

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2024年 第3次會議

開會日期：西元2024年08月01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9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、血腫科曹書儀執行秘書、病理科康婉儀醫師、生物科學傅耀慶教師資材室鄭文雄主任。

非醫療委員：吳信賢律師、林仲豪律師、南市生命線黃詡媛志工、勵馨基金會陳貞樺主任

請假：社醫部蘇悅中高專暨社工師

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. B-24-K006案件上次會議結果為【不核准】，主持人可於兩個月內以複審案送審。
主持人已於西元2024年5月26日回覆，不送複審案。(已完成)

三、報告事項

1. 2024 年課程完成情況(統計至 2024.07.31)
2. 113 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業相關事宜

四、新案審查：

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

2.1.

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-24-K007*	施耀輝	腳跟抬高-降低運動(HRLE)對於自覺下肢不適中老年族群部肌肉表現的變化	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-24-K011*	吳鎔	中文視力表設計與驗證	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
3	B-24-K008	王凱弘	IL-33 對子宮內膜癌細胞株 COX-2 表現之影響 (I)	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
4	B-24-K009	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 (II)	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

五、 追蹤審查

1. 結案報告： 5 件(院內)

案次	計畫編號	主持人	審查內容	決議
1	B-22-K008	郭建宏	檢送結案報告(樣本數 550，篩選數 541，完成數 541 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
2	B-23-K005	李昭寬	檢送結案報告(樣本數 200，篩選數 91，完成數 21 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
3	B-23-K007	蔡嬉燕	檢送結案報告(樣本數 400，篩選數 362，完成數 362 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
4	B-23-K017	王凱宏	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
5	B-23-K018	王凱宏	檢送結案報告(樣本數 2 組，篩選數 2 組，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	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

六、 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。

七、 臨時動議

1. 下次開會時間：2024-3 113/10/31 (W4) 12:30~

2. 散會(13:56)