

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2020年 第3次會議

開會日期：西元2020年07月30日 (星期四) 12:30

開會地點：第二會議室(A區大樓11F)

主席：黃太謙主任委員

出席：開會法定人數，委員共14位(含主席)，出席人數12位，醫療委員7位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員3位，男性委員9位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、泌尿科梁景堯副院長、婦產科關龍錦顧問、

眼科顏永昌主任、材室鄭文雄主任、生物科學傅耀慶教師

請假：曹書儀主任、康婉儀醫師

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社工室蘇悅中組長、勵馨基金會陳貞樺主任、南市生命線

黃詡媛志工

一、 主席致詞並宣讀利益迴避原則：

迴避聲明：有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員，此次大會無案件需委員迴避討論及投票。

二、 確認上次會議決議及後續執行狀況

1. 人體研究新案審查結果：需小幅修正後核准 1 件

案次	計畫編號	主持人	會議決議及執行狀況	決議
1	A-20-K002	黃雅鈴	1. 已依 2020-2 會議決議修改 2. 風險評估追蹤審查：每6個月送審1次報告。	同意核備

三、 報告事項

1. 受託 IRB 5月18日線上共識會會議紀錄

(1) 已傳給委員參考，此會議紀錄為食藥署委託計畫主持人陳建煒，於109.05.18與35家簽約IRB進行「新藥臨床試驗委託審核監管及精進計畫」線上共識座談會討論情形。

(2) 因本院IRB近幾年尚未審查此相關案件，也請各位委員參考，分享及提供將來類似案件之處理，如何與食藥署溝通及國際接軌等，特別新藥審查及精準醫療與真實世界數據 (Real World Data, RWD)之應用，有各醫院及主管機關之建議及分享。

(3) 共識會共六場，之後有會議時，委員如有興趣可以與工作人員報名或提案。

2. 醫策會109年度IRB不定時追蹤查核已於109.07.23送出。109年IRB未來審查基準新增項目於討論事項時報告。

四、 新案審查：核准 3 件，不核准 0 件。

1. 一般案件(會議討論)

1.1. 臨床試驗案件：0 件

1.2. 人體研究案件：0 件

2. 簡易審查

2.1. 核備案件：3 件，院外代審 2 件，院內 1 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-20-K007	黃亭熒	健康識能與健康行為相關因素探討 - 以城鄉差異為例	同意核備
2	B-20-K008	黃閔照	台日韓三國婦產科住院醫師選科意願調查	同意備查
3	B-20-K009	林大欽	IL-33 對子宮內膜癌細胞株 COX-2 表現之影響	同意備查

3. 免審審查：0 件。

五、修正案：1 件

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-19-K023	蔡佩臻	變更計畫名稱(中年陳舊性腦中風患者罹患髖關節骨折術後之物理治療-個案報告/ Physical therapy for a middle-aged patient with chronic stroke and recent hip fracture after surgical intervention – a case report)	同意備查

六、追蹤審查

1. 期中報告：0 件，展延案件：0 件

2. 結案報告：2 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-19-K014	方佳萍	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2 人，無 SAE)	同意存查
2	B-19-K020	王凱宏	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查

3. 終止/暫停/撤案：0 件

4. 實地訪查案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-20-K001	梁景堯	<ol style="list-style-type: none"> 預計收案 40 人，收案 6 人，完成 4 人，無 SAE。 操作時能量不高，不致於造成危險，但若初次震波時，能在受試者大腿皮膚先予震波可能可以減緩受試者焦慮。 多人同意書為當日說明當日同意，非錯誤，但少了考慮時間較不周延。 個別受試者的歷程應呈現在附表上。讓審查委員或分析者不用再翻病歷。 資料的運用，應以計劃案為主，若需擴大運用，需提修正案。 	同意存查

5. 試驗偏離事件：0 件

七、討論事項(略)

八、臨時動議

1. 宣導委員完成 109 年 IRB 繼續教育時數。

2. 下次會議預定 109/10/29 (W4) 12:30

九、散會 (13:50)