

## 104 年第 2 人體試驗委員會會議記錄

日期：104 年 04 月 29 日 星期三

時間：下午 03 點 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓 視聽教室一

主席：陳宗瀛

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：陳宗瀛、賴建名、郭集慶、賴文恩、何始生、溫世合、趙淑員、王美玲

院外：黃睦升、陳書毓、劉凱莉、陳佳俊、陳崇銘

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	4	8	5	8	5

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員：何始生(執秘)、黃淑鳳(總幹事)、許雲亮(助理)、根同學(編號:人10402)

請假：王乙鯨(請假-開會)

缺席：(無)

記錄者：黃淑鳳

### 一、主席報告

1. 出席委員應到 14 人，實到 13 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
2. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
3. 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)
4. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

## 二、上次會議追蹤報告

104.03.04 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 10342	加護病房執行用藥持續性照護之成效分析	光田/藥劑部 楊怡靜	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10401	護理之家住民生活經驗之探討	弘光科技大學附設老人醫院 王品臻	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10402	對早期/廣泛的精神高風險護生的健康促進介入性計畫	弘光/護理系 熊德筠	決議：提會後討論 追蹤頻率：NA 問題：NA
人 10403	虛擬實境訓練對促進認知功能障礙患者平衡功能之效益	弘光/物理系 陳綉儀	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10407	慢性 C 型病毒性肝炎病患對疾病之認知、經驗與期望	光田/家醫科 賴文恩	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
人 10412	不同的血液透析模式對血液透析病患血液中的微量元素和重金屬的影響	光田/腎臟科 王家良	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題
J1405	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星(Nemonoxacin)氯化鈉注射液對比左氧氟沙星(Levofloxacin)氯化鈉注射液治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙虛擬、平行對照 III 期臨床研究	光田/胸腔內科 楊朝輝	決議：不核准 追蹤頻率：NA 問題：NA
J1501	一項第 IIB-III 期、開放性、隨機分配的比較試驗，針對亞太地區中罹患慢性 B 型肝炎的 HBeAg 陰性成人患者，評估停止核苷(酸)類似物治療後，ABX203 維持 B 型肝炎疾病控制的療效	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	決議：核准 追蹤頻率：一年一次 無殘留問題

## 三、提會討論

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10402	對早期/廣泛的精神高風險護生的健康促進介入性計畫	弘光/護理系 熊德筠	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項(簡略) (受試者代表列席)

- 建議第一階段(3000 人)應另外設計一份受訪者同意書，第一階段的 3000 人篩選是否有補助？若無，請於同意書說明清楚。
- 若第一階段篩選發現高風險超過 140 人，如何處理。

#### 四、一般審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 10410	補充硒元素對慢性 C 型肝炎患者病毒數、免疫反應與氧化壓力之影響	弘光/營養所 郭志宏、光田 /血液腫瘤科 柯萬盛	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 建議修改 11.2 損害賠償，請釐清不同負責單位。如：健康食品-美商新賀斯國際有限公司，干擾素-醫院及學校。 2. 請檢附已投保蘇黎世一億元產品責任險證明。			
人 10411	男性腎結石患者紅血球的 omega-3 多元不飽和脂肪酸、維生素 D 狀態與腎小管損傷程度之比較	弘光/營養所 郭志宏、光田 /血液腫瘤科 柯萬盛	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 在預期效益中提到腎小管損傷，但未有腎小管損傷檢測方式，請說明。			
人 10413	探討活性碳銀離子敷料對於感染性壓瘡治療之成效	弘光/護理系 江采宜	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
討論事項(簡略)			
1. 每次抽籤完後將原本信封重新放置進去以確保每個受試者為 1/2 的機率，並無法確保兩組人數一致。 2. 該案醫師有診斷與治療，建議研究人員應有醫師參與。			
人 10414	照光治療以減少初次化療乳癌患者症相關之症狀負擔：前驅研究	弘光/護理系 陳淑齡	決議：修正後提會
討論事項(簡略)			
1. 照光帽是屬於醫療器材？請提供政府機構核准字號。並且若為人體試驗案件，應有醫師擔任計畫主持人。 2. 照光帽載的細節應仔細說明清楚，如何使用？單位沒有寫清楚。並且請再補充專家建議的意見回覆，尤其燭光或照度要確定。 3. 照光帽的注意事項請補充至受試者同意。			

#### 五、臨時動議

延續會議，請總幹事調查委員可出席之日期。

#### 六、散會(18:00)