

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄(網路公告版)

2020年 第1次會議

開會日期：西元2020年02月06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12位，醫療委員7位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員3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、資材室鄭文雄主任、生物科學傅耀慶教師

請假：血腫科曹書儀執行秘書、病理科康婉儀醫師

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(略)

三、報告事項(略)

四、新案審查

人體研究新案：核准 6 件，不核准 0 件。

1. 一般案件(會議討論)：1 件，院內 1 件，代審 0 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	A-20-K001	梁景堯	低能量震波治療對於起始服用 PDE5 抑制劑的勃起功能障礙患者之影響	修正後複審

2. 簡易審查

2.1.核備案件：6 件，院內 4 件，代審 2 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-19-K022	王黛琳	醫院醫事人員執行潛伏結核篩檢意願影響因素探討	同意備查
2	B-19-K023	蔡佩臻	髌骨折術後於陳舊性中風患者之物理治療-個案報告	同意備查
3	B-19-K025	林為森	社區民眾參加健康促進活動意願之影響因素探討	同意核備
4	B-20-K001	李文琮	萜類化合物調控化療敏感性之分子機轉研究	同意核備
5	B-20-K002	梁景堯	低能量震波治療對於起始服用 PDE5 抑制劑的勃起功能障礙患者之影響	簡審不核准 改一般審查
6	B-20-K003	鍾志桓	防疫物聯網之前瞻應用與服務開發	同意核備

3. 免審審查：1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	C-19-K001	林為森	社區民眾參加健康促進活動意願之影響因素探討	初審：不核准改簡審 報告備查

五、 修正案：2 件

案次	計畫編號	修正內容	決議
1	B-19-K002	修改納入或排除條件，將原「排除條件為 Fluoroquinolone 類抗生素 $\leq$ 1 天、未監測血糖值」修改成「(1)醫師診斷無感染疾病(2)無感染疾病」。	同意存查
2	A-19-K001	修改排除條件，增加「(三)執行期間因病住院超過二週。」	同意存查

六、 追蹤審查

1. 期中報告：2 件，展延案件：2 件

案次	計畫編號	審查內容	決議
1	B-18-K001	篩選 1541 人，收案 1500 人，完成 100 人，無 SAE。 展延 1 年。	同意存查
2	B-19-K002	篩選 242 人，收案 159 人，完成 159 人，無 SAE。 展延 1 年。	同意存查

2. 結案報告：3 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-18-K021	蔡振國	檢送結案報告(收案 220 人，完成 220 人，無 SAE)	同意存查
2	B-19-K007	蘭寶珍	檢送結案報告(收案 49 人，完成 49 人，無 SAE)	同意存查
3	B-19-K011	林大欽	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：0/0/1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-19-K024	林大欽	探討血小板濃厚血漿對子宮內膜幹細胞增殖之影響	同意核備

4. 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-19-K001	張富南	2019/11/29(W5)10:15 2019/11/29(W5)13:00	樣本數 32 人，收案 12 人， 進行 11 人，完成 9 人，無 SAE。	同意存查

5. 試驗偏差事件：0 件

七、 討論事項(略)

八、 臨時動議(略)

九、 散會 (13:50)