

# 光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：101 年 11 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 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 黃瑞珍 陳崇銘 黃淑鳳 施佳如

（共 15 位（前 13 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 10132 弘光科大/醫工系 鮑建國

請假：李慶松(開庭)

## 壹、主席致詞：

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。利益迴避原則：如有委員須利益迴避，請暫時離席。

9/14 醫策會來查核 IRB(不定時追蹤)，案件討論後總幹事會報告需要加強改善的，感謝大家平常的努力，不定時追蹤很臨時來的，跟中樂透一樣，三天前才跟 IRB 通知，因何執秘又剛好出國，所以賴副再次協助了本次不定時追蹤，依照我們今天的議程進行。

## 貳、上次會議決議執行情形：

- 一、不定期稽核計畫件(J0707):8/22 稽查內容有 1.PI 與受試者於門診 2.CRC 與受試者於虛擬診門 3.IRB 與受試者於虛擬診間詢問程序 4.IRB 至 CRC 稽查文件，結果沒有異常及其他問題。

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 10132 | 以雷射都卜勒血流計測量之微循環血流應用於痠痛評估與保暖效果之研究<br>【計畫主持人：鮑建國】(一般審查)<br>→計畫書及受試者同意書之可能傷害請補充，如果發生由誰負責及應如何處理。<br>→回覆有寫到受試者若於試驗進行中發生不適，將立刻停止試驗並由本校保健中心轉送就近醫院進一步處理，但在計畫書及受試者同意書中未提及，且負責單位及負責所需醫療費用也未提及。 | 決議：核准 |

## 二、新案(一般審查)

| IRB<br>編號 | 計畫名稱  | 備註       |
|-----------|---|----------|
| 人 10129   | 出院準備服務慢性病患老人連續性照護檢核表信效度檢定<br>【計畫主持人：陳曉梅】<br>→計畫書註明問卷由電話執行。  | 決議：核准    |
| 人 10130   | 以台灣全民健保資料檔案分析台灣兒童癲癇及相關共病症盛行率與城鄉差距醫療資源耗用差異<br>【計畫主持人：江國樑】  | 決議：核准    |
| 人 10131   | 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<br>【計畫主持人：劉慧萍】   | 決議：核准    |
| 人 10133   | 長期照護機構老人憂鬱程度與生活品質相關性之探討<br>【計畫主持人：邱佳慧】  | 決議：核准    |
| 人 10134   | DNR(Do Not Resuscitate)不施予心肺復甦術簽署之正確性探討(第一部份)<br>【計畫主持人：吳中興】<br>→請按照病歷回顧規範作業<br>→病歷回顧與訪談應分開：(分為2個研究計畫送審查)研究計畫前者-請修改為病歷回顧計畫內容；研究計畫後者-請另申請計畫(需有訪談同意書) | 決議：修正後複審 |
| 人 10135   | 母嬰共照護理與母嬰分別照護對親子同室滿意度差異比較。<br>【計畫主持人：梁慧婷】<br>→問卷訪談雖在下班後執行，但仍為護理長頭銜(利益衝突的角色)，問卷的效力是否會受到影響及夠客觀性   | 決議：修正後複審 |

## 三、新案(簡易審查)

| IRB<br>編號 | 計畫名稱                                      | 備註    |
|-----------|---|-------|
| 人 10126   | 護理之家住民非預期急住診使用之研究<br>/健管系-陳亮汝             | 決議：核准 |
| 人 10127   | 護理臨床實習指導教師核心能力指標之建構/護理系-諸葛芬               | 決議：核准 |
| 人 10128   | 青少年尺骨遠端生長板骨折機轉在光田醫院病例統計分析/<br>骨科鄭本岡       | 決議：核准 |
| 人 10136   | 社區推動養生健康操運動對老人健康效應之成效(列席)/護理系-張彩秀         | 決議：核准 |
| 人 10137   | 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/護理系-張彩秀 | 決議：核准 |
| 人 10138   | 護理人員面對倫理困境之經驗探討/護理系-趙淑員                   | 決議：核准 |
| 人 10139   | 急診護理人員遭受職場暴力現況及因應策略探討<br>護理系-沈新賢          | 決議：核准 |

## 四、變更案

| IRB 編號  | 計畫名稱   | 備註    |
|---------|--|-------|
| 人 10111 | 加護病房護理人員批判性思考能力與護理能力之相關性研究<br>【計畫主持人：洪郁惠】    | 決議：通過 |
| 人 10114 | 含桑葉 GABA 茶對慢性偏頭痛患者憂鬱與氧化壓力之影響。<br>【計畫主持人：楊鈞百】 | 決議：通過 |

## 五、期中報告

| IRB 編號  | 計畫名稱  | 備註    |
|---------|---|-------|
| 人 10023 | 營養劑補充對改善憂鬱症患者病情之評估<br>【計畫主持人：柯萬盛】                           | 決議：通過 |
| 人 10109 | 探討發展障礙患童父親及其外籍配偶的親職壓力、社會支持、親職自我效能與生活品質相關性的研究<br>【計畫主持人：沈炳宏】 | 決議：通過 |

## 六、終止

| IRB 編號  | 計畫名稱  | 原因             |
|---------|---|----------------|
| 人 10021 | 研究複合營養食品對淋巴癌症病患於治療過程中對各項身體狀況、生活品質及血液中氧化壓力及影響<br>【計畫主持人：柯萬盛】 | 癌症病患難收案困難，無受試者 |
| 人 10022 | 營養支持對乳癌治療效果與生活品質之影響<br>【計畫主持人：柯萬盛】                          | 癌症病患難收案困難，無受試者 |

## 七、SAE 報告

| IRB 編號 | 計畫名稱   | 備註  |
|--------|--|---|
| J1002  | 評估 Ivabradine 對穩定性冠狀動脈疾病且臨床上無心竭患者的治療效果之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活質附屬研究(PI：黃炳賢醫師)<br>結束收案 | 國內/本院：<br>(非預期/不相關 1)<br>▶致導病人住院,症狀已解除<br>國內/他院：<br>(非預期/不相關 20)<br>國外：<br>(非預期/不相關 10、非預期/不太可能相關 2、非預期/可能相關 14、預期/可能相關 11) |
| J1102  | 第 IIB/III 期 TRK-100STP 臨床試驗-慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)(PI：王家良醫師)<br>結束收案                              | 國內/本院：<br>(非預期/不相關 2)<br>▶致導病人住院,症狀已解除<br>國內/他院：<br>國外：<br>(非預期/不相關 43、非預期/可能相關 4、預期/不可能相關 41、預期/可能相關 41)                   |

## 肆、提案討論(詳細內容略)

| 序 | 建議內容           | 備註   |
|---|----------------|--|
| 1 | 匿名問卷是否簽署受訪者同意書 | 1. 台中榮總 IRB 匿名問卷沒有另外再簽同意書<br>2. 匿名表示身份敏感，委員會可以依風險或是是否符合免除同意的要件來做審查，若是風險超過日常生活，必須取同意的情況，亦建議取得受試者的知情同意後，由見證人來做同意書簽署 (每個案件並不相同，所以還是要依案件來判定)<br>未決議<br><input type="checkbox"/> 追蹤 <input type="checkbox"/> 公告 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |

## 伍、臨時動議(詳細內容略)

| 序 | 建議內容          | 備註                         |
|---|---------------|----------------------------|
| 1 | 計畫主持人使用病歷相關規則 | 計畫主持人需釋出 IRB 核准函，病歷室才可提供病歷 |

## 陸、散會(18:00)