

財團法人恩主公醫院
醫學倫理暨人體試驗委員會 100 年第 1 次會議記錄

會議日期：100 年 01 月 07 日(星期五)中午 12 時

會議地點：董事會議室

會議主席：張承主 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

無。

貳、上次會議事項追蹤

編號	計畫名稱	主持人	追蹤結果	詢問後結果
ECKIRB98018	三維心臟超音波在急性冠心症之運用	林岳志	預計收案 300 件，目前收案 50 件，已執行超過半年，進度稍嫌落後，會後詢問林醫師執行上是否有預到困難。	Case 數量減少，收案人數不如預期，故於 99/12/16 提出展延申請 (99/1/1-99/12/10 共收 85 人)
ECKIRB98020	人際關係網絡與工作滿意度的關係	楊麗瑟	已通過半年，尚未執行案件，會後詢問楊主任，為何未執行。	因當時忙於評鑑，計畫已開始執行。
ECKIRB98021	酒精性急性胰臟炎基因表現之研究及生物標誌之發展	楊安民	已通過半年，尚未執行案件，會後詢問楊醫師，為何未執行。	無經費。

1. 再次詢問林岳志醫師，再展延一年，收案進度及整個計畫的內容是否可達到原本預期的結果，若無法達到，建議重新檢討及修正收案人數。
2. 楊麗瑟主任的計畫目前已開始執行，但是否可以趕上進度?若展延後仍無法完成，建議可以修改計畫內容。
3. 請楊安民醫師覺得此研究計畫具有研究價值的話，請楊醫師再申請經費或者申請撤銷。

參、工作報告

無。

肆、討論事項

一、腎臟科林建宇醫師『HLA-B*5801 藥害基因實證臨床研究』

1. 發生不良反應後，需請受試者回院採血確認，應於受試者同意書中載明。
2. 研究以藥物不良反應為主，請檢附藥物不良反應通報表及藥物不良反應評估表，以利評估其相關性。
3. 同意書指出病患只需抽一次血，對於發生藥物不良反應的個案如需再抽血，建議仍應告知受試者，由受試者決定此部份檢體保存，否則該項檢體檢測完畢即應銷毀。
4. 問卷 C 是由個案回答(並非醫療專業人員回答)，個案不一定知悉個人肝腎功能正

常與否，因此建議新增不知道或不確定選項，該部分問題並非“非必答”項目，所以個案必須回覆(明確檢查項目才是非必答項目)；請詳閱問卷 C-3-1 和 C-3-3，因此仍建議新增不知道或不確定選項。

5. 該計畫中(2.1 版)第 30 頁第一行(2.0 版第 29 頁)列有“填寫一份參與照片拍攝同意書”，因此煩請補拍攝同意書。

6. 同意書的納入及排除條件未修改。

7. 個案報告表首頁研究英文名 HLA-B*5801 未修改。

【決議】彙整結果為 2 名委員同意通過，5 名委員同意修正後通過，1 名委員同意修正後再審。

二、目前現行試驗主持人資格，已於 99/12/10 於院內網站公告。

【決議】委員無其他意見，通過。

伍、臨時動議

無。

陸、下次會議追蹤事項

無。

柒、散會(下午 12 點 50 分)