阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第四次人體試驗委員會會議紀錄

時間：106年8月16日（星期三）12:30－13:30　　地點：資訊室會議室
主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：蘇亭羽專員
醫療委員：劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、林勝豐委員（院外）、董弘一委員、許寶仁委員、溫燕霞委員(院外)
非醫療委員：陳秀珠委員（院外）、陳奕如委員 (院外)、歐淑儀委員(院外）、許碧芬委員、張啟祥委員(院外) 、李財福委員(院外)
請假委員：黃秋玲委員、阮建維委員
行政人員：蘇亭羽專員、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：		
	➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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。 ➢ 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、 宣導事項		
9/23(六)研究倫理講習班	➢ 9/23(六)研究倫理講習班行程表	全體委員

時間	主題	講師	主持人
08:10-08:25	報到		
08:25-08:30	長官致詞	劉中平 副主任委員	
08:30-9:30	病歷研究與病患隱私權保護	國立台北護理健康大學 通識教育中心 曾育裕副教授	劉中平 副主任委員
09:30-09:40	Break		
09:40-10:40	研究倫理送審準備實例 與經驗分享 (社會科學與行為類)	中國醫學大學 醫學院社會醫學科 林妍如教授	劉中平 副主任委員
10:40-10:50	Break		
10:50~11:50	研究計畫的撰寫與審查	中山醫學大學 醫學院社會醫學科 戴正德教授	劉中平 副主任委員

四、 會務報告事項

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第四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>106/6/7~106/8/15
核准案件</td><td>106/6/7~106/8/15 核准案件
共計 2 件研究計畫案
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20170504B</td><td>井慶芸/護理部</td><td>南台灣某區域教學醫院醫事人員工作環境、工作壓力、工作滿意度、職業倦怠與離職傾向之相關因素探討</td></tr>
<tr><td>20170607B</td><td>黃佳進/營養室</td><td>第二型糖尿病患調整進餐速度對血糖控制影響之研究</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>106/6/7~106/8/15
簡易審查結果</td><td>簡易審查結果：共 2 件簡易審查計畫案件
<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>20170504B</td><td>井慶芸/護理部</td><td>南台灣某區域教學醫院醫事人員工作環境、工作壓力、工作滿意度、職業倦怠與離職傾向之相關因素探討</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20170607B</td><td>黃佳進/營養室</td><td>第二型糖尿病患調整進餐速度對血糖控制影響之研究</td><td>核准</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>106/6/7~106/8/15
期中審查結果</td><td>期中報告審查結果：1 件期中報告(1 件通過)
<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>20151031B</td><td>陳昱甫/教研部</td><td>週休經驗對醫管行政人員的恢復效果</td><td>通過</td></tr>
<tr><td>20160608B</td><td>吳曄薰/
疾病管理衛教室</td><td>慢性阻塞性肺病之醫療成效及醫療資源使用之深入分析</td><td>通過</td></tr>
<tr><td>20161103B</td><td>阮致榮/
放射腫瘤科</td><td>同步化放療對於晚期頭頸部癌症手術之影響</td><td>通過</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第四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>
<table>
<tr><td>20161031-2B</td><td>劉昭宏/
醫學美容中心</td><td>雷射及電波長期治療對皮膚之影響</td><td>通過</td></tr>
<tr><td>20161101B</td><td>施驊真/病歷室</td><td>運用存活分析於結腸直腸癌病人死亡風險評估模式(產學合作)</td><td>通過</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>106/6/7~106/8/15
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</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20170215B</td><td>黃志中/
高雄市衛生局</td><td>高雄市一般護理之家沙門氏感染狀況與影響</td><td>根據實驗結果統計分析後，目前所收集樣本數無法清楚表示受感染之族群比例，故將收案數從 300 件提高至 420 件。</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>106/6/7~106/8/15
結案審查結果</td><td>
結案審查結果：8 件結案報告，5 件通過，1 件修正後再審，1 件審查中
<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>20151027B</td><td>施驊真/病歷室</td><td>已婚女性護理人員職家衝突與職業疲潰之相關因素研究</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20160222B</td><td>潘咸廷/
家庭醫學科</td><td>社區式遠距照護對於慢性照護品質影響性探討</td><td>通過，存查</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第四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>
<table>
<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>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20160505B</td><td>黃冠誠/血液腫瘤科</td><td>建立社區老化的友善環境(產學)</td><td>通過，存查</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>未繳交
期中報告之案件</td><td>未繳交期中報告之案件：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20160425B</td><td>林韋丞/心臟內科</td><td>比較某區域醫院專科護理師與住院醫師的照護成效差異</td><td>20161208~20171207</td><td>20160630 催繳</td></tr>
<tr><td>20161215B</td><td>簡婉儀/婦產科</td><td>在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果-多中心臨床病例回顧計畫</td><td>20170126~20180125</td><td>20170714 催繳</td></tr>
<tr><td>20161227B</td><td>李佩育/輔英科技大學</td><td>罕病泡泡龍病患心路歷程之探究</td><td>20170221~20180220</td><td>20160724 催繳</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>未繳交
結案報告之案件</td><td>未繳交結案報告之案件
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20151111B</td><td>洪淑雲/呼吸治療室</td><td>氣喘與慢性阻塞性肺病衛教課程成效之分析</td><td>20160627~20170626</td><td>20170613 催繳</td></tr>
<tr><td>20160415B</td><td>簡婉儀/婦產科</td><td>子宮內膜癌第一期併高危險因子患者術後輔助治療之探討-多中心回溯性分析</td><td>20160726~20170725</td><td>20170714 催繳</td></tr>
</table>
</td><td>蘇亭羽</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第四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 colspan="3">五、 會審案件討論</td></tr>
<tr><td>評估兩種 Sildenafil 錠劑 100 毫克於健康受試者之開放標示、隨機、平衡、交叉之相對生體可用率預試驗</td><td>計畫編號： 20170623A，主持人：黃冠誠

【討論】
醫療委員： 現在此藥物 TFDA 是否還在審查？
主持人回應：還在審核中，等待 TFDA 審核通過。

非醫療委員：此試驗是全部男性？還是會有女性受試者？
主持人回應：因為此案為 BA/BE 案，只看生物可利用性及相對的活性，不是做功能性的實驗，僅做抽血相關檢驗。

【投票】
投票人數：13 名委員（10 名醫療委員，4 名非醫療委員）
投票委員：梁雲、劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、林勝豐委員、董弘一委員、溫燕霞委員、陳秀珠委員、陳奕如委員、歐淑儀委員、許碧芬委員、張啟祥委員、李財福委員。（職稱敬略）
投票結果：14 票核准
【決議】會議審查結果為「核准」</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">六、 提案討論</td></tr>
<tr><td>檢視標準作業流程</td><td>檢視標準作業流程：定期檢視作業流程。

<table>
<tr><th>編號</th><th>標準作業程序</th><th>修訂日期(最近一次)</th></tr>
<tr><td>SOP001</td><td>組織章程</td><td>2015.04.08</td></tr>
<tr><td>SOP002</td><td>委員遴選辦法</td><td>2015.04.08</td></tr>
<tr><td>SOP005</td><td>會議通知、程序及紀錄</td><td>2015.06.03</td></tr>
<tr><td>SOP006</td><td>文件管理及資料擷取</td><td>2015.08.05</td></tr>
<tr><td>SOP007</td><td>人體試驗委員會委員工作職掌與任務</td><td>2015.08.05</td></tr>
<tr><td>SOP011</td><td>簡易審查</td><td>2014.08.06</td></tr>
<tr><td>SOP017</td><td>中(終)止試驗標準作業程序</td><td>2015.06.03</td></tr>
<tr><td>SOP024</td><td>資料及安全性監測計畫</td><td>2015.02.04</td></tr>
<tr><td>SOP026</td><td>人體試驗委員會行政人員
申請計畫作業程序</td><td>2014.08.06</td></tr>
<tr><td>SOP033</td><td>一般審查</td><td>2014.10.08</td></tr>
<tr><td>SOP037</td><td>選擇諮詢專家</td><td>2014.02.19</td></tr>
</table></td><td>全體

委員</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第四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
	【決議】：照案通過。 ➢ **修訂 SOP025 臨床試驗經費帳號申請管理流程** • 修訂內容：修正繳費流程、金額。並修改附件表單的簽署流程。 **【決議】：照案通過。**	
七、 臨時動議：無		
八、 下次開會時間	**106 年 10 月 11 日 12:30~13:30 C 棟 6 樓會議室**	
九、 散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
	阮仲炯	阮仲炯		董事長 阮仲洲