

# 光田醫院 人體試驗委員會 會議記錄

日期：101 年 12 月 19 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 黃睦升 陳書毓  
劉凱莉 王乙鯨 陳崇銘 黃淑鳳 施佳如 盧蔚駿

（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：1 位

◎人 10140 弘光科大/護理系 廖怡珍

『IRB 儲備委員』1 位

◎陳佳俊 律師

請假：王美玲(擔任學校專題評審)

## 壹、主席致詞：

出席委員應到 12 人，實到 11 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。

因為李慶松律師較忙，所以也作了一些調整，調整的結果使我們的委員會多了兩位，一位是陳書毓督導，另一位是劉凱莉教授，是中山醫學大學營養系的教授，是由柯萬盛教授所推薦進來。但是，目前送到衛生署還是不合格，因為營養系還是不能算是非醫療專長，所以要非醫、非護、非營養、非藥才行，目前已聯繫一位王先生是管理專長，對此領域也熟悉，因此再瞭解看其是否有機會到此來。

今天有兩位新委員在此先介紹一下，首先第一位為陳書毓陳督導長，當初陳督導長從國外學成歸國就已經認識，那時就到我們醫院來視察，就覺得這個人很厲害，甚至去聽她的課，也曾擔任我們的委員，因為當時去彰基醫院，所以斷了一段時間。另一位為中山醫學大學劉教授，為食品營養的專家，非常歡迎。接下來按照今天的議程開始。

## 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 10140	高血壓疾病自我管理行為模式之建置【計畫主持人：陳夏蓮】 (一般審查) 代表出席為廖怡真 →預期試驗風險：應增列如會造成精神衰弱等 →應不可寫不會對研究對象造成傷害	決議：核准

### 二、新案(一般審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10142	急性手肘彎曲發生在先天尺橈近端黏連畸形之孩童病例報告	決議：核准

	<p>【計畫主持人：鄭本岡】</p> <p>→風險不應為無風險，至少有身分暴露的風險。</p>	
人 10143	<p>父母對兒童預防保健服務利用率之相關性探討-以彰化縣為例</p> <p>【計畫主持人：陳秀蓉】</p> <p>→職業的分類方式是否有階級歧視的問題，建議依照職業類別分類，可參考如 104 的分類方式。</p> <p>→預期風險中寫到「不具傷害性」，不妥。應考量生理、心理、社會、個資外洩</p>	決議：修正後複審
人 10144	<p>利用資料探勘預測影響血液透析病患透析廓清率之因子</p> <p>【計畫主持人：黃淑華】</p> <p>→預期試驗風險：「無」...風險。應修正。</p> <p>→請說明是否有招募海報。如有請附內容候審。</p>	決議：修正後複審
人 10145	<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</p> <p>【計畫主持人：曾勤媛】</p> <p>→不要標籤學生，保障受試者利益，資料不得外流。請更詳細說明焦慮的學生如何避免以上這些問題。</p> <p>→焦慮的學生是否影響日後的求職，是否有具體的方式避免。</p>	決議：修正後提會
人 10146	<p>癌症存活者健康計畫行為量表的研發與測試</p> <p>【計畫主持人：吳中興】</p>	決議：核准

## 三、新案(簡易審查)

IRB 編號	計畫名稱	備註
J1203	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】	決議：核准

## 四、變更案

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【計畫主持人：黃炳賢】	決議：通過
J1106	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性【計畫主持人：黃炳賢】	決議：通過

## 五、期中報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
J0908	Strontium Ranelate 使用於治療膝骨關節炎的療效與安全性之多國多中心隨機雙盲安慰劑對照性臨床試驗【計畫主持人：李材芳】	決議：通過

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【計畫主持人：黃炳賢】	決議：通過
J1106	一項第三期、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照之多中心臨床試驗，以評估 MK-6621 對心房纖維顫動患者之療效與安全性【計畫主持人：黃炳賢】	決議：通過
人 10107	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【計畫主持人：柯萬盛】	決議：通過
人 10108	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【計畫主持人：黃思萍】	決議：通過
人 10015	樟芝菌絲體營養補充劑應用於慢性 B 及 C 型肝炎之營養與免疫節狀態臨床研究【計畫主持人：柯萬盛】	決議：通過

#### 六、結案報告

IRB 編號	計畫名稱	備註
人 10025	醫師與病患間人格特質、社會智能與情緒智能適配性對醫病關係之影響性研究【計畫主持人：陳平涼】	決議：通過

#### 七、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【計畫主持人：柯萬盛】	不易收案,故終止
人 10022	營養支持對乳癌治療效果與生活品質之影響【計畫主持人：柯萬盛】	不易收案,故終止

#### 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	修改審查表，分成簡易審查、一般審查兩張	目前蒐集其他醫院做法，配合過去我們的審查的項目，將簡易審查、一般審查分成兩張審查表。會議後會將修改後的審查表寄給每位委員，看過並提供意見後再修改。下次會議再提出討論。

#### 陸、散會(17:50)