

郭綜合醫院 人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2025年 第1次會議

開會日期：西元2025年02月06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11位，醫療委員8位，非醫療委員3位。

出席委員過半數，女性委員3位，男性委員7位。

醫療委員：護理部楊惠琳副主任委員、婦產科關龍錦顧問、血腫科曹書儀執行秘書眼科顏永昌主任、病理科康婉儀醫師、生物科學傅耀慶教師

請假：泌尿科梁景堯副院長、資材室鄭文雄主任

非醫療委員：吳信賢律師、社醫部蘇悅中高專暨社工師、中華人際關懷處遇協會中心陳貞樺主任、南市生命線黃詡媛志工

請假：林仲豪律師

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：略

三、報告事項

1. 2024年委員出席狀況
2. 2024年案件統計
3. 2024年委員審查件數統計表
4. 2024年委員上課時數
5. 2025年度IRB線上預訂表

四、新案審查：

1. 一般案件：1 件

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	A-24-K002	王○惠	探討台灣常規接種水痘疫苗之後，兒童帶狀疱疹病毒的型別之改變	小幅修改後核准/ 追蹤審查至少1年
1.研究類別：病毒型別鑑定				
2. 投票表決結果：【核准】每人表決1項，開會人數11人/投票人數11人，第1類核准8人，須小幅修正後核准3人。第二類修正後再審0人，不核准0人。				
3.決議：				
3.1 表決核准人數大於須小幅修正後核准，但因研究納入對象為所有小於18歲長帶狀疱疹的兒童，故委員會議建議請主持人得附注音版人體研究受試者同意書，以利兒童受試者閱讀後簽署且需經初委審查核准，故結果：須小幅修正後核准。				
3.2 同意書簽署請留意兒童本人及監護人或法定代理人簽署狀況。				
3.3 請主持人依本會核准之同意書版本，且必經受試者知情同意後簽署收案，並確保受試者之權利及資料的保護。				
3.4 請主持人計畫書、人體研究受試者同意書、資料蒐集期間以本會核准時間為主。				

2.簡易審查：7 件。(院內 3 件、*院外 4 件)

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-24-K012	王○宏	使用全基因體表現分析技術探討雙酚 A 對子宮內膜基質細胞之影響	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-24-K013	王○宏	IL-1 β 對顆粒細胞間隙連接通訊影響之研究	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
3	B-24-K015*	林○臻	輪班護理人員工作壓力與職場疲勞探討	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
4	B-24-K016*	孫○傑	南部 PIC/S GMP 藥廠業務工作壓力與職場疲勞研究探討	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
5	B-25-K001*	游○茹	衛生所護理人員工作壓力與家庭衝突之探討-以台南市為例	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
6	B-25-K002	王○宏	褪黑激素調控子宮內膜癌細胞上皮-間質轉化之研究	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
7	B-25-K003	王○宏	優化 CIK 細胞培養技術	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
8	B-25-K004*	陳○瑜	專科護理師職業疲勞、工作壓力與幸福感關係之探討-以南部地區醫院為例	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年

五、 追蹤審查

1.期中報告：0 件

2.結案報告

1.1.提會討論(院外 1 件)

案次	計畫編號	主持人	審查內容決議					
1	B-23-K015	吳○睿	檢送結案報告					
			應收案數	前期收案數	本期篩選數	本期收案數	本期完成數	總完成數
			300	0	300	272	272	272
			1.SAE(無)。					
1.初審提會討論：因執行研究期間超過 3 個月，是否需研議如遇雷同案件時，須告知送件超過時審查上是否需更嚴格。								
2.決議：								
2.1.本會將於半年內暫不接受主持人及協同主持人申請新案審查 (自本會會議決議 2025.02.06 起至 2025.08.05 止)。								
2.2.請主持人及協同主持人必須再完成 2 小時人體研究相關學分，才准予結案。如未完成課程而未結案，主持人及協同主持人將不得再申請新案審查。								

1.2.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-24-K001*	蔡○雅	檢送結案報告(樣本數 300，篩選數 400，完成數 300 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
2	B-24-K005	林○欽	檢送結案報告(樣本數 2，完成數 2 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查

3	B-24-K011*	殷○德	檢送結案報告(樣本數 80，篩選數 60，完成數 60 組，無 SAE，參與者權益與隱私受到保護)。	同意存查
---	------------	-----	--	------

3. 終止/暫停/撤案：0 件

4. 實地訪查案件：0 件

5. 試驗偏離事件：0 件

六、 討論事項

1. 個案提會討論

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱
1	A-25-K002	楊○麟	益生菌複方製劑血脂調節、體能表現之效益以及對血液生化指標的影響
決議： 1. 此案件為會審前，針對主持人之計畫書、招募海報、受試者同意書相關文件之個案討論。除初審委員意見，另經討論決議如下之內容，全部建議提報給研究團隊修改再回覆，並於下次會議進入會審。 1.1 此案為健康食品學術研究，計畫名稱及內容不應有調節、療效、效益等涉及醫療效能之相關內容。 1.2 標題疑有療效之預測，在執行健康食品研究時不應列入為檢測項目。 1.3 請具體提供受試者服用的食品之產品名稱、完整包裝及成份、注意事項。 1.4 產品投保之保險內容如何？是否有提及產品臨床研究之賠償？提供保險單為產品保險非此案實驗保險？請釐清。 1.5 提供廠商相關證明，因有多家廠商請確認產品為哪一家廠商且提供與廠商合作契約，並詳細提出研究團隊與多家廠商關係及其利益衝突。 1.6 協同主持人請提供醫師職業執照。 1.7 請說明本計畫所需經費若干？提供來源為何？請提供相關證明文件。 1.8 研究的食品主要的萃取物，因為為中藥，請提供相關證明？ 1.9 委託審查「人體研究計劃案」申請書機構一級主管簽署，請主持人應給其主管簽核？			

2. 增修標準作業程序：依年度檢視、政策及業務需求修訂核備。

七、 臨時動議

1. 下次開會時間：2025/04/24 (W4) 12:30~

2. 散會(14:05)