

郭綜合醫院

人體試驗委員會會議紀錄 (網路公告版)

2025年 第2次會議

開會日期：西元2025年04月24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，醫療委員7位，非醫療委員5位。

出席委員過半數，女性委員3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、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、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、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

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. 114.7.19 (六) 12:30~17:30與奇美醫院跨院學術合作「人體試驗/研究倫理與法規課程」預告

四、新案審查：

1. 一般審查(1件)院外-1

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
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	修正後再審/ 追蹤審查至少 1 年
1.研究類別：飲食品補充品試驗				
2. 投票表決結果：每人表決 1 項，開會人數 11 人/投票人數 11 人，第 1 類核准 0 人，須小幅修正後核准 7 人。第二類修正後再審 3 人，不核准 1 人。				
3.決議：				
1.1 表決結果以第 1 類須小幅修正後核准人數為多數，委員會決議從嚴修正後，請初審委員再審查。決議內容簡述如下：				
1.2 中文摘要、目的增加研究添加成分說明內容。				
1.3 實驗室名稱一致。				
1.4 委外檢驗所負責執行項目為抽血及檢驗分析，為保護受試者個資皆以編碼。非研究團隊不得執行除上之任務。				
1.5 內容必須有中英文，同意書內容必須國中三年級了解程度。				
1.6 研究對象及場所、收案流程內容請詳述。例如如何進行分組等。				
1.7 提拱相關聲明切結書之關防用印及附正本文件。				
1.8 提醒主持人為研究案件任何意外不良事件擔負總責任者。				
1.9 研究材料成份請再確認清楚。				
1.10 招募海報依規定逐項詳列：計畫名稱、研究目的、對象及排除項目等等..。				

- 1.11 此案為學術研究非臨床試驗，研究結果不能作為廣告、查驗登記等使用。
- 1.12 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。

1. 簡易審查：5 件。(院內 4 件、*院外 1 件)

2.1.

案次	計畫編號	主持人	計畫名稱	決議/ 風險評估
1	B-25-K005*	黃○照	回溯性生產事故救濟案件個案研究計畫	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
2	B-25-K006	翁○茹	低劑量肺部電腦斷層對於早期肺癌篩檢之效益:系統性回顧與評估	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
3	B-25-K007	蔡○津	高齡病人非計畫性再住院危險因子之探討	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
4	B-25-K008	王○弘	探討褪黑激素對顆粒細胞保護作用之機轉(I)	同意核備/ 追蹤審查至少 1 年
5	B-25-K009	王○弘	探討 IL-33 促進子宮內膜異位基質細胞發炎之作用機轉(I)	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：0 件
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. 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：2025/07/31 (W4) 12:30~
2. 散會(14:00)