

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2022年 第1次會議

開會日期：西元2022年01月27日 (星期四) 12:30

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，出席委員過半數，

其中含醫療委員7位，非醫療委員5位。女性委員4位，男性委員8位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、血腫科曹書儀執行秘書、泌尿科梁景堯副院長、眼科顏永昌主任、資材室鄭文雄主任、生物科學傅耀慶教師

請假：婦產科關龍錦顧問、病理科康婉儀醫師

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社醫部蘇悅中高專、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：議程所列任何討論案件有利益衝突時，應主動告知主席，並在討論該案時離開會場，除非依委員會要求得提出說明，但仍必須在討論及投票時離開會場。

二、 確認上次會議決議及後續執行狀況：略

三、 報告事項

1. 2021年委員出席狀況
2. 2021年案件統計
3. 2021年委員審查件數統計表
4. 2021年委員上課時數
5. 2022年度 IRB 線上開課課程

四、 新案審查：

一般案件：0件。

簡易審查：4件。(院外1件、院內3件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-21-K014	李苡潞	氣球擴張耳咽管成型術應用於耳咽管功能障礙的治療成效	同意核備
2	B-21-K015	王凱弘	IL-33對子宮內膜基質細胞VCAM-1表現之影響	同意備查
3	B-21-K016	王凱弘	探討濾泡刺激素對顆粒細胞間隙連接通訊之作用機轉 (I)	同意備查
4	B-21-K017	薛淑文	僕人式領導與護理人員組織承諾及工作滿意度相關性之探討	同意備查

五、 修正案：2 件

一般案件：2 件：(院外 1 件，院內 1 件)

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	A-21-K002	呂政翰	原受試者預計收案100人，但為求實驗分析之可信度，擬增加收案樣本數至200人，藉使分析結果更臻完善。	同意備查
2	A-21-K003	吳俊鋒	研究團隊已完成收案事宜，但後續研究之資料整理和分析尚需擴大研究團隊，包含研究人力及諮詢人力，故新增研究團隊名單。 研究員：吳幸娟(中華醫事科大食品營養系副教授)、胡儷玲、李佳純(成大醫院家庭醫學部研助)、李志濤(成功大學老年學研究所研助)	同意備查

六、 追蹤審查

1. 期中報告：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	風險評估 追蹤頻率	決議
1	A-21-K003	吳俊鋒	檢送期中報告(樣本數 150 人，前期收案 0 人，本期收案 74 人，總完成數 74 人，無 SAE)。	1 次/6 個月	同意存查

2. 結案報告：2 件(院內 2 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-21-K006	林芳儒	檢送結案報告(收案 100 人，完成 16 人，無 SAE)	同意存查
2	B-21-K009	王凱宏	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2 人，無 SAE)	同意存查

3. 實地訪查案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	查證時間	查證內容	決議
1	A-21-K003	吳俊鋒	2021/10/14(W4)13:30-14:30 2021/10/27(W3)14:00-15:00	樣本數 150 人，收案 39 人，進行 39 人，完成 0 人，無 SAE。	同意存查

七、 終止/暫停/撤案：2/0/0 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-21-k007	溫翔喻	❖ 原因： 1. 本計畫收案為20180101~20201231期間需回溯過去5年，但醫院HIS系統是在2018年開始使用，對於20130101~20171231的資料，HIS系統資料較不全，故難以執行計畫。 2. 由於今年藥劑科人力不足，需值班及輪大小夜，故進度嚴重落後。目前只有個案清單，尚未整理重複資訊部份。 ❖ 對已收納之受試者保護措施：本研究是採回溯病歷，有申請臨床研究使用生物檢體、資料及資訊	同意存查

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
			去連結切結書，故免受試者同意書，其研究資料會妥善保管且保證不洩露。	同意 存查
2	B-21-K010	蔡惟全	❖ 原因：本院影像品質不佳且多無保存，無法用於分析，故無法繼續執行本院收案。 ❖ 對已收納之受試者保護措施：因回溯影像篩選時，發現影像品質不佳，故未有收納的受試者，故無受試者保護之疑慮。	同意 存查

4. 試驗偏離事件：0 件

八、 討論事項

1. 增修標準作業程序

九、 臨時動議

1. 有關評鑑條文 7.1 建議佐證資料中「研究案工作分配比率」事宜
2. 下次會議：2022/4/28 (W4) 12:30。
3. 散會(13:46)