

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄(網路公告版)

2019年 第2次會議

開會日期：西元2019年04月25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14位，醫療委員9位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員5位，男性委員9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

病理科康婉儀醫師、護理部楊惠琳副主任委員、生物科學傳耀慶教師、資材室鄭文雄主任

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、公關室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：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，已完成。
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，已完成。
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，已完成。
4. 107 年衛生福利部人體研究倫理審查委員會查核作業結果及意見討論，執行中。

三、報告事項(略)

四、新案審查

1. 一般案件(會議討論)：1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	A-19-K001	張富南	腹部四方位按摩改善老人便秘之成效-以南部某護理之家住民為例	大會表決核准

2.

3. 簡易審查

2.1.核備案件：12 件，院內 10 件，代審 2 件*。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-19-K001	黃盈菽	運用 HFMEA 改善急診生化報告逾時率	同意備查
2	B-19-K002	洪嘉鴻	住院糖尿病患者使用 Fluoroquinolones 引起低血糖事件探討	同意備查
3	B-19-K003	戴麗琴	反覆吸入性肺炎病患困難脫離呼吸器之照護經驗	同意核備
4	B-19-K004	王凱弘	白藜蘆醇對人類子宮內膜異位瘤幹細胞 Cyclooxygenase-2 表現影響之研究	同意核備
5	B-19-K005	王凱弘	探討 BPA 對人類顆粒細胞表現 Cx43 蛋白之影響	同意核備
6	B-19-K006	蔡嬉燕	領導風格對護理人員護理能力、工作滿意度與留任意願之相關性~以某教學醫院為例	同意核備

7	B-19-K007*	蘭寶珍	呼吸器依賴患者家屬及醫護人員對安寧緩和療護意向之探討	同意核備
8	B-19-K008	張慶南	護理人員激勵與工作滿意度相關研究	同意核備
9	B-19-K009	楊惠琳	人力資源彈性運用與護理人員工作滿意度之探討	同意核備
10	B-19-K010*	張瑩如	晚期早產兒母親親餵決策及其相關因素	同意核備
11	B-19-K011	林大欽	以顆粒細胞當研究模式探討環境荷爾蒙對女性生殖障礙之影響	同意核備
12	B-19-K012	王凱弘	探討 Oct-4 基因誘發子宮內膜癌細胞株上皮-間質轉換機轉 (II)	同意核備

4. 免審審查：0 件

五、 修正案：0 件

六、 追蹤審查

1. 期中報告：2 件，展延案件：0 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-18-K001	葉駿達	檢送期中報告(收案 1500 人，完成 0 人，無 SAE)。	同意存查
2	B-18-K006	黃得誌	檢送期中報告(收案 910 人，完成 151 人，無 SAE)。	同意存查

2. 結案報告：6 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-17-K002	翁雅茹	檢送結案報告(收案 22 人，完成 19 人，無 SAE)	同意存查
2	B-18-K008	曾昭榮	檢送結案報告(收案 1 組，完成 1 組，無 SAE)	同意存查
3	B-18-K011	李妍蓉	檢送結案報告(收案 189 人，完成 189 人，無 SAE)	同意存查
4	B-18-K012	陳佳玲	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2 人，無 SAE)	同意存查
5	B-18-K019	王凱弘	檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)	同意存查
6	B-18-K020	王凱弘	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：0/0/0 件

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 (14:00)