

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2021年 第3次會議

開會日期：西元2021年07月29日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區大樓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13位，出席委員過半數。

醫療委員8位，非醫療委員5位。女性委員4位，男性委員9位。院內委員7位，院外委員6位。

醫療委員：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、生物科學傳耀慶教師

請假：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、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. 案件追蹤： A-21-K003：已完成。
2. 籌備受試者保護中心：已完成。
3. 增修 IRB-P30_經費管理與核銷：執行中。

三、 報告事項

1. 110 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業，建議改善情形評量意見表。
2. 110 年 IRB 課程完成狀況。統計至 7 月委員及工作人員時數都已達到時數。
3. 完成臨床試驗相關性別議題為必要課程事宜。

四、 新案審查：核准 5 件，不核准 0 件。

1. 一般案件(會議討論)0 件
2. 簡易審查

2.1.核備案件：5 件，院外代審 1 件，院內 5 件。

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	風險評估 追蹤頻率	決議
1	B-21-K008	杜昇峯	職業災害失能勞工協助之探討-以製造業為例	1 次/年	同意核備
2	B-21-K009	王凱弘	探討 cyclooxygenase-2 誘發細胞 上皮-間質轉換之機轉 (II)	1 次/年	同意備查
3	B-21-K010	蔡惟全	新的系統性方法診斷三尖瓣迴流	1 次/年	同意備查
4	B-21-K011	林大欽	多功能性轉錄因子 Oct-4 調控子 宮內膜癌細胞株癌化現象之探討	1 次/年	同意備查

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	風險評估 追蹤頻率	決議
5	B-21-K012	簡雅鈴	急性病房壓傷危險因子探討-以南 部某地區醫院為例	1 次/年	同意備查
6	B-21-K013	黃淑敏	臨床護理人員工作壓力及情緒智 力對幸福感之探討	1 次/年	同意備查

3. 免審審查：0 件。

五、 追蹤審查

1. 期中報告：1 件，展延案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	風險評估 追蹤頻率	決議
1	B-19-K017	王莉惠	檢送期中報告(收案 22,640 人，完成 22,640 人，無 SAE)，展延 1 年。	1 次/年	同意 存查

2. 結案報告：3 件(院內 1 件，院外 2 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-20-K009	林大欽	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2，無 SAE)	同意存查
2	B-20-K007	黃亭熒	檢送結案報告(收案 3289 人，完成 3289 人，無 SAE)	同意存查
3	B-20-K013	黃閔照	檢送結案報告(收案 75 人，完成 75 人，無 SAE)	同意存查

3. 終止/暫停/撤案：0 件

4. 實地訪查案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-21-K001	鍾志桓	1. 預計收案 100 人，收案 0 人，完成 0 人，無 SAE。 2. 時間管控良好，遇突發狀況(如警報聲響)處置得宜。 3. 加強受試者感覺及安全性，對無感覺加入詢問項目， 之後檢查者也會目視壓脈帶之皮下有無出血點。 4. 研究團隊已簽署保密同意書。非研究團隊 (廠商)人 員，無接觸受試者個人資料。 5. 除研究團隊外，不要有其他人員參與(如廠商)，且說 明時未告知受試者。	同意 存查

5. 試驗偏離事件：0 件

六、 討論事項

1. 增修標準作業程序

七、 臨時動議

1. 下次會議預定 110/10/28 (W4) 12:30

八、 散會 (13:48)