口服大豆蛋白營養補充品對血液透析患者營養狀態的影響	推薦
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	推薦
02-X13-031	黃俊仁	憂鬱症與沾黏性肩關節囊炎之關聯性探討—健保資料庫分析	推薦
02-XD08-032	李銘嘉	結核病對於長期泌尿道腫瘤的關係及影響	推薦

4. 人體試驗變更案(共計 6 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
00-IRB-005-NSC	楊緒棣	早期排尿訓練是否可以減少尚未接受如廁訓練小孩泌尿道感染的復發機率?：前瞻性隨機試驗	推薦
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	推薦
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	推薦
00-IRB-030-X	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	推薦
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
01-FS05-061	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	推薦

5. 期中報告(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	推薦
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	推薦
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	推薦
01-FS01-012	葉冠宏	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	推薦

6. 結案報告(共計 4 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
99-IRB-002-M	李裕祥	影響初產婦採選擇性剖腹產之孕期心理因素 及生產風險認知與決策	推薦
99-IRB-026-XD	周星輝	台灣人脂蛋白質(a)基因之遺傳多態性與脂 蛋白質(a)血清中濃度及粥狀動脈硬化危險 因子之相關聯性	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 踪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
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

7. 人體試驗發生之藥物不良反應報告(共計 0 件)

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