

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院
醫學倫理暨人體試驗委員會會議記錄

會議日期：101 年 02 月 10 日(星期五) 中午 12 時 30 分

會議地點：1702 會議室

會議主席：王炯琨

出席人員：林文騰、孫瑜、高碧月、李建志、徐武傑、蔡東春、李建賢

會議記錄：俞新怡

壹、主席報告：無

貳、上次會議事項追蹤

1. 請 IRB 秘書與教委會討論本院是否可以舉辦人體試驗訓練課程，於下次會議回覆。

回覆：暫定訓練課程時間於 101/06/27(三) 和 101/11/07(三)。

2. 人體試驗委員會 98 年度至 100 年度支出金額。

委員無意見。

參、工作報告：無

肆、討論事項：

一、簡易審查案件

	主持人	計劃名稱
1	涂秀美	遠距照護之使用者成效評值
2	王炯琨	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗
3	孫瑜	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫
4	林岳志	一項前瞻式、單一組別的觀察性研究，分析以 olmesartan 為主的藥物治療台灣本態性高血壓患者的療效及耐受性

決議：彙整結果為 8 名委員同意通過。

二、變更審查案件

	主持人	計劃名稱
1	石修誠	神經疾病之微結構變化：擴散張量影像之研究
2	林岳志	一個採開放設計之研究，觀察 olmesartan medoxomil 在治療輕度至中度原發性高血壓患者的療效及安全性

決議：彙整結果為 8 名委員同意通過。

三、期中報告審查(申請展延)

	主持人	計劃名稱
1	邱建才	腦外傷及自發性腦出血病人其嚴重度、預後和發炎介質之表現間關聯性之探討
2	林立寧	海洛因成癮者的決策歷程能力缺損:前瞻性追蹤研究
3	李國鴻	阻塞型睡眠呼吸中止症病患使用陽壓呼吸器之成本效果分析

4	孫瑜	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 8 名委員同意通過。(展延為期一年，最多兩次)

四、結案審查案件

	主持人	計劃名稱
1	王炯琨	多國多中心，雙盲隨機分配，安慰劑對照，劑量反應，以攝護腺內注射 A 型肉毒桿菌素(BOTOX®,保妥適®)治療因良性攝護腺肥大引起的下泌尿道症狀的安全性及有效性研究
2	廖淑芬	健康識能與糖尿病照護相關性研究
3	徐武傑	醫療異常事件通報之行為意向研究

決議：彙整結果為 8 名委員同意通過核備，檔案保存三年。

伍、臨時動議

1.討論申請免審同意書的標準流程

回覆：等衛生署法規公佈再訂定標準流程。

2.討論人體試驗標準流程複審案審查結果是否修改為核准和不核准兩項?

回覆：同意，以一審之後決定核准或不核准兩項

3. 101 年度待審案件

	主持人	計劃名稱
1	支伯生	遠距居家照護服務模式在第二型糖尿病個案自我照顧行為及糖化血色素之成效
2	郭麗敏	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討
3	林立寧	課業壓力對國中學生睡眠狀況之影響:追蹤資料分析
4	蔡芳茹	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究

陸、下次會議追蹤事項

無

散會(下午13點30分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長