

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：102 年 04 月 16 日（星期三）下午 4 時 00 分

地點：沙鹿第二醫療大樓 7 樓第一視聽教室

主席：陳宗瀛 副院長

出席：陳宗瀛 柯萬盛 何始生 賴建名 溫世合 趙淑員 王美玲 陳書毓
黃睦升 劉凱莉 陳崇銘 陳佳俊 黃淑鳳 施佳如

（共 14 位（前 12 位為本會委員））

列席：『主持人與會說明』計畫主持人列席說明：1 位

◎人 10209 弘光科大/護理系 林麗味

請假：王乙鯨(請假)1 位

壹、主席致詞：

1. 出席已達法定人數，宣布成會(應到 13 人，實到 12 位，過法定人數 1/2，皆含醫療委員、非醫療委員、院內委員、院外委員)。
2. 宣讀利益回避原則(依作業程序)：在場委員是否有可能利益衝突及可能利益迴避情形。本次有幾個案件有弘光護理系及光田柯萬盛，討論過程及投票請暫時離席。
3. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，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。
4. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。
5. 今天審查會議是 4/3 未審查完的案件再繼續進行討論。

貳、上次會議決議執行情形：

無

參、討論及報告事項：(詳細內容略)

一、主持人與會說明

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10209	穴位按壓對於門診老年人失眠改善之成效 【計畫主持人：林麗味】 →招募海報部分，請刪除“以報名優先順序，額滿為止”；請刪除“獲贈小禮物一份”或註明小禮物價值括號價值約多少元，避免利誘。 →補個案記錄表，受試者在按壓過程是否有達到兩個穴位進行修改 →受試者同意書請避免使用專業學術名詞用語。	決議：修正後複審

二、新案(一般審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10201	探討護理應屆畢業生和在職護理人員對臨床執業意願之差異	決議：核准

	<p>因素--以弘光科大為例</p> <p>【計畫主持人：林貴滿】</p> <p>→只有"學生"收案辦法，缺在職人員收案辦法</p> <p>→預期試驗風險不宜填寫，無實質試驗風險。</p>	
人 10204	<p>台灣頭頸部癌症患者接受化學合併放射線治療時牙關緊閉之預測因子</p> <p>【計畫主持人：顧家恬】</p> <p>1. →應用個資法，問卷調查之個人基本資料內：</p> <p>(1) 身分證字號、出生日期(或僅填年度)，應刪除。</p> <p>(2) 從事行業及職業是否改為直接填寫，若是統計的問題，但從計畫書並沒有註明之需。</p> <p>(3) 個人平均收入、全家平均收入與研究目的並沒有相關，為何需要詢問這麼細節？建議刪除。</p> <p>(4) 請說明招募受試者的方式</p>	決議：修正後複審
人 10206	<p>台灣外籍配偶青少年子女之生活經驗探討</p> <p>【計畫主持人：雷若莉】</p> <p>→收納對象：</p> <p>此研究定義外籍配偶為經濟低度開發之東南亞地區(是指印尼、泰國、越南、菲律賓、緬甸、柬埔寨等國)及大陸等地區女性配偶之子女。現今新住民也包含美國、德國、巴西、巴拉圭、日本、韓國等，為什麼只收經濟低，且PI指的國家有些不見得為經濟低度開發國家。為何強調經濟低度開發？對象是否有被歧視(特殊族群)？有污名化？且低開發國家之「配偶」本身條件有些沒有很差的，有些學歷比另一伴還高，生活水平也有很高的。收案件條件應再修改。</p> <p>→受試者同意書沒有附上，受試者同意書需注重受試者權益，而應在受試者同意書說明如何於 focus group 過程中之保密，也避免受試者間的額外交流。此研究提及受訪者為匿名處理，因在 focus group 過程中很難執行，如何處理？</p> <p>→計畫書中預期試驗風險中，填寫本案無人體試驗風險，不妥。此研究為人文社會科學，應有心理及社會風險存在。</p> <p>→目的不錯，但已違反受試者保護原則(弱勢團體)，是否有標籤化等。</p>	決議：修正後提會
人 10211	<p>探討中部某科技大學師生對周產期死亡事件之態度</p> <p>【計畫主持人：陳馥萱】</p> <p>→受訪者同意書有提及「小禮品」，小禮品指的是什麼，應括號價值約多少元？避免受訪者預期過高。連同計畫書「可能傷害及處理」第2點一併修改。</p> <p>→請將計畫書「可能傷害及處理」第4點，加入同意書中</p>	決議：修正後複審
人 10212	<p>產婦於產後初期哺餵母意願及影響因素之探討</p> <p>【計畫主持人：蘇鈺婷】</p> <p>請說明招募受試者方式，若有招募文件，敬請檢附(內容語言不詳)。</p> <p>→</p>	決議：修正後複審
人 10214	<p>初步探討微營養素在長期洗腎患者發生血管鈣化上的角色</p> <p>【計畫主持人：王家良】</p>	決議：修正後複審

	<p>請說明招募受試者方式，若有招募文件，敬請檢附(內容語言不詳)。</p> <p>→對照組從何而來，自願者為弘光科大學生(弱勢族群)，沒有說清楚，只有寫學生，請詳述招募方式？</p>	
--	--	--

三、新案(簡易審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1203	<p>以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性【計畫主持人：孫明輝】</p>	決議：核准

四、追認案/變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1204	<p>一項為期 24 週的第三期隨機分配、雙盲、平行分組臨床試驗，針對為接受藥物治療的第二型糖尿病患者，評估以每日二次口服併用 empagliflozin+metformin，相較於以單獨成份的 wmpagliflozin 或 metformin 治療的療效與安全性。</p> <p>【計畫主持人：賴文恩】</p>	決議：通過

五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10109	<p>台灣人民專用之臨床快速嗅覺分辨測試劑</p> <p>【計畫主持人：沈炳宏】</p>	決議：通過

六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10005	<p>手術前及手術後麻醉訪視其病患滿意度之探討：以中部某區域教學醫院為例【計畫主持人：張木榮】</p>	決議：通過
人 10026	<p>運用乳癌照顧指引於乳癌患者接受化學治療後自我照顧之探討【計畫主持人：顏阿玲】</p>	決議：通過
人 10106	<p>護理人員之共依附、自我分化、自尊和護理工作環境之關係：從特異質-壓力模式 探討【計畫主持人：洪桂婧】</p>	決議：通過
人 10113	<p>魚針草萃取物產品抗幽門桿菌最適劑量評估【計畫主持人：何建興】</p>	決議：通過
人 10116	<p>運用 Micro simulation 自我導向學習系統提升護理人員 ACLS 能力成效探討【計畫主持人：林貴滿】</p>	決議：通過
人 10131	<p>應用健康信念模式於國小高年級學童視力保健行為之探討-以大肚區國小為例【計畫主持人：劉慧萍】</p>	決議：通過
人 10137	<p>大專女生的月經知識、態度與保健行為之關係探討-以台中某科技大學為例【計畫主持人：張彩秀】</p>	決議：通過

七、終止

IRB 編號	計畫名稱	原因
人 10105	膳食補充品綠藻改善非酒精性脂肪性肝病之先驅研究 【計畫主持人：柯萬盛】	收不到案

肆、提案討論(詳細內容略)

無

伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	修改開會時間：這幾次案件數多，各委員勇於討論，擬本會開會時間提前 1 小時，委員們是否有意見？	決議：下次會議時間於 15:00 開始
2	光田 IRB 教育訓練課程	<p>1.05/18(六)上午 (缺 1 個主題及講師)</p> <p>(1) 為何要有非醫療委員？他(她)們如何審查計劃書？→溫世合主任</p> <p>(2) 易受傷害族群研究的倫理與相關法規→陳崇銘牧師</p> <p>2.06/08(六)上午 (缺 1 個主題及講師)</p> <p>(1) 從 IRB 看 DoH→陸翔寧教授</p> <p>(2) 從美國看台灣人體研究的簡審與免審→陸翔寧教授寧教授</p>

陸、散會(18:00)