



一〇三年度第一次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10301
	日期：103.2.21 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室
主席：趙世晃 主任委員	紀錄：曾奕然 組長
出席委員：黃祥生委員、林建亨委員、陳好玫委員、張之妍委員、楊盤江委員、王文中委員、廖宏恩委員、徐麗蘋委員 未出席委員：鄧玉娟委員 出席率：90%	
總幹事： 會議開始，請主席宣讀「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。	
主席： 針對今日要審查及追蹤的案件表決，我們首先確認可投票之委員是否達法定人數。今日出席委員有8位(楊盤江委員因故遲到)，超過半數，符合召開會議之人數。會議進行時，若有案件之計畫主持人為本會委員，於討論及投票表決時，請先離席方可進行，未參與會議之委員則無投票權，表決結果將記錄其通過、修正後複審、不通過和棄權之票數。 請委員於審查時將每個案件之投票表決結果，記錄於審查委員記錄勾選單中，每個案件討論結束後，將由工作人員進行投票結果之統計。 那我們正式開始今日的會議。	



一〇三年度第一次
人體試驗委員會會議

會議記錄編碼：R-CB000-10301

日期：103.2.21

時間：12:00~13:30

地點：10樓簡報室

1. 上期會議追蹤：

1.1 IRB查核申訴結果追蹤。

1.1.1 申訴結果：確認查核成績核算無誤(無法更改成績)。

1.1.2 因申訴未成，故決定申請103年專案複查，已於2月13日將申請資料送出，並著手進行複查補充資料寄送及資料冊準備。

1.1.3 103年人體倫理委員會實地查核(正式查核)亦於2月24日開始進行申請，依102年第四次IRB會議決議，將申請此次查核。

2. IRB審查通過案件追認。

2.1. 新案核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-16	HBsAg 陽性檢體複驗結果一致性分析	檢驗科/曾慧君	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-18	前手翻、側手翻與後手翻之上肢動力學分析	台灣體育運動大學/吳鴻文	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-19	瑜珈對熟女的自尊、身體意象與幸福感的影響	台灣體育運動大學/聶喬齡	決議： 複審已通過，可開始進行研究。
102-21	震顫麻痺患者之中醫藥使用初探	藥劑部/郭啟文	決議： 複審已通過，可開始進行研究。

2.2 期中報告核備。

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
98-04	以新型胃夾具施行腹腔鏡胃隔間手術 (Phase II 人體試驗)	高級顧問室 /趙世晃	決議： 核准繼續進行
102-13	家暴婦女在急診室的就醫經驗	護理部/江惠鈴	決議： 核准繼續進行



<p>一〇三年度第一次 人體試驗委員會會議</p>	會議記錄編碼：R-CB000-10301
	日期：103.2.21
	時間：12:00~13:30
	地點：10 樓簡報室

3.執行中各計劃主持人進度報告：

IRB 編號	計畫名稱	主持人	備註
102-17	運動神經元疾病病患家屬主要照顧者之照護經驗之探討(一般審查新案報告)	護理部/江惠鈴	決議： 同意執行
102-03	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin)治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性與耐受性(一般案件SAE 報告)	核子醫學科/林文玉	決議： 不需進行實地查核

3.討論事項：

3.1 103 年 IRB 專案複查時間申請時間為 103 年 2 月 10 日至 21 日，表件繳交時間為 2 月 17 日至 27 日，目前已完成申請。

3.2 103 年 IRB 專案複查規劃。

工作項目	實施方法
申請補充資料完成	進行中。預計 2/25 完成且寄出。
檢視 IRB 查核條文	進行中。預計 2/25 完成。
準備 IRB 查核資料	進行中。預計 3/10 完成。
其他查核準備作業	1.查核會場決定(暫定)：10F 簡報室、B2 會議室。 2.受訪委員決定(暫定)：趙世晃高級顧問、黃祥生主任、楊盤江律師、陳好玫課長、張之妍課長、曾奕然組長。 3.查核資料冊及文具準備：預計 3/10 前完成。
IRB 教戰守則準備與發放	進行中。預計 3/5 編修完成並寄給委員。
查核資料冊預評	預計 3/6 進行。預評委員(暫定)：黃祥生主任、張之妍課長。
IRB 實地查核委員到來	醫策會查核前十日甫告知。

3.3 受訪委員名單(暫定)：

- (1)非生物醫學科學背景委員 2 位(其中一位為院外委員)：陳好玫課長、楊盤江律師。
- (2)主任委員或執行秘書 1 位：趙世晃高級顧問。
- (3)非委員之工作人員 1 位：曾奕然組長。



一〇三年度第一次 人體試驗委員會會議	會議記錄編碼：R-CB000-10301
	日期：103.2.21 時間：12:00~13:30 地點：10 樓簡報室
<p>(4)生物醫學科學背景委員 1 位：黃祥生主任。 (5)研究計畫主持人 1 位：張之妍課長。</p> <p>4.臨時動議</p> <p>4.1 未來若通過實地查核，是否可考慮開放台灣體育運動大學一般審查案件之申請。</p> <p>4.1.1 原未開放一般審查案件之申請，原因是考量本委員會之審查能量，或許無法承受突然許多案件同時申請審查，故暫先以受理簡易審查案件為主，待委員們認為審查能量可負荷後，再開放受理一般案件申請。</p> <p>4.1.2 目前委員會議一年平均四次，若未來要開放一般案件之申請，建議可以增加會議頻率的方式，使一般案件之審查能更快的進入會議議程中，加快審查效率。</p> <p>決議：未來增加會議召開之頻率，若當月有一般案件之申請，則下月即可安排召開，唯定要一個月通知與會委員，以便委員安排參與時間。</p> <p>4.2 此次 103 年 IRB 專案複查與 103 年人體研究倫理委員會實地查核，為求能夠順利通過，建議可邀請院外較有豐富經驗之先進至本院人體試驗委員會進行指導。</p> <p>決議：承辦人員將邀請院外專家，至本院進行查核之預評事宜。</p>	
<p>5.下期追蹤事項：</p> <p>5.1 IRB 專案複查結果公佈。</p> <p>5.2 103 年人體研究倫理委員會實地查核規劃。</p>	