佛教慈濟醫療財團法人 **台北慈濟醫院**
Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation

人體試驗審查委員會 115 年第 8 次會議記錄

會議日期		115 年 9 月 9 日		會議時間：13：00-14：40
會議地點		合心會議室		
會議主席		盧國城　主任委員		
委員		**機構**	**男性**	**女性**
出席人員	醫療科技	機構內	盧國城 (主任委員)、吳炫璋、王緒斌、陳益乾	吳安然
		機構外	汪志雄	沈弘德、姜淑媛
	非醫療科技	機構內	林家德	吳芳茜、宋美侖、陳育慧
		機構外	吳俊賢、蘇凱平、黃獻鋒	洪乙禎、張淑英、江淑瓊
請假人員		陳國瑚、王禎麒、詹鵑綺、蔡碧雀、王嘉齊、吳天元		
缺席人員		-		
出席率		81.8 % 實到：18 人 ； 應到：24 人 醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 10 位、院外委員 9 位 (委員應到 24 人) 男性 9 位、女性 9 位，達法定開會人數。		
記　錄		陳 育 慧		

壹、主席致詞

一、主席宣讀開會法定人數與利益迴避原則

委員會 SOP05 保密同意書 5.5 利益衝突迴避原則

依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

五、其他經審查會決議應予迴避者。

二、此次會議須迴避委員 (一般審查案件)：

案件別/計畫編號-PI	迴避委員
一般案/15-IRB099-陳綺真	陳益乾

三、前期會議紀錄確認

115 年度第 7 次會議紀錄已事先請委員審閱，若無其他特別意見，建議同意確認。

貳、人體試驗案件討論

一、追蹤上次會議案件執行情形

(一)、一般審查案：主持人回覆及委員審查意見，是否已完成核發同意函：

案號	案別	計畫主持人	會議日期	會議決議	委員複審意見及追蹤情形
15-IRB064	一般案	許竣凱	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB065	一般案	周奕儒	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB066	一般案	張健輝	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB070	一般案	孫逸珍	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB072	一般案	喬麗華	115.8.17	修正後再審	PI 修正後，入會再討論
15-IRB074	一般案	郭克林	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB076	一般案	曾昱綸	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB079	一般案	劉修勳	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB081	一般案	許博智	115.8.17	修正後通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB086	一般案	沈姵妤	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB096	一般案	李如渲	115.8.17	照案通過，每年追蹤一次	核發同意函
15-IRB103	一般案	蔡曜州	115.8.17	修正後再審	PI 意見回復中

二、一般案討論

2-1 人體試驗案新案(一般審查案件) (共計 5 案)：

案件 1、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
15-IRB072	複審案	喬麗華	頌缽靜心課程對醫護人員身心福祉與生理健康指標之影響研究
決議事項：			
投票：照案通過：10 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 **結果：照案通過，每年追蹤一次**			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 2、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
15-IRB044	一般案	洪碩穗	全人工膝關節置換手術的臨床追蹤-回溯性研究
決議事項：			
投票：照案通過：11 票，修正後通過：7 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 **結果：**照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 3、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
15-IRB054	一般案	高偉堯	建立整合臨床表型與多體學的台灣陣發性夜間血紅素尿症 (Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria,PNH) 資料庫
決議事項：			
投票：照案通過：1 票，修正後通過：8 票，修正後再送審：8 票，不通過：0 票。 **結果：修正後再送審**			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 4、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
15-IRB098	一般案	黃佩筠	短掃弧技術（Short sweep arc technique）應用於自由呼吸乳癌 VMAT 之回溯性劑量學與治療效率分析
決議事項：			
投票：照案通過：18 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 **結果：照案通過，每年追蹤一次**			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

案件 5、

案號	案 別	計畫主持人	題　　目
15-IRB099	一般案	陳綺真	藝術治療介入對酒精成癮者戒治動機與心理復原力之成效探討
決議事項：			
投票：照案通過：16 票，修正後通過：0 票，修正後再送審：0 票，不通過：0 票。 **結果：**照案通過，每年追蹤一次			
【投票單意見】			
<略>			

討論內容：<略>

2-2 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
(一般案)			投票結果- 風險等級： □最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是□否

核備以上案件

2-3 期中報告審查(共計 2 案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB058 (一般案)	張瑋琳	心血管疾病患者與腸道菌相之探討	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否
13-IRB053 (一般案)	李宜軒	關節炎復健運動數位課程與使用者介面設計	投票結果-照案通過 風險等級： ■最小□微幅□顯著 重新取得 ICF：□是■否

核備以上案件

三、 簡易暨核備案討論

3-1、免審案(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議

3-2、個案報告(共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議

3-3、簡易審查案 (共計 0 案)：

案號	計畫 主持人	題　　目	決議

3-4、撤案(共 0 件)

案號	計畫主持人	題　目	事由

3-5 人體試驗案變更案(共計 0 案)：

案號 (變更類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見	重新取得 知情同意

3-6期中報告審查(共計 4案)：

案號 (期中類別)	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
13-IRB094 (簡易案)	蕭仲凱	結合分子影像學與單細胞RNA 定序技術開發乳癌診療一體化新策略	通過核備
14-IRB105 (簡易案)	蔡國旺	人類癌症之定錨基因-生物標記基因研究：生物資訊分析與驗證	通過核備
11-X-070 (簡易案)	陳建華	惡性腫瘤合併上消化道出口阻塞的患者接受內視鏡超音波導引下胃腸吻合術或傳統內視鏡金屬支架後的短期與長期預後的前瞻性研究	通過核備
09-XD-075 (簡易案)	呂秉勳	活血化瘀中藥對人體血小板活性影響之探究	通過核備

核備以上案件

3-7結案（共計 1案）

案號	計畫 主持人	計畫名稱	審查意見
10-XD-106	王禎麒	成人後天性扁平足患者於手術介入後之足部結構特徵與步態分析	通過核備

核備以上案件

3-8 暫停或終止案(共 0 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	暫停/終止原因

3-9 偏差案(共 0 件)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	偏差內容	審查結果與建議

3-10 嚴重不良事件(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	院內/院外 (SAE)	審查結果與建議

3-11 非預期問題 (共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	院內/院外 (Unanticipated Problems；UP)	審查結果與建議

3-12 實地訪查(共計 0 案)

案號 (類別)	計畫 主持人	計畫名稱	訪查結果	後續追蹤

3-13 銷毀資料(共計 0 案)

案號	計畫 主持人	計畫名稱	計畫執行期間

3-14 通報衛福部案件 (共計 0 案)

案 號		通報第 17 條	□第二項 □第三項
計畫名稱		處置	□中止並限期改善 □中止研究 □其他處置方式
通報原因	□未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。 □顯有影響研究對象權益或安全之事實。 □不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。 □有事實足認研究計畫已無必要。 □發生其他影響研究風險與利益評估之情事。 □嚴重晚發性不良事件。 □有違反法規或計畫內容之情事。 □嚴重影響研究對象權益之情事。	評估建議	

3-15 專案進口申請案件(共計 0 案)

編號	申請單位/人	申請品名	數量

叁、 追蹤上次會議討論提案執行情形 (與緊急會議/臨時會員決議報備)

追 蹤 項 目	內 容	說 明
無		

肆、提案討論(無)

伍、 行政秘書報告(無)

陸、 臨時動議(無)

柒、散會