

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

99 年第 7 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	99 年 12 月 13 日	會議時間	起： 17：30 訖： 19：40	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、蔡立平、蔡碧雀、謝政興、陳國瑚、詹鵬綺、林冠伶、林憲宏、尹寸欣、張建中、吳芳茜、陳文松 (醫療科技委員：11 位、非醫療科技委員 4 位、院外出席委員 1 位，出席人數已過半，並達法定人數)					
請假人員：黃經民、林坤輝、陳國瑚、李哲夫、張建中、蔡立平、林冠伶、呂芳川					

壹、主席報告

1. 出席率已達法定人數，進行開會。
2. 主席報告出席今年度 FERCAP 年會心得：明年將在韓國舉辦，今年大會在上海舉辦，且有要求提供 poster。
3. 明年度準備申請衛生署稽核 IRB 作業。

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 7 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-008-X	洪思群	遠紅外線照射以減少血液透析病患動靜脈瘻管再狹窄的發生率	修正後再審	
2	99-IRB-009-XD	謝易庭	使用 A 型肉毒桿菌素治療魚尾紋對淚腺功能的影響	修正後再審	
3	99-IRB-013-XD	張耀仁	探討自體脂肪間質幹細胞抑制肝癌細胞增生之應用	修正後再審	
4	99-IRB-014-XD	伍超群	脂肪間質細胞群對肝癌患者肝功能恢復之安全性及療效評估	修正後再審	
5	99-IRB-032-XD	鄭涵之	使用低濃度之阿托平合併刺激耳部穴道對於近視控制之療效	照案通過	
6	99-IRB-036-XD	柯毓麟	ASIC3 及候選 TRP 基因上之基因多形性在心臟血管疾病之角色:高血壓、胰島素阻抗性、代謝症候群及缺血性心臟病	照案通過	
7	99-IRB-002-M	陽明簡莉盈 / 本院李裕祥	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	照案通過	

3. 簡易審查案(共計 12 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-007-XD	林坤輝	肩關節鏡術後功能評估	推薦	
2	99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症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	推薦	
3	99-IRB-019-XD	侯沂錚	評估台北地區營養師介入第二型糖尿病對血糖控制之成效:前瞻性研究	推薦	
4	99-IRB-020-XD	李定洲	脈衝式射頻刺激對於椎間盤纖維環修復之研究	推薦	
5	99-IRB-023-XD	吳耀光	血漿脂聯素(adiponectin)在體重不足慢性阻塞性肺病患經胸腔復健治療後的變化	推薦	
6	99-IRB-033-XD	李家萱	以電腦斷層影像分析上頷竇結構及下頷神經管結構之研究	推薦	
7	99-IRB-037-XD	黃經民	肝癌門脈腫瘤栓塞放射治療之預後因子分析	推薦	
8	99-IRB-009-X	沈一慶	以電腦斷層影像分析上頷竇結構及下頷神經管結構之研究	推薦	
9	99-IRB-011-X	吳鴻誠	結腸直腸癌病患接受居家化療的可行性、滿意度、及生活品質：單中心效益研究	推薦	
10	99-IRB-002-DOH	陳建仲 本院協同:陳建霖	虎潛丸（去虎骨）對退化性關節炎之療效和安全性評估	推薦	
11	99-IRB-001-M	本院:郭克林, 國防:王桂芸	腹膜透析及血液透析兩種不同治療模式之生活品質預測模式建置（第二階段）	推薦	
12	99-IRB-008-FS	張恒嘉	EASTERN：評估 Aliskiren 在實際臨床應用上的安全性、耐受性、和療效（一個觀察性、多中心、前瞻性的開放標示性研究，評估在實際臨床使用上，Rasilez®(Aliskiren)用於高血壓患者的療效、安全性及耐受性）。	推薦	

4. 人體試驗變更案(共計 9 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

5. 期中報告審查(共計 4 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。

參、追蹤上次會議討論提案執行情形（略）

肆、提案討論（略）

1. 衛生署函文至本院說明受試者招募時不得於高中以下校園招募

報告衛生署函文轉知委員會了解「受試者招募時不得於高中以下校園招募」。

2.計畫案實地訪查資訊彙整及討論

主委：

1. 本次訪查結果已呈給院部。
2. 將本次訪查所見缺失給所有 PI 了解，以電子信件方式轉知，尤其有收入受試者之研究案，盡告知之義務。
3. 有 PI 要求空間增加事，建議由 PI 個別向院方申請。

3.一百年度委員會會議暫定時間：2/21、4/18、6/20、8/22、10/24、12/19

伍、臨時動議

行政人員：因 PI 期中報告結案報告繳交狀況不佳，因此是否考量如 PI 申請多年期計畫案，每次同意書核可改為一年，且需要提出期中報告後，方可再核發新同意書。

【決議】多年期計畫案之 IRB 同意書，每次核可一年，必需於執行期限前提出期中報告繳交，方開立新的同意書。

陸、散會