

財團法人恩主公醫院
醫學倫理暨人體試驗委員會 100 年第 3 次會議記錄

會議日期：100 年 06 月 17 日(星期五)中午 12 時

會議地點：董事會議室

會議主席：王炯理 主席簽章

出席者：(如簽到單)

列席者：(如簽到單)

會議記錄：杜雅郁 紀錄簽章

壹、主席報告

歡迎新任助理俞新怡。

貳、上次會議事項追蹤

一、依據衛生署提供簡易審查範圍來討論(附件一)。

【決議】 新增簡易審查範圍從手指、腳跟、耳朵採血或靜脈穿刺收集血液檢體：

- (一) 受試者為健康且未懷孕的成年人，體重達 50 公斤以上，一週內採血次數不超過二次，八週內採血量不超過 550 毫升，且一次抽血量不得超過 250 毫升。
- (二) 受試者為其他成年人、小孩，需考慮年齡、體重、健康情形、採血步驟、採血量、採血頻率等；八週內採血量不超過 50 毫升或每公斤體重 3 毫升的量，且一週內採血次數不超過二次。

參、工作報告

無。

肆、討論事項

一、小兒科林文騰醫師『孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究』

【決議】 彙整結果為 11 名委員同意通過。

二、神經科孫瑜主任『Cilostazol 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性』。

【決議】 彙整結果為 10 名委員同意通過。

三、期中報告審查(申請展延)

1. 胸腔內科游永惠醫師『評估 BNP 及熱稀釋法用於確立急性肺水腫併呼吸衰竭病患之診斷及預測預後的研究』

【決議】 彙整結果為 11 名委員同意通過。

2. 精神科林立寧醫師『台灣美沙冬維持療法療效研究』

【決議】 彙整結果為 10 名委員同意通過。

3. 精神科林立寧醫師『鴉片類物質成癮者的睡眠障礙與神經認知功能缺失』

【決議】彙整結果為 10 名委員同意通過。

四、99 年 4 月至 100 年 1 月追蹤審查分配結果如附件二

伍、臨時動議

1. 人體試驗申請展延，最多二次為限，每次展延需提出期中報告。

陸、下次會議追蹤事項

1. 規範本院送審 IRB 之行政審查費用。(參考其他家醫院流程)
2. 有關臨床試驗用藥與健保之間是否有規範。

柒、散會(下午 1 點 20 分)