

# 阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

3185

時間：104 年 2 月 4 日（星期三）12:30—13:30

地點：資訊室會議室

主任委員：陳鴻曜外科醫療副院長

記錄：李宜姍 專員

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、黃秋玲委員



非醫療委員：許碧芬委員、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）

列席：簡婉儀 醫師及希米科公司代表、陳碧芳 醫師、李惠英 營養師

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		
修改標準作業流程 IRBSOP024 資料及安全性監測計畫	<ul style="list-style-type: none"><li>●案由：修改標準作業流程 IRBSOP024 資料及安全性監測計畫。</li><li>●說明：<ul style="list-style-type: none"><li>- 依據 103 年 12 月 10 日會議決議：<ol style="list-style-type: none"><li>1. 確認易受傷害族群範圍</li><li>2. 修改流程一，將 3.2 行政人員核對試驗是否非簡易審查範圍、是否包含易受傷害受試者分為兩個菱形圖。</li></ol></li><li>●執行現況：<ul style="list-style-type: none"><li>- 已參考 GCP 規範第六十一條，本會針對易受傷害族群範圍之規範，並無違反 GCP 規範，並且為使計畫主持人送審研究計畫時，可對照研究對象是否屬於易受傷害族群，建議不修改本會易受害族群範圍。</li><li>- 流程一已依照前次會議決議修改，詳如附件。</li></ul></li><li>【決議】<ol style="list-style-type: none"><li>1. 易受傷害族群範圍依照目前規範，不做修改。</li><li>2. 標準作業流程 IRBSOP024 資料及安全性監測計畫，易受傷害族群範圍文字說明修改一致，流程一圖形修改 3.2 行政人員核對試驗是否屬於簡易審查範圍，以及 3.3 主持人自評是否包含易受傷害情境兩個菱形圖。</li></ol></li></ul></li></ul>	全體委員
四、 會務報告事項		

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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																				
103/12/9~104/2/3 核准案件	核准案件：																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>編號</th> <th>主持人/單位</th> <th>計畫名稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20141029B</td> <td>施驛真/病歷室</td> <td>居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例</td> </tr> <tr> <td>20141120B</td> <td>葉玉雄/腎臟科</td> <td>探討第 II 型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子</td> </tr> <tr> <td>20141124B</td> <td>阮建維/CPC</td> <td>探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點</td> </tr> </tbody> </table>			編號	主持人/單位	計畫名稱	20141029B	施驛真/病歷室	居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例	20141120B	葉玉雄/腎臟科	探討第 II 型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子	20141124B	阮建維/CPC	探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點	李宜姍								
編號	主持人/單位	計畫名稱																						
20141029B	施驛真/病歷室	居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例																						
20141120B	葉玉雄/腎臟科	探討第 II 型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子																						
20141124B	阮建維/CPC	探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點																						
103/12/9~104/2/3 初審審查結果	初審審查結果：																							
	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>20141113A</td> <td>蔡毓洲/內科部</td> <td>肝動脈化療對高復發風險之肝癌病人的效益</td> <td>資料未齊 暫緩複審</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>修正後再審</td> </tr> <tr> <td>20141125B</td> <td>梁錦榮/牙科部</td> <td>口腔癌治療後未戒菸、檳榔對預後之影響</td> <td>修正後再審</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>修正後再審</td> </tr> </tbody> </table>			編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	20141113A	蔡毓洲/內科部	肝動脈化療對高復發風險之肝癌病人的效益	資料未齊 暫緩複審	20150108A	董弘一/外科部	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	修正後再審	20141125B	梁錦榮/牙科部	口腔癌治療後未戒菸、檳榔對預後之影響	修正後再審	20141219B	連守揚/急診科	員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構為例	修正後再審	李宜姍
編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果																					
20141113A	蔡毓洲/內科部	肝動脈化療對高復發風險之肝癌病人的效益	資料未齊 暫緩複審																					
20150108A	董弘一/外科部	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	修正後再審																					
20141125B	梁錦榮/牙科部	口腔癌治療後未戒菸、檳榔對預後之影響	修正後再審																					
20141219B	連守揚/急診科	員工特質與職場暴力之關係探討-以醫療機構為例	修正後再審																					

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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																				
103/12/9~104/2/3 初審審查結果	<table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>20141201B</td><td>許乃文/放射科</td><td>化學交換飽和轉移磁共振影像於巴金森氏症診斷之應用</td><td>修正後核准</td></tr> <tr> <td>20141205B</td><td>張德銘/一般外科</td><td>以回溯性研究探討肝癌破裂患者治療方式與預後之關聯性</td><td>修正後核准</td></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瘻管暢通率的相關研究</td><td>審查中</td></tr> </tbody> </table>				編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	20141201B	許乃文/放射科	化學交換飽和轉移磁共振影像於巴金森氏症診斷之應用	修正後核准	20141205B	張德銘/一般外科	以回溯性研究探討肝癌破裂患者治療方式與預後之關聯性	修正後核准	20150126B	葉玉雄/腎臟科	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	審查中	李宜姍				
編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果																						
20141201B	許乃文/放射科	化學交換飽和轉移磁共振影像於巴金森氏症診斷之應用	修正後核准																						
20141205B	張德銘/一般外科	以回溯性研究探討肝癌破裂患者治療方式與預後之關聯性	修正後核准																						
20150126B	葉玉雄/腎臟科	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	審查中																						
103/12/9~104/2/3 複審審查結果	<p>複審審查結果：</p> <table border="1"> <thead> <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> </thead> <tbody> <tr> <td>20140619B</td><td>李英俊/國立中山大學</td><td>探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響</td><td>轉為免倫理審查</td></tr> <tr> <td>20141029B</td><td>施驛真/病歷室</td><td>居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例</td><td>核准</td></tr> <tr> <td>20141120B</td><td>葉玉雄/腎臟科</td><td>探討第Ⅱ型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子</td><td>核准</td></tr> <tr> <td>20141124B</td><td>阮建維/CPC</td><td>探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點</td><td>核准</td></tr> </tbody> </table>				編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	20140619B	李英俊/國立中山大學	探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響	轉為免倫理審查	20141029B	施驛真/病歷室	居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例	核准	20141120B	葉玉雄/腎臟科	探討第Ⅱ型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子	核准	20141124B	阮建維/CPC	探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點	核准	李宜姍
編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果																						
20140619B	李英俊/國立中山大學	探討連續性照護對慢性病患健康照護的影響	轉為免倫理審查																						
20141029B	施驛真/病歷室	居家照顧服務員職家衝突相關因素之探討-以屏東地區為例	核准																						
20141120B	葉玉雄/腎臟科	探討第Ⅱ型糖尿病病患之動靜脈瘻管早期失能的危險因子	核准																						
20141124B	阮建維/CPC	探討醫師對健保雲端藥歷使用意圖關鍵因素之研究-延伸整合性科技接受使用模型觀點	核准																						

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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
103/12/9~104/2/3 複審審查結果	編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	李宜姍
	20141031A	李惠英/營養室	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	核准(會審)	
	2014119-1A	陳碧芳/家醫科	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	核准(會審)	
	2014119-2A	陳碧芳/家醫科	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	核准(會審)	
	20141120A	簡婉儀/婦產科	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	核准(會審)	
103/12/9~104/2/3 免倫理審查結果	免倫理審查結果：				
	編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	李宜姍
	20141128C	蔡政峰/牙科部	從健保資料庫分析台灣糖尿病患對於牙科口腔照護利用之情況	修正後核准	
	20150123C	劉怡俊/腎臟科	發展運用於慢性腎臟疾病病人之互動式衛教教材	審查中	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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	
103/12/9~104/2/3 結案審查結果	編號	主持人/單位	計畫名稱	審查結果	李宜姍	
	20130806B	阮建維/CPC	大腸癌患者對健保給付化學治療與標靶治療的知識、態度與行為因素探討	通過，存查		
<b>五、會審案件討論</b>						
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	計畫編號：20141031A，主持人：李惠英 營養師  【討論】 醫療委員：請計畫主持人針對審查委員所給予審查意見，進一步說明，協助在座委員釐清狀況。 醫療委員：請針對受試者抽血部分做說明即可。 主持人回應：抽血部分是一個常規例行性的行為，此研究介入一個圖片或單張，幫病人做前後測，觀察其成效。 醫療委員：今日主要是釐清抽血作用，若是一個例行性常規醫療行為，此計畫案應可歸為簡易審查。 非醫療委員：沒有提出問題。  【投票】 投票人數：14 名委員（10 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、許碧芬、陳昱甫、黃秋玲、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：14 票核准。  【決議】 計畫編號 20141031A 核准。	全體委員				
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	計畫編號：20141119-1A，主持人：陳碧芳 醫師  【討論】 醫療委員：沒有提出問題 非醫療委員：沒有提出問題  【投票】 投票人數：14 名委員（10 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、許碧芬、陳昱甫、黃秋玲、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：14 票核准。					

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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
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	<p><b>【決議】</b> 計畫編號 20141119-1A 核准。</p> <p>計畫編號：20141119-2A，主持人：陳碧芳 醫師</p> <p><b>【討論】</b> 醫療委員：沒有提出問題 非醫療委員：沒有提出問題</p> <p><b>【投票】</b> 投票人數：14 名委員（10 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、許碧芬、陳昱甫、黃秋玲、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：14 票核准。</p> <p><b>【決議】</b> 計畫編號 20141119-2A 核准。</p>	
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	<p>計畫編號：20141120A，主持人：簡婉儀 醫師</p> <p><b>【討論】</b> 醫療委員：這個藥是否需要冷藏？ 回應：不用 醫療委員：之前研究所發現的副作用有哪些？我們須要關心那些問題？ 回應：此藥物為多醣體，它本身副作用非常低，但在之前實驗會看到病人會有注射部位發紅的副作用，但都不嚴重。 醫療委員：台灣應該還沒有 license？ 回應：目前台灣還沒有 license，因此是以臨床試驗方式申請進口，由 CRO 公司幫忙申請。</p> <p><b>【投票】</b> 投票人數：14 名委員（10 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、董弘一、藍武祥、溫燕霞、楊美雪、阮建維、劉中平、許碧芬、陳昱甫、黃秋玲、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：14 票核准。</p> <p><b>【決議】</b> 計畫編號 20141120A 核准。</p>	

## 六、 提案討論

易受傷害族群=易受傷害情境？ (一定需要一般審查?)	<p>案由：易受傷害族群=易受傷害情境？(一定需要一般審查？)</p> <p>說明：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 易受傷害族群不等同於易受傷害情境</li> <li>● 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。</li> </ul> <p>建議：參考國防醫學院三軍總醫院做法</p>	全體委員
-------------------------------	---	------

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 104 年第一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
	<p>醫療委員：申請表格做異動之後，計畫主持人有時候也會搞不清楚，研究計畫案送審時候，我們也要輔助計畫主持人填寫表格。</p> <p>非醫療委員：之前有遇過一個研究計畫，研究對象為“孕婦”，屬於易受傷害族群，但研究屬於次級資料分析，與今日討論議題相關。</p> <p>醫療委員回應：跟今日主題一樣，研究對象為易受傷害族群，但不等同於易受傷害情境。</p> <p><b>【決議】</b></p> <p>將簡易審查送審文件納入「若研究對象為易受傷害族群，原則上為一般審查，屬於極低風險，擬申請簡易審查者，請補充說明原因」，以及「風險利益評估指引」，並作為下次會議追蹤事項。</p>	
<b>七、 臨時動議</b>		
無		
<b>八、 散會</b>		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
阮淑娟	阮仲洲	阮仲鄉	阮仲鄉	董事長 阮仲洲

阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單  
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 2 月 4 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	陳鴻曜 11:52		陳鴻曜 1:13	
藥劑科/ 主任	胡淑寶 3059	胡淑寶	12:07	胡淑寶	1:16
檢驗科/ 主任	藍武祥 0027	藍武祥	12:02	藍武祥	13:15
消化外科/ 主治醫師	董弘一 1221	董弘一	11:54	董弘一	13:15
心臟內科/ 主治醫師	劉中平 4595	劉中平	12:34	劉中平	13:15
疾病管理衛教室/ 組長	黃秋玲 1034	黃秋玲	12:10	黃秋玲	13:15
社工室/ 主任	許碧芬 2571	許碧芬	12:18	許碧芬	13:12
教學研究部/ 行政主任	陳昱甫 3903	陳昱甫	12:09	陳昱甫	13:09
細胞培養中心/ 主任	阮建維 4846	阮建維	12:28	阮建維	13:16
益思科技 法律事務所/律師	張啟祥		請假		
高雄醫學大學藥學院/ 助理教授	溫燕霞	溫燕霞	12:47	溫燕霞	13:17

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 一 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：104 年 2 月 4 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	11:53	楊美雪	13:16
國立台中科技大學 空中進修學院/ 講師	陳秀珠	陳秀珠	12:20	陳秀珠	13:18
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	13:15
高雄榮民總醫院 醫務企管室/專員	歐淑儀	歐淑儀	12:25	歐淑儀	13:20
教學研究部/ 專員	趙唯真 5004	趙唯真	11:38	趙唯真	13:20
教學研究部/ 專員	李宜姍 6951	李宜姍	11:35	李宜姍	13:20
營養室/ 營養師 (列席計畫主持人)	李惠英	李惠英	12:32	李惠英	12:45
家醫科/ 主任 (列席計畫主持人)	陳碧芳	陳碧芳	12:35		
婦產科/ 主任 (列席計畫主持人)	簡婉儀	簡婉儀	12:28	簡婉儀	12:43