

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：101 年 03 月 14 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 周宇光 何始生 賴建名 于素珍 溫世合 趙淑員
黃睦升 王乙鯨 王美玲 李慶松 黃瑞珍 陳崇銘 施佳如 黃淑鳳

（共 16 位（前 14 位為本會委員））

列席：『主持人與會說明』計畫主持人列席說明：5 位

◎人 10101 光田/腎臟科 王家良 ◎人 10103/07 光田/血液腫瘤科 柯萬盛

◎人 10115 弘光科大/護理系 林麗味 ◎人 10116 弘光科大/護理系 林貴滿

◎人 10116 光田/護理部 王雪鳳

請假：0 位

壹、主席致詞：

出席委員應到 14 人，實到 12 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。利益迴避原則：如有委員須利益迴避，請暫時離席。

IRB 的審查方式有做一些調整、改進，大部分的委員應該會非常習慣，有問題可以隨時提出。

貳、上次會議決議執行情形：

- 一、審查流程有異動：目前審查分成簡易審查跟一般審查，簡易審查：審完後有無意見，通過就通過，但若有意見就要在會中討論，像一般審查一樣所有一般審查都是要在會中討論。一般案件審查流程說明：初審案件送到 IRB 委員審查完提供審查意見，請 PI 回覆意見後，再 e-mail 給審查委員，於會議中讓與會委員一起討論一般案件內容，所以今天我們先要先討論，有出席的 PI 我們再請他進來解釋。今天共有 15 件案件要審查。

追蹤 結案

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 10101	給予鐵劑對洗腎患者的血漿鋁濃度、發炎與免疫狀態之影響 【計畫主持人：王家良】(一般審查) →收費的部分請修正，不應收取費用，請修正內容。 →新人體研究中第六條規定研究計畫應載明 (1)研究經費需求的及其來源要明列出來，此計畫書內容只寫由計畫經費支付，並不是很清楚(如：自行支付經費、弘光田計畫、國科會經費等) (2)計畫預定進度：請附時程表	決議：修正後複審
人 10103	麩胱甘肽過氧化酶(GPx-4)在 3' UTR 的 T/C 多型性對慢性 C 型肝炎患者的硒營養狀態、氧化壓力、及免疫功能之影響	決議：修正後複審

	<p>【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→如有剩餘檢體應銷毀，且若是有剩餘的檢體欲做下一次的研究，必須再簽一次受試者同意書。本案將銷毀剩餘的檢體。</p>	
人 10107	<p>慢性C型肝炎患者接受長效型干擾素-及Ribavirin 治療時體內Naïve和記憶型T細胞的改變</p> <p>【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→請注意是否有受試者重複參加試驗，建議在期中報告時由IRB以書面審查或實地審查。</p>	決議：修正後複審
人 10115	<p>熱水足浴合併足部穴位按壓對長照機構失眠老人之成效</p> <p>【計畫主持人：林麗味】(一般審查)</p> <p>→湧泉穴按壓的時間各有文獻或臨床證據佐證，但因考量老人家的耐受性不高，所以本研究將湧泉穴按壓時間，不應過長。</p>	決議：核准
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</p> <p>【計畫主持人：林貴滿】(一般審查)</p> <p>→計畫內容跟受試者同意書都寫得簡單易懂。</p> <p>→護理的管理階層是協同主持人，所以受試者同意書裡面加上「退出研究不需要任何理由……」。</p> <p>→請修改傷害的部分，裡面一再強調不會有任何傷害，這樣寫不太恰當</p>	決議：修正後複審

二、新案

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10102	<p>探討 Glutathione Peroxidase 基因多型性與慢性 C 型肝炎持續病毒反應率之關連性</p> <p>【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→本院的規範是與人有關之試驗就算是人體試驗，所以舉凡本院所列管的計畫就要符合衛生署所規範的人體試驗法規。</p>	決議：修正後複審
人 10104	<p>探討慢性C型肝炎患者的鎂營養狀態與代謝性異常之相關性</p> <p>【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→受試者同意書中試驗設計及進行步驟沒有向受試者提及何時抽血、抽血幾次，建議補充。</p>	決議：修正後複審
人 10105	<p>膳食補充品綠藻改善非酒精性脂肪性肝病之先驅研究</p> <p>【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查)</p> <p>→利益衝突：學校、醫院及廠商關係為何？學校及醫院間執行研究成果，廠商不應擷取科技研究依據來廣告！因本會沒有收取廠商案件審查費25,000元，為證明與廠商無利益關係，並請雙方簽定切結書</p>	決議：修正後複審
人 10108	<p>慢性C型肝炎患者接受長效型干擾素-及Ribavirin 治療時補充鋅劑對免疫細胞的影響</p>	決議：核准

	<p>【計畫主持人：黃思萍】(一般審查) →請補充重複測試受試者的方式。</p>	
人 10109	<p>台灣人民專用之臨床快速嗅覺分辨測試劑 【計畫主持人：沈炳宏】(一般審查) →請提出到是哪 10 種氣味以確定是否有容易引起過敏的味</p>	決議：修正後複審
人 10110	<p>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) →對象是護理實習生，自主性的部份是自願參加或一定要參加？在護理部主管及老師們之下是否會造成實習生壓力，請說明。若皆為在無壓力下可自願選擇是否參加此研究的進行，建議於受試者同意書中註明參不参加此研究對於實習以及成績等不會有任何影響。 →受試者同意書過於簡易，試驗目的、方法(收案數、做幾次問卷等)、訪談等請補充詳細，以利受試者在參加研究前能充分了解計畫內容進行方式等再決定是否參與。</p>	決議：修正後提會
人 10112	<p>運用結構性團體提升長期照顧機構失智症老人認知功能 【計畫主持人：陳伶珠】(一般審查) →受訪者同意書【問卷調查】請改用“受試者同意書【臨床試驗】”版本：並請留</p>	決議：修正後複審
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】(一般審查) →經審查會討論，此案由光田醫院醫師、弘光科大老師與優生生技股份有限公司三者合作案，請說明有無利益關係。</p>	決議：修正後複審
人 10114	<p>含桑葉 GABA 茶對慢性偏頭痛患者憂鬱與氧化壓力之影響 【計畫主持人：楊鈞百】(一般審查) →若有廠商贊助：研究案由光田醫院醫師、弘光科大老師與廠商三者合作，請說明有無利益關係 →請細詳補充說明此研究藥物及桑葉 GABA 的成份、效用及副作用之分析。</p>	決議：修正後提會
人 10117	<p>胸腔手術後病人急性疼痛及疼痛因應關係之探討 【計畫主持人：李薇莉】(一般審查) →抽血要註明多於檢體要銷毀。</p>	決議：核准

六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10001	<p>大腸癌病患決定接受標靶治療之決策過程 【計畫主持人：姚遠賢】</p>	決議：通過
人 10007	<p>復發性慢性鼻竇炎病患接受再次性鼻竇內視鏡手術術後生活品質調查 【計畫主持人：洪憶柔】</p>	決議：通過
人 10003	運用 IPA 於加護病房服務品質之評量-以光田綜合醫院沙鹿院	決議：通過

	區加護病房為例【計畫主持人：李薇莉】(一般審查)	
人 10004	護理人員情緒勞務、內外控傾向人格與工作滿意之研究 【計畫主持人：王美玲】	決議：通過
人 10002	特定型語言障礙與發展性協調障礙之學前兒童在學齡時閱讀與書寫能力的表現【計畫主持人：鄭湘君】	決議：通過

肆、提案討論(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	依人體研究法第十八條：審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫	詢問其IRB多數不受理,因增加委員會的負擔，目前本會無專責人員，若開放負擔大！查核委員認定弘光科大為同體系機構，故僅限弘光科大申請。 <input type="checkbox"/> 追蹤 <input checked="" type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

伍、臨時動議(詳細內容略)

序	建議內容	備註
1	變更案、期中報告、結案報告是否採季審	將期中報告、結案報告訂出一個標準做法，再來討論看是否適合。 <input checked="" type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input type="checkbox"/> 無

陸、散會(19:00)