

# 郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄(網路公告版)

2019年 第4次會議

開會日期：西元2019年10月31日 (星期五) 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)，預計出席人數13位，醫療委員8位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員6位，男性委員7位。

醫療委員：黃太謙主任委員、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、婦產科關龍錦顧問、眼科顏永昌主任、資材室鄭文雄主任、病理科康婉儀醫師

請假：生物科學傅耀慶教師

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社工室蘇悅中組長、南市生命線黃詡媛志工、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(略)

## 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：6 件，院內 5 件，代審 1 件\*。

| 案次 | 計畫編號       | 主持人 | 計畫名稱                                                                     | 決議   |
|----|------------|-----|--------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | B-19-K016* | 張瑩如 | 親善經驗、母乳哺育自我效能與母乳哺育行為之關係-世代研究                                             | 同意備查 |
| 2  | B-19-K017  | 王莉惠 | 用台灣健保資料庫探討 non-Hodgkin's lymphoma (NHL) 是否會增加 autoimmune diseases 的 risk | 同意備查 |
| 3  | B-19-K018  | 王凱弘 | 使用全基因表現技術分析雌激素刺激之子宮內膜間葉幹細胞 (IV)                                          | 同意核備 |
| 4  | B-19-K019  | 王凱弘 | 雙酚 A 對顆粒細胞間隙連接通訊影響的研究 (I)                                                | 同意核備 |
| 5  | B-19-K020  | 王凱弘 | 探討 cyclooxygenase-2 誘發細胞上皮-間質轉換之機轉 (I)                                   | 同意核備 |
| 6  | B-19-K021  | 劉昱嫻 | 護理人員工作滿意度與工作壓力及主管支持與離職意願相關性                                              | 同意核備 |

3. 免審審查：0 件

五、 修正案：

| 案次 | 計畫編號      | 修正內容                                                                                                                                      | 決議   |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | B-19-K014 | 修正計畫名稱(英文)The <u><b>inhibition</b></u> of cancer cell growth by Antrodia camphorate extracts via MAPK (mitogen-activated protein kinases) | 同意核備 |

六、 追蹤審查

1. 期中報告：2 件，展延案件：1 件

| 案次 | 計畫編號      | 審查內容                                                                                                                           | 決議   |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | A-16-K002 | 檢送期中報告(收案 40 人，完成 31 人，無 SAE)                                                                                                  | 同意存查 |
| 2  | B-18-K018 | 檢送期中報告<br>(SS cohort：收案 15636 人，完成 15636 人，無 SAE<br>NHL cohort：收案 25074 人，完成 25074 人，無 SAE)<br>(展延期限) 2020/01/01 至 2020/10/04。 | 同意存查 |

2. 結案報告：11 件

| 案次 | 計畫編號       | 主持人 | 審查內容                            | 決議   |
|----|------------|-----|---------------------------------|------|
| 1  | B-17-K006  | 鄭宇洋 | 檢送結案報告(收案 588 人，完成 588 人，無 SAE) | 同意存查 |
| 2  | B-18-K006  | 黃得誌 | 檢送結案報告(收案 910 人，完成 910 人，無 SAE) | 同意存查 |
| 3  | B-18-K022* | 邱品壬 | 檢送結案報告(收案 210 人，完成 201 人，無 SAE) | 同意存查 |
| 4  | B-18-K023* | 林怡婷 | 檢送結案報告(收案 242 人，完成 217 人，無 SAE) | 同意存查 |
| 5  | B-18-K024* | 何宗明 | 檢送結案報告(收案 242 人，完成 223 人，無 SAE) | 同意存查 |
| 6  | B-19-K001  | 黃盈菽 | 檢送結案報告(收案 23 人，完成 23 人，無 SAE)   | 同意存查 |
| 7  | B-19-K004  | 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-19-K005  | 王凱弘 | 檢送結案報告(收案 2 組，完成 2 組，無 SAE)     | 同意存查 |
| 9  | B-19-K008  | 張慶南 | 檢送結案報告(收案 61 人，完成 61 人，無 SAE)   | 同意存查 |
| 10 | B-19-K009  | 楊惠琳 | 檢送結案報告(收案 61 人，完成 61 人，無 SAE)   | 同意存查 |
| 11 | B-19-K012  | 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 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(13：45)