

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2023年 第1次會議

開會日期：西元2023年02月02日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區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14位，醫療委員9位(院外2位)，非醫療委員5位(院外4位)。

出席委員過半數，女性委員5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、血腫科曹書儀執行秘書、病理科康婉儀醫師、資材室鄭文雄主任、生物科學傅耀慶教師

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社醫部蘇悅中高專暨社工師、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：

- 1.標準作業程序：郭綜合醫院-「回溯病歷紀錄」申請書。已完成。
- 2.有關生安會審查表，「研究執行期限」與本會核准日期不一。已完成。
- 3.有關受試者保護中心 111.08.29 會議決議，委由人體試驗委員會協助執行「利益衝突管理作業程序」事宜。

三、 報告事項

1. 2022 年委員出席狀況
2. 2022 年案件統計
3. 2022 年委員審查件數統計表
4. 2022 年委員上課時數
5. 2023 年度 IRB 線上開課課程

四、 新案審查：

1. 一般案件：0 件
2. 簡易審查：3 件。(院內 1 件、*院外 2 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-22-K015	黃睦翔	臨床使用深度學習自動判讀模型於可攜式心臟超音波探頭	同意核備
2	B-23-K001	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 (II)	同意備查

3	B-23-K002	王凱弘	IL-33 對子宮內膜基質細胞 VCAM-1 表現之影響 (I)	同意備查
---	-----------	-----	----------------------------------	------

五、修正案件

簡易案件：1 件：(院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-22-K014	陳玫秀	問卷人口學增加題目及選項增加備註。	同意備查

六、追蹤審查

1. 結案報告：8 件(院內 7 件，院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-21-K003	王莉惠	檢送結案報告(樣本數 1 人，篩選數 1 人，完成數 1 人，無 SAE)	同意存查
2	B-21-K014	李苡潑	檢送結案報告(樣本數 120 人，篩選數 67 人，完成數 37 人，無 SAE)	同意存查
3	B-21-K017	薛淑文	檢送結案報告(樣本數 320 人，篩選數 229 人，完成數 219 人，無 SAE)	同意存查
4	B-22-K001	陳姿婷	檢送結案報告(樣本數 1 人，篩選數 1 人，完成數 1 人，無 SAE)	同意存查
5	B-22-K002	蔡佩茹	檢送結案報告(樣本數 1 人，篩選數 1 人，完成數 1 人，無 SAE)	同意存查
6	B-22-K005	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE)	同意存查
7	B-22-K006	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE)	同意存查
8	B-22-K007	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE)	同意存查

2. 終止/暫停/撤案：0 件

3. 實地訪查案件：0 件

4. 試驗偏離事件：0 件

七、討論事項

1. 有關共同實驗室認證事宜：

1.1 為增進受試者保護安全之機制，IRB 審查申請舉凡試驗或研究材料之操作涉及生物安全之範圍，皆需再經生物安全委員會審查通過。

1.2 因王博士操作材料大多以細胞株為主，涉及感染性生物安全管理辦法及生物安全實驗室安全規範，因此生安委員會考量實驗室安全提出，本院共同實驗室需經 BLS-1 查核認證及生物材料列管，每年檢視 1 次，使實驗室作業更安全。

八、臨時動議

1. 下次開會時間：2023-2 112/4/27 (W4) 12:30~

2. 散會(13:55)