

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會第 3 次會議記錄

日期：107 年 06 月 07 日(星期四) 下午 12 時 30 分

地點：復興醫療大樓 17 樓 大會議室

主席：王炯琨主任委員

副主任委員：游嘉瑋

出席委員：王炯琨、游嘉瑋、許艷玫、曾育裕、劉鴻興、羅詠能、林文騰、莊炯承、韓乃輝、陳麗蓮、葉辰楨。

列席人員：無

請假委員：林建宇、呂梓璇、林育聖、沈伯洋。

出席統計：應出席：15 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：04 人；出席率：73%

開會頻率：每兩個月

上次會議時間：107 年 04 月 26 日(星期四) 14:30-16:00

會議記錄：呂翊瑄（分機 6835）

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:30

一、目前委員出席人數共 09 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 05 位，非醫療委員 04 位；男性 05 位、女性 04 位；非機構內人員 04 位、機構內人員 05 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

一、新案討論案件。(共 0 件)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 2 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
展延	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應	此研究案原核准期限為 107 年 06 月 12 日，欲延長試驗期限，因此於 107 年 04 月 11 日繳交修正案，申請展延一	核准(無違反受試者權益。)	108.06.11 (展延一年)

		年。		
--	--	----	--	--

(委員共 10 人進行討論)

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
修正	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估	此次修正內容為： (1) 減少研究團隊人員。 (2) 修改計畫名稱。 (3) 修改納入、排除條件。 (4) 刪減實驗組別、驗尿項目。	核准(無違反受試者權益。)	108.03.11 (展延一年)

(委員共 10 人進行討論)

四、期中追蹤審查報告(共 0 件)

本次並無期中報告須核備。

五、結案報告(共 0 件)

本次並無結案報告須核備。

六、撤案案件：共 0 件

本次並無撤案案件須核備。

七、免審案件：共 2 件

案別	計劃名稱
1070301	以阻抗分析法製備血液凝固偵測晶片
1070302	以高能放射線改質玻尿酸之物理與生物性質測試

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 0 件)

三、實地訪查：共 0 件

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂(共 1 項)

(一) (SOP011)

說明：1.於【SOP011 初審案(一般審查)】新增初審案申請表(社會科學類)。

主任委員：請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

非醫療委員：P.1 相關文件名稱裡之個案報告表及主持人手冊應為藥品試驗才會填寫，似乎不適合放於此表單中。

主任委員：可於此兩項文件名稱後面加上”(如需要時)”，請行政人員會後處理。

行政人員：將比照辦理。

非醫療委員：另外，P.3 之預期不良事件/嚴重不良事件及其處理方式，社會科學類較常

見應為不遵從(含試驗偏差違規)事件，建議加上此欄位供研究團隊填寫。

行政人員：將依照委員建議新增，修改完畢後會一併修改 SOP 並公告於院外網站。

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
簡易審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1070303	扁平足術後之物理治療介入成效-單一個案報告
免除審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1070301	以阻抗分析法製備血液凝固偵測晶片
1070302	以高能放射線改質玻尿酸之物理與生物性質測試
修正審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1050502	利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應
1051203	中藥貼片治療膀胱過動症的臨床療效評估
期中追蹤審查報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱
結案報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱

伍、臨時動議：略。

下次會議追蹤事項：無。

散會(下午 13 點 00 分)