

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄(網路公告版)

2019年 第1次會議

開會日期：西元2019年01月23日 (星期四) 12:30

開會地點：第二會議室

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9位，醫療委員6位，非醫療委員3位。

出席委員過半數，女性委員2位，男性委員7位。

醫療委員：血腫科曹書儀執行秘書、泌尿科梁景堯副院長、婦產科關龍錦顧問、眼科顏永昌主任、
資材室鄭文雄主任

請假：病理科康婉儀醫師、護理部楊惠琳副主任委員、生物科學傅耀慶教師

非醫療委員：林仲豪律師、公關室蘇悅中高專暨社工師、南市生命線黃詡媛志工

請假：吳信賢律師、勵馨基金會陳貞樺主任

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。此次大會請 A-20-K001 案件主持人梁景堯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. 「回溯病歷紀錄」申請書表格修訂追蹤。
2. 初審自我評估表及初審意見表第 18-19 項加註說明部分表格修訂追蹤。
3. 受試者同意書簽署欄之說明 5. 規範受試者如為胎兒，應取得其母親之同意事宜，再追蹤。
- 4.

案次	計畫編號	主持人	會議決議及執行狀況	決議
1	B-18-K018	王莉惠	主持人已依 2018-4 會議決議內容回覆同意。	同意核備

三、 報告事項(略)

四、 新案審查

1. 一般案件(會議討論)：0 件
2. 簡易審查

2.1.核備案件：5 件，院內 3 件，代審 2 件*。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-18-K021	蔡振國	神經纖維瘤患者使用身體組織作為擺位標示的可行性分析	同意備查
2	B-18-K022*	邱品壬	護理人員職場壓力、疲勞與身心狀況相關性之研究	同意備查
3	B-18-K023	林怡婷	醫院安全領導與安全行為之相關性研究-以南部某醫院為例	同意核備
4	B-18-K024*	何宗明	高齡友善醫院之安全管理探討-以南部某醫院為例	同意核備
5	B-18-K025	林大欽	子宮腺泡狀軟組織肉瘤之案例報告	同意核備

3. 免審審查：0 件

五、 修正案：1 件

案次	計畫編號	修正內容	決議
1	B-18-K006	變更計畫名稱(探討模擬腎臟科導入 Tw-DRGs 之結果分析與後續影響-以(MDC5;MDC10;MDC11)為例)及研究方法	同意核備
2	B-18-K015	變更試驗名稱(以乳房腫塊呈現的肺神經內分泌癌轉移 Metastatic lung neuroendocrine carcinoma presenting as a breast lump)	同意核備

六、 追蹤審查

1. 期中報告：0 件，展延案件：0 件

2. 結案報告：8 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-17-K002	顏士展	檢送結案報告(收案 3 人，完成 3 人，無 SAE)	同意存查
2	B-17-K009	游尚副	檢送結案報告(收案 28 人，完成 21 人，無 SAE)	同意存查
3	B-18-K003	林大欽	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
4	B-18-K005	朱益志	檢送結案報告(收案 103 人，完成 103 人，無 SAE)	同意存查
5	B-18-K009	許淑惠	檢送結案報告(收案 250 人，完成 204 人，無 SAE)	同意存查
6	B-18-K013	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
7	B-18-K014	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
8	B-18-K015	黃太謙	檢送結案報告(收案 1 人，完成 1 人，無 SAE)	同意存查

3. 終止/暫停/撤案：1/0/0 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-18-K016	陳姿華	探討護理工作負荷與住院病患滿意度關係	同意核備

4. 實地訪查案件：0 件

5. 試驗偏差事件：0 件

七、 討論事項(略)

八、 臨時動議(略)

九、 散會 (14:06)