

九十九年度第二次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會		會議記錄編碼：R-CB000-9902		
		日期：99.7.23 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室		
主席：趙世晃主任委員		紀錄：施雅雯		
出席委員：黃祥生委員、王文中委員、林建亨委員、鄭國柱委員、劉懿瑱委員、陳桔根委員、陳好玫委員、張之妍委員、鄭猛聰委員、謝明輝委員、楊盤江委員 未出席委員：鄧玉娟委員、唐培凡委員 出席率：86%				
主席報告： 會議開始，主席宣讀「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」中第17條：委員於會議時，應遵守之利益迴避原則。				
1. 上期追蹤事項： 1.1 IRB委員提名及遴選。 1.1.1 決議事項：經投票表決，院外委員由何清松教授擔任，遞補委員之任期與當屆委員任期期滿同。				
2. 執行中各計劃主持人進度報告： 2.1 會議報備之IRB簡易審查案件：				
NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人/ 協同	備註
1	98-14	接受長效型吸入劑藥物(氣管擴張/類固醇/抗膽鹼藥物)治療慢性阻塞性肺病患之成效分析。	王瑞欽、侯堅	決議：修正後審查通過 同意函日期：99.3.22 同意核備
2	98-17	一個 24 週、多國多中心、前瞻性、開放式、非介入性之研究以探查 NovoMixR30, LevemirR 或 NovoRapidR(單獨或合併使用)治療曾使用其他糖尿病藥物的第二型糖尿病患者之效果。	林文玉	決議：修正後審查通過 同意函日期：99.3.25 同意核備
3	99-01	921 地震：醫療服務人員災害韌性之研究～以中部某區域醫院為例。	許啟祥、陳好玫	決議：修正後審查通過 同意函日期：99.4.28 同意核備

九十九年度第二次(公告版)  
人體及動物實驗評議委員會

會議記錄編碼：R-CB000-9902

日期：99.7.23

時間：12:40~14:20

地點：10 樓簡報室

2.2 會議追蹤之 IRB 期中、結案報告：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	98-02	血糖監測系統臨床試驗。	林文玉	結案報告 同意結案報告核備
2	98-06	「肥皂水清潔法」降低留置導尿管 尿路感染之成效探討。	吳麗卿	結案報告 同意結案報告核備
3	98-07	闌尾切除的病人中非必要闌尾切除 及闌尾破裂的比率。	鄭國柱	期中報告 同意期中報告核備
4	98-08	以 Alvarado 評分表評估急性闌尾炎 的正確性。	林金瑤	期中報告 同意期中報告核備
5	98-10	中部某區域教學醫院員工代謝症候 群的盛行率與生活型態、飲食的關 係。	林嘉玲	期中報告 同意期中報告核備
6	98-15	大學生新生網路成癮型態與自我健 康行為的相關探討。	塗是雋	期中報告 同意期中報告核備

2.3 一般審查案件審查：

NO.	IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
1	99-02	生物阻抗法在腹部脂肪測量應用。	莊芝林	決議：經出席委員之全數 同意，審查通過。
2	99-05	氣管內管更換頻率與呼吸器相關性 肺炎之相關性探討。	謝慶實	決議：審查未通過。未經 全數委員之同意。

<p>九十九年度第二次(公告版) 人體及動物實驗評議委員會</p>	<p>會議記錄編碼：R-CB000-9902</p>
	<p>日期：99.7.23 時間：12:40~14:20 地點：10樓簡報室</p>
<p>3.討論議題：</p> <p><b>3.1 99年度人體試驗講習班課程規劃。</b> 討論內容：略 3.1.1 決議：IRB 委員及目前執行中之計畫主持人為優先參與對象。</p> <p><b>3.2 申請本院人體試驗研究之主持人、協同主持人、研究人員資格討論。</b> 討論內容：略 3.2.1 決議：針對「病歷回溯」、「問卷調查」、「學術研究」等之主持人、協同主持人及研究人員之資格予以規定如下： (1)每三年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。 (2)且「參加優良臨床試驗規範(簡稱GCP)或人體試驗相關教育訓練不得少於6小時。 (3)協同主持人、研究人員比照上述條件辦理。</p> <p><b>3.3 動物實驗管理小組設置辦法及動物實驗室使用及管理辦法討論。</b> 討論內容：略 3.3.1 決議：同意「動物實驗管理小組設置辦法」及「動物實驗室使用及管理辦法」追認。</p> <p>4. 臨時動議 5. 主席總結 6. 散會</p>	