

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

102 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	102 年 08 月 12 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、黃經民、林憲宏、高偉堯、姜淑媛、汪志雄、李哲夫、吳芳茜、張建中、陳文松、傅麗萍 (醫療科技委員 7 位、非醫療科技委員 4 位、院外委員 4 位，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	林冠玲、廖經倫、呂芳川、蔡碧雀				

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-XD09-033	吳欣治	建立 6-48 月{學齡前兒童行為發展量表}及{兒童氣質量表}新常模	照案通過
2	02-M04-038	柯毓麟	ATF3 相關蛋白質及訊息傳遞系統對台灣人代謝及發炎反應標記相互作用與動脈硬化性心臟血管疾病之影響:遺傳相關性研究之探討	照案通過
3	02-M06-046	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	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-FS03-035	陳益乾	針對精神分裂症患者的SM-13496(lurasidoneHC1)長期延伸試驗〈第3期試驗〉	照案通過
5	02-M08-051	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加HUEXC030藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	修正後通過
6	02-M16-054	蕭光宏	一項隨機、雙盲、安慰劑對照控制之試驗用於評估單劑量肌肉注射SEBACOYL DINALBUPHINE ESTER (SDE)用於痔瘡手術患者術後疼痛之安全性、有效性及藥物動力學	修正後通過
7	02-M17-055	蕭光宏	評估Oral Nalbuphine於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗	修正後通過

3. 人體試驗案新案(簡易審查/追認)(共計6案)

案號	計畫主持人	題目	決議
01-XD04-027	謝易庭	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫的效果及其所引起的眼壓上升的相關因子分析	推薦
02-XD11-039	黃湘喻	加護病房病患非計畫性拔管結果之影響	推薦
02-XD15-044	溫珮穎	條碼給藥輔助系統於給藥錯誤風險之探討	推薦
02-XD16-045	康芳瑜	不同骨外固定針照護模式對骨外固定針引起之感染成效探討	推薦
02-XD17-048	徐美華	探討住院安胎孕婦之配偶壓力與護理支持之相關性	推薦
02-FS04-057	柯毓麟	血脂異常調查研究II	推薦

決議：同意核備。

4. 人體試驗變更案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-006-NSC	洪怡珣	體表溫度對正中神經超音波影像之影響: 腕隧道症候群診斷之應用	推薦
01-FS03-024	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	推薦
01-X10-043	沈一慶	自體富含血小板纖維蛋白於牙周骨下缺損之臨床療效	推薦
01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5、TASK1 與 TASK3 基因突變在原發性醛固酮增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	推薦

決議：同意核備。

5. 期中報告(共計 11 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-010-XD	王嘉齊	單一核苷酸多形性與慢性 B 型肝炎藥物治療的關係	推薦
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核苷酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性。	推薦
00-IRB-001-NSC	許元昱	以功能性磁振造影評估老化與缺血對於重複閉氣與手指張合時腦血流動力學之影響	推薦
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-007-NSC	柯毓麟	台灣人發炎反應標記血中濃度之遺傳決定因子及其在胰島素阻抗性及代謝性症候群之角色:新候選基因之找尋	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
01-XD05-006	蔡曜州	前瞻性隨機比較迷你及單孔腹腔鏡腎上腺切除術治療小於 5 公分之良性腎上腺腫瘤	推薦
01-FS03-024	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	推薦

案號	計畫主持人	題目	決議
01-XD11-032	黃國烽	回溯性回顧以顯微鏡輔助單側進入併棘突切開雙側椎孔減壓術治療腰椎狹窄症候群	推薦
01-XD18-039	蘇裕欽	以事件相關電位 P300 來評估高層皮脂功能對視覺對比知覺之反應	推薦
99-IRB-010-XD	王嘉齊	單一核苷酸多形性與慢性 B 型肝炎藥物治療的關係	推薦

決議：同意核備。

6. 結案報告(共計 6 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
98-IRB-002-NSC	蔡曜州	針對小兒腹股溝疝氣治療之迷你腹腔鏡修補術與傳統疝氣修補術之侵入性與安全性比較	推薦
00-IRB-007-M	郭克林	探討慢性腎臟病個案自我管理行為與生活品質變化軌跡及決定因素	推薦
00-IRB-008-M	張首義	探討癌症末期病人臨終照顧及其家屬的需求與喜好	推薦
00-IRB-005-X	楊緒棣	回溯性回顧上泌尿道重建的手術成果	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
98-IRB-002-NSC	蔡曜州	針對小兒腹股溝疝氣治療之迷你腹腔鏡修補術與傳統疝氣修補術之侵入性與安全性比較	推薦

決議：同意核備。

7. 委員會終止/報告核備一覽表(共計 1 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
00-IRB-002-NSC	曾岱宗	B 型肝炎病毒 basal core promoter 突變 對慢性 B 型肝炎患者接受長效型干擾素療 效之影響	核備本案

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