

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2023年 第3次會議

開會日期：西元2023年08月10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13位，醫療委員8位(院外2位)，非醫療委員4位(院外3位)。出席委員過半數，女性委員4位，男性委員9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、血腫科曹書儀執行秘書、資材室鄭文雄主任、

生物科學傅耀慶教師，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、社醫部蘇悅中高專暨社工師、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：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. 加強主持人確實執行知情同意之過程，投票結果增加「受試者聲明書」表單，列入SOP「IRB-P16受試者保護及同意書取得」。

三、報告事項

1. 宣導委員 2023 年課程時數完成。
2. 報告：112 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填報情形。

四、新案審查：

1. 一般案件：0 件
2. 簡易審查：5 件。(院內 4 件、*院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-23-K006	馮偉豪	末期腎臟病前期 (Pre-ESRD) 病人用藥照護問題暨成效分析	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-23-K007	蔡嬉燕	醫護科系學生生理資訊與學習成效相關性分析	同意備查/ 追蹤審查至少 6 個月
3	B-23-K008	王凱弘	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 (I)	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
4	B-23-K009	王凱弘	探討 cyclooxygenase-2 誘發細胞上皮-間質轉換之機轉 (III)	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

5	B-23-K010	林為森*	中高齡第二型糖尿病患者衛生教育介入成效之探討-以某地區教學醫院為例	同意備查/ 追蹤審查至少 1 年
---	-----------	------	-----------------------------------	---------------------

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-22-K015	黃睦翔	新增協同主持人吳俊毅主治醫師，修正協同主持人蔡惟全主治醫師服務部門及職稱。	同意備查

六、 追蹤審查

1. 結案報告：3 件(院內 3 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-22-K011	葉麗敏	檢送結案報告(樣本數 200 人，篩選數 135 人，完成數 135 人，無 SAE)	同意存查
2	B-22-K012	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE)	同意存查
3	B-22-K013	王凱弘	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE)	同意存查

2. 終止/暫停/撤案：0 件

3. 實地訪查案件：0 件

4. 試驗偏離事件：0 件

七、 討論事項

1. 增修標準作業程序：依年度檢視、政策及業務需求修訂。

八、 臨時動議

1. 下次開會時間：2023-4 112/10/26 (W4) 12:30~

2. 散會(14:06)