

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2022年 第4次會議

開會日期：西元2022年10月27日 (星期四) 12:30

地點：第二會議室(A區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12位，出席委員過半數，

其中含醫療委員7位，非醫療委員5位。女性委員4位，男性委員8位。

醫療委員：婦產科關龍錦顧問、血腫科曹書儀執行秘書、泌尿科梁景堯副院長、眼科顏永昌主任、
病理科康婉儀醫師、生物科學傅耀慶教師

請假：護理部楊惠琳副主任委員、資材室鄭文雄主任

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：

1. 經7/28上次會議討論決議：已修改標準作業程序「IRB-P16_受試者保護及同意書取得」之郭綜合醫院-「回溯病歷紀錄」申請書表格。
2. 主委簽核發佈時，針對此表格第5點提出再修改意見，並於本次會議請委員持續討論。

三、報告事項

1. 2022 年 IRB 委員及工作人員課程完成狀況。

四、新案審查：

1. 簡易審查：4 件。(院內 3 件、*院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議
1	B-22-K011	葉麗敏	南部某教學醫院乳癌患者亞型統計暨 IHC4 Recurrence Score 風險指數評估	同意核備
2	B-22-K012	王凱弘	利用基因表現分析技術探討雙酚 A 對子宮內膜基質細胞之影響	同意備查
3	B-22-K013	王凱弘	褪黑激素對顆粒細胞 Cx43 表現影響之研究	同意備查
4	B-22-K014	陳玟秀	COVID-19 疫情對基層醫療人員工作壓力與職場疲勞之研究	同意備查

五、追蹤審查

1. 期中報告：0 件

2. 結案報告：1 件(院內)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-21-K013	黃淑敏	檢送結案報告(收案 180 人，完成 141 人，無 SAE)	同意存查

3. 實地訪查案件：0 件

六、討論事項

1. 增修標準作業程序

2. 受試者保護中心 111.08.29 會議決議，委由人體試驗委員會協助執行「利益衝突管理作業程序」事宜，受試者保護中心設立利益衝突審議小組並推薦 IRB 院外委員為小組審查委員。

七、臨時動議

1. 散會(13:25)

2. 下次會議：2023/02/02 (W4) 12:30。