

財團法人恩主公醫院
醫學倫理暨人體試驗委員會 100 年第 2 次會議記錄

會議日期：100 年 04 月 21 日(星期四)中午 12 時

會議地點：董事會議室

會議主席：王炯琨 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

歡迎新加入委員，職業醫學科林育正醫師。

貳、上次會議事項追蹤

無。

參、工作報告

無。

肆、討論事項

一、神經科陳凱峰醫師『神經疾病之微結構變化：擴散張量影像之研究』

1. 病患同意書中主持人請分行填寫，請補緊急聯絡醫師及緊急聯絡人資料。
2. 計畫書中各組別的收案條件與排除條件請與個案報告表一致。
3. 病人需額外抽血檢測 Dopamine receptor，請於同意書中告知受試者，並載明剩餘檢體之處理、保存地方(人員)及保存年限等資訊。
4. 試驗病人除 MRI 外需另執行 DTI，請於同意書中告知受試者，並告知此試驗有無相關風險及配合事項等。

【決議】彙整結果為 6 名委員同意修正後通過，3 名委員同意修正後再審。

二、整形外科鄭泰如主任『以隨機研究模式比較單獨使用人工真皮及合併人工真皮及負壓抽吸治療對糖尿病足潰瘍的治療成效』。

1. 建議同意書簽名欄位字體可以放大。
2. 個案報告表請刪除可供辨識之個人資料。
3. 如有剩餘檢體請告知剩餘檢體之處理、保存地方(人員)及保存年限等資訊。
4. 受試者同意書第八、聲明:(醫師助理)建議修改為研究助理。

【決議】彙整結果為 1 名委員同意通過，9 名委員同意修正後通過。

三、檢驗科溫力立主任『探討低功率及低頻超音波清創治療慢性傷口模式中細胞素及生長因子所扮演之角色』。

1. 受試者同意書 P15、P16 第七項聲明:醫師助理建議修改為研究助理。
2. 個案報告表請刪除可供辨識之個人資料。

【決議】彙整結果為 10 名委員同意修正後通過。

四、胃腸肝膽科楊安民醫師『胃潰瘍與胃黏膜組織促/抑發炎細胞激素基因表現之相關性』。

1. 同意書中溫主任與 IRB 聯絡電話之聯絡電話未填。
2. 同意書中建議補充說明該試驗的背景說明讓受試者能更了解此試驗的重要性。
3. 因執行該試驗需另取一切片檢體，應於同意書中告知病患，並說明預期風險及有無剩餘檢體等相關資訊。
4. 個案報告表請刪除可供辨識之個人資料，請確認個案報告表中僅需診斷。
5. 該試驗應非屬 Retrospective。

【決議】彙整結果為 2 名委員同意通過，7 名委員同意修正後通過，1 名委員同意修正後再審。

五、小兒科林文騰主任『B 型肝炎預防接種計畫時施後幼兒仍帶原之原因及實務可行之解決方法探討』

1. 同意書中應載明剩餘檢體處理方式，保存地點及期限等相關資訊。
2. 同意書中僅載明母親於產期抽血，但個案報告表中有產後 4-6 月的抽血值，請確認。
3. 計畫書中收案個數指出預計收 200 對母子，包括台大 600 對，語意有誤，請修正。
4. 個案報告表請刪除可供辨識之個人資料，建議可新增病毒量及 a determinat 的表現型。
5. 計畫書中載有測定 a determinat 的表現型，建議於同意書中告知受試者。

【決議】彙整結果為 1 名委員同意通過，8 名委員同意修正後通過。

六、感染科王華恭主任『因分泌 NDM-1 carbapenemase 或其它抗藥性機轉而導致 Carbapenem 抗藥性的腸道菌之臨床感染症與臨床微生物學研究』

【決議】彙整結果為 9 名委員同意通過，1 名委員同意修正後通過，。

七、聯合人體試驗委員會來文告知試驗委託相關事宜(請參閱附件一)

【決議】(二)該試驗醫院進行設置人體委員會，委由本委員會代為審查及監督在其醫院進行之試驗案。

八、擬請彰基 IRB 委員協助指導本院委員審查重點，請委員決定課程方向及時間(約六月份)

【決議】建議今年舉辦院內主持人及委員臨床試驗教育訓練課程。

九、遴選院外非專業女性委員一名

【決議】請社工課徐課長幫忙推薦適當人選。

伍、臨時動議

1. 有關 DNR 同意書，醫學倫理委員會簽名部分由主委親簽，若主委出國由執行秘書代替。

陸、下次會議追蹤事項

1. 依據衛生署提供簡易審查範圍來討論。
2. 書面審查重點彙整後 E-mail 給委員參考。

柒、散會(下午 1 點 50 分)