366X

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第二次人體試驗委員會會議紀錄

時間：104年4月8日（星期三）12:30－13:30　　地點：A棟3樓會議室

主任委員：陳鴻曜外科醫療副院長(請假)　　記錄：李宜姍 專員

專員 李宜姍

醫療委員：胡淑寶委員、藍武祥委員、阮建維委員、楊美雪委員（院外）、董弘一委員、溫燕霞委員(院外) 、劉中平委員、陳昱甫委員、

非醫療委員：歐淑儀委員（院外）、陳秀珠委員（院外）、陳奕如委員（院外）

請假委員：張啟祥委員（院外）、黃秋玲委員、許碧芬委員

行政人員：李宜姍專員、趙唯真專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、 主席致詞：（略） **二、 宣布利益迴避原則：（略）** 1. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員本人或具有親屬關係，以及與委員合作申請或執行專題研究計畫者，應離席，不得參與討論、表決。 2. 受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人為委員近五年內指導博碩士論文之學生，反之，或曾為委員之博碩士論文指導者，或為委員之同仁者，得不離席，但不得參與表決。 3. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人為聘僱關係、支薪之顧問、財務往來狀況或委員本人與其三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資，應揭露之。 4. 若委員迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議無須迴避，但應於會議記錄載明。 5. 第1點及第3點之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定。		
三、 前次會議追蹤		
修改簡易審查送審文件	**案由**：易受傷害族群=易受傷害情境？(**一定需要一般審查？**) **說明**： 1. 易受傷害族群不等同於易受傷害情境 2. 易受傷害族群不適合全部列為一般審查，應考慮研究情境是否會對受試者造成傷害。 **2/4會議決議：修改簡易審查送審文件** **建議**：將簡易審查送審文件主持人自評表納入「若研究對象為易受傷害族群，原則上為一般審查，屬於不超過最小風險，擬申請簡易審查者，請補充說明其納入必要性、不超過最小風險之理由、如何取得知情同意，以及對於易受傷害族群的額外保護措施」。 **【討論】** **醫療委員**：建議寫一個填寫說明的Q&A，放置於網頁讓主持人填寫時參考。 **醫療委員**：如果計畫主持人研究對象為易受傷害族群，但研究設計為回溯性研究，要如何填寫？建議使用選項的方式，並增加不適用的選項，讓主持人以勾選方式填寫。 **醫療委員**：我們現在的討論重點放在如何協助主持人填寫，若是要做到比較完善，應該可以設計個問卷，去詢問計畫主持人的意見，包含計畫申請的表單，審查委員的意見等。	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td></td><td>【決議】
1. 簡易審送審文件修改內容中，再增加備註說明，協助計畫主持人填寫。
2. 詢問計畫主持人意見的部分，暫無法立即完成，待有詳細規畫之後，再於會議中討論。</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">四、 會務報告事項</td></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
核准案件</td><td>核准案件：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20141031A</td><td>李惠英/營養室</td><td>運用食物圖片單張輔助營養衛教對慢性腎臟病患之營養知識、態度及行為成效</td></tr>
<tr><td>20141119-1A</td><td>陳碧芳/家醫科</td><td>在健康受試者實行一平行試驗，用以比較二種 50 毫克 bicalutamide 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性</td></tr>
<tr><td>20141119-2A</td><td>陳碧芳/家醫科</td><td>在健康男性受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 140.45 毫克 sildenafil citrate (相當於 100 毫克 sildenafil) 口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性</td></tr>
<tr><td>20141120A</td><td>簡婉儀/婦產科</td><td>隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配 Z-100 之第三期試驗</td></tr>
<tr><td>20141107B</td><td>蔡秉儒/泌尿科</td><td>良性攝護腺肥大患者手術治療結果之研究</td></tr>
<tr><td>20150126B</td><td>葉玉雄/腎臟內科</td><td>末期腎臟病病患之主動脈弓鈣化與動靜脈瘻管暢通率的相關研究</td></tr>
<tr><td>20150123C</td><td>劉怡俊/腎臟內科</td><td>發展運用於慢性腎臟疾病病人之互動式衛教教材</td></tr>
<tr><td>20150216C</td><td>趙國麗/神經內科</td><td>專科護理師工作滿意度之調查研究</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
初審審查結果</td><td>初審審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20150126B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>末期腎臟病病患之主動脈弓鈣化與動靜脈廔管暢通率的相關研究</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20150108A</td><td>董弘一/外科部</td><td>結直腸癌病患接受直腸切除術後排尿功能復原之研究：短期與長期縱貫性追蹤</td><td>核准(會審)</td></tr>
<tr><td>20141219B</td><td>連守揚/急診科</td><td>員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構為例</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20150304B</td><td>林昭男/放射診斷科</td><td>有氧運動與營養教育介入對大學過重女學生減重-體適能及運動行為之影響</td><td>修正後核准</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
免倫理審查結果</td><td>免倫理審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20150123C</td><td>劉怡俊/腎臟內科</td><td>發展運用於慢性腎臟疾病病人之互動式衛教教材</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20150216C</td><td>趙國麗/神經內科</td><td>專科護理師工作滿意度之調查研究</td><td>核准</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
修正案審查結果</td><td>修正案審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20130128B</td><td>曾譯諏/外科</td><td>末期腎臟病患存活研究及血液透析與腹膜透析成本效益分析-南台灣區域教學醫院之十年經驗</td><td>修改計劃名稱為「腹膜透析及血液透析患者中長期醫療資源使用及成本效果」。</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第二次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
期中審查結果</td><td>期中報告審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20110707B</td><td>阮仲洲</td><td>台灣中老年健康因子及健康老化長期研究</td><td>通過</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>104/2/4~104/4/7
結案審查結果</td><td>結案審查結果
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20131025B</td><td>施驊真/病歷室</td><td>銀髮族靈性安適及其相關因素之探討-高屏地區安養護機構為例</td><td>通過，存查</td></tr>
</table></td><td>李宜姍</td></tr>
<tr><td>103 年實地稽核結果</td><td>一、簡易審查案件實地稽核結果
<table>
<tr><th>主持人</th><th>編號</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>洪國瑋</td><td>20121105B</td><td>不寧腿症-醫院調查</td></tr>
<tr><td>案件核准期間</td><td colspan="2">2013/2/5-2014/2/4</td></tr>
<tr><td>報告繳交狀況</td><td colspan="2">期末報告：未繳交，2014/02/07 發出結案報告繳交通知</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">1.資料證件符合。
2.研究依照 IRB 通過之計畫書版本執行，並已完成問卷調查。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">通過</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th>主持人</th><th>編號</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>戴研光</td><td>20130509B</td><td>第二型糖尿病病患使用 DPP-4 抑制劑對血清澱粉及脂解酶之影響</td></tr>
<tr><td>案件核准期間</td><td colspan="2">2013/6/5-2014/6/4</td></tr>
<tr><td>報告繳交狀況</td><td colspan="2">期末報告：未繳交</td></tr>
<tr><td>委員整體建議</td><td colspan="2">計畫執行 2014.06.04 到期，已收 151 位受試者，因臨床因素收案未如計畫數，尚在資料建檔分析中，建議提期中報告，變更計畫申請展延。</td></tr>
<tr><td>稽核結果</td><td colspan="2">排入會議討論此次稽核結果及後續處理方案。</td></tr>
</table></td><td></td></tr>
</table>

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人

主持人	編號	計畫名稱
施驊真	20131025B	銀髮族靈性安適及其相關因素之探討-高屏地區安養護機構為例
案件核准期間	2013/11/27-2014/11/26	
報告繳交狀況	**期末報告：2015/03/18 繳交結案報告**	
委員整體建議	自評表所述與實地稽核資料一致	
稽核結果	**通過**	

【決議】

1. 研究編號 20121105B 實地稽核結果「通過，存查」，惟須請計畫主持人盡快繳交結案報告。

2. 研究編號 20130509BC 後續請計畫主持人繳交期中報告，並以委員會規定申請計畫展期，或是申請計畫中止，請計畫主持人兩項方案二擇一處理。

3. 研究編號 20131025B 實地稽核結果「通過，存查」。

二、一般審查案件實地稽核結果

主持人	編號	計畫名稱
劉昭宏	20140114A	海德密絲青改皮下填補暨應用於法令紋改善之安全性及減少術中疼痛之有效性。
案件核准期間	2014/3/13-2015/3/12	
報告繳交狀況	**期末報告：2014/11/26 繳交**	
委員整體建議	1.主持人及共同主持人了解其義務及實驗目的，各項申請書及表格、版本均符合標準，且所有人員皆有受訓證明。 2.資料保存符合程序。	
稽核結果	**通過**	

【決議】

研究編號 20140114A 實地稽核結果「通過，存查」。

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第二次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
五、 會審案件討論		
結直腸癌病患接受直腸切除術後排尿功能復原之研究：短期與長期縱貫性追蹤	計畫編號：20150108A ，主持人：董弘一 醫師 **【討論】** 非醫療委員： 研究中提及會寄發問卷予病人填寫，個資法對於蒐集、處理及利用病歷紀錄及病人基本資料，應不得逾越特定目的之必要範圍，提醒計畫執行時應特別留意。 醫療委員： 建議計畫主持人研究設計可由 ecologic or community studies 修改為 cohort study。 主持人回應： 1. 本研究會先利用病歷紀錄篩選出研究對象，並在病人回門診複診時，書面徵求病人同意後進行問卷調查，藉以瞭解病人術後排尿功能，在臨床上對病人日後醫療照護預期有所幫助，對於病人的資料，收集完成後會小心保護，僅有研究團隊可以分析與使用資料。 2. 會後再將試驗設計修改為 cohort study。 **【投票】** 投票人數：9 名委員（6 名醫療委員，3 名非醫療委員，2 名委員利益迴避不參與投票） 投票委員：胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：8 票核准，1 票修正後核准。 **【決議】** **計畫編號 20150108A 核准。**	全體委員
六、 提案討論		
討論一：修改中文版/英文版試驗核准函內容	**案由：**修改**中文版/英文版**試驗核准函內容 **參考：醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準中文：** 1. 試驗計劃之完整名稱、版本及日期 2. 其他審查文件之名稱、版本及日期 3. 申請人姓名 4. 試驗機構名稱 5. 決定之日期及地點 6. 決定之內容，包括核准期等 7. 其他附帶之建議 8. 後續定期追蹤之程序及要求 9. 主任委員或召集人之簽名 **【討論】** 醫療委員：目前中文版/英文版內容修改過後是否一致？ 醫療委員：中文試驗核准函版本第七點，建議修改為核准期間：自西元	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院104年第二次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	YYYY/MM/DD 起至 YYYY/MM/DD 止。 醫療委員：委員會運作已經行之有年，試驗核准函內容可再修改精簡，能重點式表達內容即可。 醫療委員：建議可將中文試驗核准函中第八點至第十一點將版本二字刪除，因為已在內容說明通過版本，標題應可不用重複版本二字。 醫療委員：目前參考資料是北部機構之版本，可再多找幾家其他機構版本參考後，再作決議。 非醫療委員在會議中沒有提建議事項。 **【決議】：會後請依委員建議事項修改過後，於下次會議中追蹤修改。**	
討論二：檢視標準作業流程 IRBSOP001 人體試驗委員會組織章程	案由：檢視標準作業流程 IRBSOP001 人體試驗委員會組織章程 說明：依 IRBSOP001 人體試驗委員會組織章程規定，定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，距上次修訂時間 2013/06/05，故於此次會議提出討論。 參考：IRBSOP001 人體試驗委員會組織章程 決議： **1. 修改 IRBSOP001 大標題，並增加醫院 LOGO。** **2. 行政院衛生署修改為衛生福利部**	全體委員
討論三：檢視標準作業流程 IRBSOP002 人體試驗委員會委員遴選辦法	案由：檢視標準作業流程 IRBSOP002 人體試驗委員會委員遴選辦法 說明：依 IRBSOP002 人體試驗委員會委員遴選辦法，定期每二年於本委員會會議中提出修正討論，距上次修訂時間 2012/04/11，故於此次會議提出討論。 參考：IRBSOP002 人體試驗委員會委員遴選辦法 決議： **1. 行政院衛生署修改為衛生福利部** **2. 附件一委員請辭申請書內文中，請「職」日修改為請「辭」日。**	
七、 臨時動議 無		
下次會議時間	**6/3(三)中午 12 點 30 分於 A 棟 3 樓會議室**	
八、 散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
				董事長 阮仲淵

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

104 年度第 二 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：104 年 4 月 8 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：A 棟 3 樓會議室

簽名單(※ **請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間)**

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
外科醫療/副院長	陳鴻曜 2380	請假	請假	請假	請假
藥劑科/主任	胡淑寶 3059	胡淑寶 1203	12:03	胡淑寶 13:26	13:26
檢驗科/主任	藍武祥 0027	藍武祥	12:08	藍武祥	13:22
消化外科/主治醫師	董弘一 1221	董弘一	12:07	董弘一	1320
心臟內科/主治醫師	劉中平 4595	劉中平	12:30	劉中平	1325
疾病管理衛教室/組長	黃秋玲 1034	請假			
社工室/主任	許碧芬 2571	請假			
教學研究部/行政主任	陳昱甫 3903	陳昱甫	1208	陳昱甫	1324
細胞培養中心/主任	阮建維 4846	阮建維	12:00	阮建維	13:26
益思科技法律事務所/律師	張啟祥	請假	請假	請假	請假
高雄醫學大學藥學院/助理教授	溫燕霞	溫燕霞	12:38	溫燕霞	13:26

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

104 年度第 二 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：104 年 4 月 8 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：A 棟 3 樓會議室

簽名單(※ **請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間**)

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
嘉南藥理科技大學醫管所/教授	楊美雪	楊美雪	11:56	楊美雪	13:22
國立台中科技大學空中進修學院/講師	陳秀珠	陳秀珠	12:18	陳秀珠	13:25
高雄市社會局家暴及性侵害防治中心/社工員	陳奕如	陳奕如	12:40	陳奕如	13:25
高雄榮民總醫院醫務企管室/專員	歐淑儀	歐淑儀	12:05	歐淑儀	13:25
教學研究部/專員	趙唯真 5004	趙唯真	11:30	趙唯真	13:25
教學研究部/專員	李宜姍 6951	李宜姍	11:20	李宜姍	13:30