

光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：101 年 07 月 04 (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
黃睦升 王乙鯨 王美玲 黃瑞珍 陳崇銘 黃淑鳳

(共 13 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：7 位

◎人 10014 光田/神經內科 楊鈞百 ◎人 10019、20 弘光科大/健管系 楊秋月

◎人 10021 光田/急診部 阮祺文 ◎人 10022 弘光科大/物治系 鄭湘君(陳翰欲代)

◎人 10023、24 光田/血液腫瘤科 柯萬盛 百瑞/臨床研究員 張玉惠

◎人 10125 弘光科大/護理系 廖怡珍

請假：趙淑員(出國) 李慶松 (開庭) 施佳如(出國)(共 3 位 (前 2 位為本會委員))

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。

貳、上次會議決議執行情形：

一、第一季共有 2 件需要再進會期

10110 放棄送審，人 10114 進本會會期審查，含桑葉 GABA 茶對慢性偏頭痛患者憂鬱與氧化壓力之影響/大甲分院神經內科楊鈞百醫師，此案回覆說明以詳實。此案會議審查核准。

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 10119	油症患者健康追蹤調查計畫 【計畫主持人：楊秋月】(一般審查) →受試者同意書請註明：第一次問卷方式及第二次問卷方式之過程，共計二次問卷。填寫問卷之答禮 →經查證台灣有設立「台灣油症受害者支持協會」，本會將會再詢問協會相關研究問題。	決議：核准
人 10120	台灣懷孕婦女妊娠週數之調查 【計畫主持人：楊秋月】(一般審查) 受試者代表出席	決議：核准
人 10121	急診檢傷分類第二級至第五級之育齡婦女病患將尿液懷孕試驗納入就醫流程可行性之前驅研究 【計畫主持人：阮祺文】(一般審查) →受試者保護立場於計畫書及同意書上，生理方面說明很詳盡，但有關心理輔導方面，請再補充	決議：修正後複審

人 10122	發展性協調障礙之學前兒童在學齡時閱讀能力與認知歷程的表現【計畫主持人：鄭湘君】(一般審查) →請另附受試者同意書「兒童注意版」，且目前所使用的同意書是針對家長，若設計「兒童注意版」同意書應針對兒童來規劃。	決議：修正後通過
人 10123	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗 【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查) →第7點回覆內容寫說，考量到同意書要以淺顯易懂的文字，待試驗委託者將文字內容修飾後再回覆？	決議：修正後複審
人 10124	評估 Rolapitant 用於預防接受中度致吐性化療(MEC)的受試者其化療引發的噁心嘔吐(CINV)之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗 【計畫主持人：柯萬盛】(一般審查) →同意書內容請再修改，請以受試者可了解及讀取的文字為主	決議：修正後複審
人 10125	背部按摩對原發性高血壓患者的影響 【計畫主持人：廖怡珍】(一般審查) →此研究是背部按摩，為避免造成騷擾事件發生，應有第三者在場較為妥當。	決議：修正後複審

二、聯合人體試驗委員會計畫

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1201	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 Glimepiride (Amaryl®，瑪爾胰) 治療第二型糖尿病病人之療效與安全性【本院主持人：曾士婷】	決議：通過

三、變更案

IRB 編號	計畫名稱	備註
J0707	一項隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組、平行分組的研究，針對可能併發心血管與腎臟疾病的高危險群第二型糖尿病患者，在其常規治療上加入 aliskiren，是否會降低心血管疾病與腎臟疾病的發病率與致死率【本院主持人：楊得政】	決議：通過

五、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10009	多元化教學介入成年人代謝症候高危險群因子成效之評估 【計畫主持人：陳涼平】	決議：通過
人 10010	失嗅症鼻竇炎病人接受再次性鼻竇內視鏡手術術後嗅覺的狀況【計畫主持人：沈炳宏】	決議：通過
人 10011	翼管神經切斷術後病患滿意度調查	決議：通過

	【計畫主持人：沈炳宏】	
人 10012	探討益生菌對 CAPD 患者的氧化壓力、發炎及腹膜炎狀態之影響【計畫主持人：王家良】	決議：通過

肆、公告

序	建議內容	備註
1	衛生署公告草案	1. 倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案 2. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍草案 3. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍草案 4. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍草案 <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	不定期稽核計畫件	編號：J0707
2	廠商案件之合約書權責(因利益衝突 IRB 不介入)	學術研究案：由醫研部 臨床試驗案：由臨床試驗中心

陸、散會(19:00)