

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2022年 第2次會議

開會日期：西元2022年05月05日 (星期四) 12:30

地點：榕華廳(B區5F)

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，

其中含醫療委員8位，非醫療委員5位。女性委員4位，男性委員8位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、婦產科關龍錦顧問、泌尿科梁景堯副院長、眼科顏永昌主任、病理科康婉儀醫師、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

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、社醫部蘇悅中高專、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：略

三、報告事項

1. 2022上半年度與奇美醫院跨院區學術合作 IRB 課程。

四、新案審查：

一般案件：0 件。

簡易審查：8 件。(院內 7 件、*院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-22-K001	陳姿婷	萜類化合物於細胞缺氧性傷害下調控 HIF1 蛋白機轉研究	同意核備
2	B-22-K002	蔡佩茹	運用 TGF- β 1 探討穿心蓮內酯調控細胞纖維化研究	同意備查
3	B-22-K003	鄭雅敏	卵巢癌病人生殖細胞系的全外顯子和低倍全基因體定序分析研究	同意備查
4	B-22-K004	陳麗紅*	志工工作壓力、參與動機及組織承諾之關係——以防汛護水志工為例	同意備查
5	B-22-K005	王凱弘	以子宮內膜細胞當研究模式探討環境荷爾蒙對女性生殖障礙之影響 (I)	同意備查
6	B-22-K006	王凱弘	雌二醇對子宮內膜異位瘤基質細胞發炎機轉的研究 (II)	同意備查
7	B-22-K007	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 (III)	同意備查

8	B-22-K008	郭建宏	台灣醫療從業人員的潛伏性肺結核感染：盛行率、危險因子、治療接受率與完成率	同意備查
---	-----------	-----	--------------------------------------	------

五、修正案件

簡易案件：1 件：(院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	修正原因	決議
1	B-21-K014	李苡潞	增加協同主持人何承宇醫師，協助執行收集本院病歷內容。	同意備查

六、追蹤審查

1. 期中報告：2 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	A-21-K001	鍾志桓	檢送期中報告(樣本數 100 人，前期收案 0 人，本期收案 96 人，總完成數 96 人，無 SAE)。	1 次/年	同意 存查
2	B-21-K003	王莉惠	檢送期中報告(樣本數 1 人，前期收案 1 人，本期收案 1 人，總完成數 1 人，無 SAE)。	1 次/年	同意 存查

2. 結案報告：4 件(院內 4 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	A-20-K002	丁肇琪	檢送結案報告(收案 200 人，完成 168 人，無 SAE)	同意存查
2	B-21-K002	李文琮	檢送結案報告(收案 2 人，完成 2 人，無 SAE)	同意存查
3	A-21-K001	鍾志桓	檢送結案報告(收案 100 人，完成 95 人，無 SAE)	同意存查
4	A-21-K003	吳俊鋒	檢送結案報告(收案 150 人，完成 74 人，無 SAE)	同意存查

3. 實地訪查案件：0 件

4. 終止/暫停/撤案：0/0/0 件

5. 試驗偏離事件：0 件

七、討論事項

1. 增修標準作業程序

八、臨時動議

1. 散會(14:15)

2. 下次會議：2022/7/28 (W4) 12:30。