

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：102 年 04 月 03 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
劉凱莉 王乙鯨 陳崇銘 陳佳俊 黃淑鳳 施佳如

（共 14 位（前 11 位為本會委員））

列席：『主持人與會說明』計畫主持人列席說明：6 位

◎人 10202 弘光科大/護理系 張珠玲(台北訪視學生)

◎人 10205 百瑞精鼎國際股份有限公司/張智超

◎人 10208 弘光科大/生技系 尤文正

◎人 10209 弘光科大/護理系 林麗味(臨時開會)

◎人 10213 光田醫院/神內科 柯麗櫻

◎人 10215 弘光科大/護理系 洪秀吉

請假：黃睦升(請假)1 位

壹、主席致詞：

1. 出席已達法定人數，宣布成會(應到 12 人，實到 11 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. 感謝彰基督導長及行政人員同意本會至貴院觀摩學習，讓本會有很大流程改變的動力，希望效法彰基一些執行過程，改變現況做法，以利下次訪評。今天會議進行模式會有些調整，之後就會慢慢效法彰基 IRB 會議流程。第二：是新任法律專家陳佳俊律師，IRB 很需要法律專家，本會除了派他去上課之外，這次的觀摩學習陳佳俊律師也有一同前往觀摩，希望對他有很大的幫助。今天審查會議陳律師依舊以本會名意觀摩學習，不投票。

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、修正後提會

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10145	護理實習學生學習焦慮狀況之探討-以中部某區域教學醫院為例【計畫主持人：曾勤媛】(一般審查)	決議：核准

二、主持人與會說明(一般審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10202	應用「問題導向學習」於「個案基本照護」科目之學習成效研究【計畫主持人：張珠玲】 →初審意見回覆單之回覆的內容，在計畫書及受試者同意內，並沒有修改，請 PI 核對內容。如：PI 在撰寫計畫書，並沒有完成按照 IRB 表單內容來撰寫，回覆單有回覆，但計畫書內依舊沒有修改，●計畫書「試驗之主要納入與排除條件」應為研究的 1. 納入條件 2. 排除條件為何？●研究設計應在「試驗方法及相關檢驗」等。	決議：修正後複審
人 10205	一項隨機分配、雙盲、安慰劑與活性藥物對、平行分組研究，針對非急需單側全髖關節置換術後中度至重度急性疼痛，評估 dexketoprofen trometamol 與 tramadol hydrochloride 口服固定劑量合併劑的止痛療效與安全性 【計畫主持人：李芳材】 →有治療行為不應使用安慰劑，痛到受不了才能給他替代藥物這是不合理的，請修改 protocol。 →救援藥物：Mefamizole 1920 德國 Hoechst AG 公司合成，1922 年量產，1974 瑞士首先禁用，1977 年美國禁用，接著是日本、澳大利亞、伊朗、歐盟。衛生主管機關未開放此藥，如何給受試者使用。Risk:粒細胞缺乏症、再生不良貧血、過敏等，如何證明此藥物可以使用，請出示證明。	決議：修正後提會
人 10208	何首烏萃取物抗老化與黑髮功能研究 【計畫主持人：尤文正】 →安慰劑為何。 →過量為多少量？有多少比例有肝與腸胃的副作用。 →需先完成動物毒性評估階段，再申請人體試驗。	決議：不核准
人 10213	營養劑介入對改善憂鬱症患者的神經傳導物濃度、氧化壓力及營養狀態之評估【計畫主持人：柯麗櫻】 →產品是廠商提供，在可能傷害及處理提及，本研究並非廠商贊助，廠商不負賠償責任，應由誰負責？營養補充品已上市，為何沒有產品責任險？全部都由研究者及研究機構負責嗎？ →請清楚說明招募受試者的方式？ →收費？所有 study 不能收費，亦不可用健保。	決議：修正後複審
人 10215	坐式太極介入對機構失智症老人下肢肌力之成效 【計畫主持人：洪秀吉】 →受試者同意取得同意在計畫書 P2 為受試者均由家屬簽屬研究同意書，但在 P7 卻是個案或家屬簽屬研究同意書，兩者矛盾？	決議：修正後複審

肆、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容
1	延續會議：今天討論案件過多，各委員討論的很熱烈，共 12 件要討論，有 6 件主持人與會說明，目前還有 1 件無法出席之主持人與會說明及 6 件一般審查討論，由於時間關係，需要另找審查會議時間延續討論，故暫定 103.04.16。

伍、散會(18：00)