

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

99 年第 6 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	99 年 10 月 18 日	會議時間	起： 17：30 訖： 19：30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧	總幹事	黃經民	紀錄	陳育慧
出席人員： 廖朝崧、黃經民、姜淑媛、林坤輝、柯毓麟、蔡立平、謝政興、陳國瑚、詹鵬綺、林冠伶、李哲夫、吳芳茜、傅麗萍、陳文松。(醫療科技委員：11 位、非醫療科技委員 3 位、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：林憲宏、余忠泰、蔡碧雀、張建中、尹寸欣、楊惠儀、呂芳川					

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 9 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果	備註
1	99-IRB-001-S	吳欣治	台北縣新店雙和市 0-3 歲兒童家庭環境評估及發展遲緩兒童之盛行率調查	修正後通過	
2	99-IRB-004-XD	沈佩好	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	照案通過	
3	99-IRB-008-XD	賴建翰	安立復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	照案通過	
4	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	修正後通過	
5	99-IRB-012-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數學模式研究分析：著重於病毒因子與數學模式參數的相關性	修正後通過	
6	99-IRB-016-XD	郭克林	脂肪激素對慢性腎臟病患發炎、胰島素阻抗，以及動脈硬化之影響：基因調控研究	修正後通過	
7	99-IRB-017-XD	林信光	慈濟醫院台北分院腦中風登錄計畫	照案通過	
8	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	照案通過	
9	99-IRB-028-XD	趙露露	如廁訓練成功的年齡大小與孩童氣質的相關性	照案通過	

3. 簡易審查案(共計 0 案)

序 號	計畫編號	本院 申請人	計畫名稱	審查結 果	備 註
	99-IRB-029-XD	吳律萱	毛地黃使用在末期腎臟疾病與死亡的相關性	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改善病患的血糖控制及有效降低低血糖發生頻率	推薦	

4. 人體試驗變更案(共計 5 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

5. 期中報告審查(共計 2 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

6. 結案報告審查(共計 0 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

7. 終止報告核備一覽表(共計 1 案)：

參、追蹤上次會議討論提案執行情形（略）

肆、提案討論

1. 民國 100 年人體試驗審查委員會期程表
2. 99 年度案件實地訪查暨分組時間安排
3. SAE 通報表單修改→新增預期、非預期資訊供委員會辨識
4. 受試者同意書、檢體採集同意書之修訂。

【決議】

伍、臨時動議

陸、散會