阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第七次人體試驗委員會會議紀錄

時間：106年12月13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、黃秋玲委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、董弘一委員、溫燕霞委員(院外)、阮建維委員、洪國禎委員
非醫療委員：陳奕如委員 (院外)、歐淑儀委員(院外）、許碧芬委員、李財福委員(院外)
請假委員：張啟祥委員(院外)、林勝豐委員（院外）、陳秀珠委員（院外）
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：		
	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		
四、 宣導事項		
五、 會務報告事項		
申訴案件報告 (20160608A)	**計畫名稱：護理人員幸福之道：構念、測量與介入方案** **計畫主持人：護理部 劉雅瑛主任** **接獲申訴日期：106年10月18日** **申訴內容：** ➢ **因為基督徒，不喜歡上正念課程，無法拒絕？** ➢ **有事不能參加，被告知要自行跟主任請假，之後卻在會議上公然被點名詢問理由。准假後，須得看DVD補課，希望能自由選擇是否要上課。** • **主持人回覆：** ➢ **投訴函中所言，為2016年為督導與護理長安排的課程，研究問卷之發放與回收，均由高雄醫學大學鍾昆原老師及其研究助理經手，均為無記名，故無任何可能連結至個案姓名之資料。** ➢ **依據過去本院護理部被投訴內容，2017 年安排「人際關係與溝通」為主管培訓重點，是護理部在職教育課程，為年度計畫，於去年即排定。** ➢ **2017 年安排的課程為重點培育課程，故無法出席者，須請假，並擇期看影帶補課。**	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第七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>

申訴案最終核示：

1. **2017 年之課程共有三梯次，僅第一梯次為與高醫鍾老師合作之研究案，其他均為院內繼續教育訓練，且問卷皆不記名並去連結。**
2. **本試驗案已結束，剩餘課程均為護理部繼續教育課程，與 IRB 無關。**
3. **因投訴人無具名，故無法單獨向投訴人反應主持人之回覆。**
4. **無倫理疑慮，本申訴案件結案。**

</td><td></td></tr>
<tr><td>

106/10/19~106/12/13 核准案件

</td><td>

106/10/19~106/12/13 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>20170818B</td><td>陳聰富/婦產科</td><td>婦癌婦女的憂鬱症,生活品質, 及自我照顧之探討</td></tr>
<tr><td>20171006B</td><td>楊竣翔/職能治療</td><td>腦中風患者接受急性後期照顧計畫在動作感覺功能恢復成效-以南部某區域教學醫院為例</td></tr>
<tr><td>20171024B</td><td>張惠娟/資訊室</td><td>影響醫院員工健康存摺系統使用態度與行為意圖之探討：結合思考可能模式與整合科技接受模式</td></tr>
<tr><td>20171006-2B</td><td>鄭麗芳/護理部</td><td>探討 DRG 個管師介入心臟內科 TW-DRGs 個案管理之成效</td></tr>
<tr><td>20171011B</td><td>施驊真/病歷室</td><td>運用存活分析於乳癌病人死亡風險評估模式</td></tr>
</table>

</td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td>

106/10/19~106/12/13 簡易審查結果

</td><td>

簡易審查結果

<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>20171009B</td><td>陳威津/護理部</td><td>某醫院非醫護人員對肺結核患者的知識、態度與防治行為</td><td>複審</td></tr>
<tr><td>20161020B</td><td>蕭偉成/消化內科</td><td>代謝症候群與增加大腸直腸息肉與腫瘤風險之相關研究</td><td>複審</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年第七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
	20171018B	蔡秉儒/泌尿科	良性攝護腺肥大患者採電刀和雷射刀手術的醫療利用分析	複審	
	20171012B	董弘一/外科	社區老人人格特質與社會支持影響孤寂感相關因素之探討-以高雄市美濃區為例	複審	
	20171012-2B	董弘一/外科	直腸結腸癌患者睡眠品質及其相關影響因素探討	複審	
	20171006-2B	鄭麗芳/護理部	探討DRG個管師介入心臟內科TW-DRGs個案管理之成效	核准	
	20171024B	張惠娟/資訊室	影響醫院員工健康存摺系統使用態度與行為意圖之探討：結合思考可能模式與整合科技接受模式	核准	
	20171011B	施驊真/病歷室	運用存活分析於乳癌病人死亡風險評估模式	核准	
	20171023B	黃蘭迪/護理部	探討科技配適與科技壓力關聯性研究－以護理人員為例	複審	
	20171027B	王嗣仁/消化內科	C型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	複審	
	20171031B	曾士琦/復健科	使用紅繩作核心穩定運動對偏癱患者軀幹功能、平衡能力、行走功能及日常生活功能之影響	複審	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第七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>106/10/19~106/12/13
一般審查結果</td><td>一般審查結果：共2件研究計畫案(2件會審)
<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>20170918A</td><td>黃冠誠/血液腫瘤</td><td>評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性</td><td>進入會審</td></tr>
<tr><td>20171109A</td><td>梁雲/放射腫瘤</td><td>晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估</td><td>進入會審</td></tr>
</table></td><td>蘇亭羽</td></tr>
<tr><td colspan="3">六、 會審案件討論</td></tr>
<tr><td>評估免疫細胞療法作為不受標靶藥物 gefitinib 或 erlotinib 控制之末期肺癌輔助療法的安全性</td><td>計畫編號： 20170918A，主持人：黃冠誠

【討論】
醫療委員：千鈺公司除了跟本院之外，還有跟其他哪些醫院合作？
主持人回應： 這個肺癌的實驗目前是跟義大以及本院合作。下個研究會跟馬偕、台北醫學院，並在跟彰基討論中。
醫療委員：收案是平均分配義大及本院收案嗎？
主持人回應：不是，總名額是 15 位受試者，兩院加起來收滿 15 位即停止收案。
非醫療委員：請問他的對象是針對肺癌患者，使用化療藥物無效的？
主持人回應：因為研究上的考量，必須是已經治療失效，目前臨床上有困境無法治療，才會考量此標靶藥物。
醫療委員：這些病患並無特別買保險，到時如果有理賠發生的話是誰要負責？
主持人回應：千鈺公司會負責幫忙買保險，等於是受試者委託給 CRO 公司，該公司會幫忙處理整個相關事宜。
醫療委員：因為此試驗為 Phase1 的研究，如果真的有毒性發生，該公司的負責會負責到什麼程度？
主持人回應：包括後面的民事賠償，以及整個醫療費用都是該公司會概括承受，合約上面都會寫好。
【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：梁雲、劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員、董弘一委員、溫燕霞委員、阮建維委員、陳奕如委員、李</td><td></td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院106年第七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
	財福委員、歐淑儀委員、許碧芬委員。（職稱敬略） 投票結果：14 票核准 **【決議】會議審查結果為「核准」。**	
晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估	**計畫編號： 20171109A，主持人：梁雲** **【討論】** **醫療委員：**請問此療法在其他國家使用的情形如何？ **主持人回應：** 日本算是免疫細胞療法最先進的國家，他們在 2006 年就已經開放為常規治療,並且在過去的臨床研究都發現到不論是病情及生活品質上，都有很好的改善成效。不過在歐盟或美國方面的話，目前跟我國一樣列為藥品，尚未無特訂的標準。 **非醫療委員：**這些病人會因為這些治療，會增加他們的存活率嗎？ **主持人回應：**目前過往的研究，是會增加存活率，但主要還是看不同的癌症，在治療上可能有所差異。 **醫療委員：**如果有病患覺得效果不錯，想再增加劑量，該如何處置？ **主持人回應：**目前會照著計畫書上實行，不會再額外增加，如果真的有該情形發生，會再考慮再另外進行一個計畫。 **【投票】** 投票人數：13 名委員（9 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：劉中平委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、陳昱甫委員、黃秋玲委員、董弘一委員、溫燕霞委員、阮建維委員、陳奕如委員、李財福委員、歐淑儀委員、許碧芬委員。（職稱敬略） 投票結果：13 票核准 **【決議】會議審查結果為「核准」。**	
七、 提案討論		
八、 臨時動議：無		
九、 下次開會時間	**107 年 2 月 14 日 12:30~13:30 資訊室會議室**	
十、 散會		

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 106 年第七次人體試驗委員會會議紀錄

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