

# 敏盛綜合醫院會議紀錄

會議名稱	人體試驗委員會 2019 年第 1 次會議		
開會時間	2019 年 03 月 18 日 (星期五)12:30-14:00 分		
開會地點	本院 20F 第一會議室		
主 席	張楊全主任委員		
出席委員(職稱敬略)	醫療委員:蔡雪玉、黃木發、姚維正、柯維信、吳明訓 非醫療委員:蔡玉芳、劉銘維、郭永萃、傅蘭英		出席率:62.5%
請假委員(職稱敬略)	陳文文、蘇嘉瑞、戴君芳、蔡榮德、許志成、郭英調		
列席人(職稱敬略)	無		

醫療委員 6 人出席、非醫療科技委員 4 人出席、非試驗機構內委員 6 人出席、女性委員 4 人出席，已達法定人數。

報告事項	<p>一. 主席報告:(致詞及宣讀利益迴避原則)</p> <p>二. 上次會議紀錄報告:2018 年 12 月 21 日(星期五)2018 年第 4 次會議</p> <p>1. 研究計畫新案進度追 蹤(共 2 案)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">計畫編號</th> <th style="width: 35%;">計畫名稱</th> <th style="width: 25%;">主持人</th> <th style="width: 15%;">上次會議報告</th> <th style="width: 10%;">執行現況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2018009</td> <td>減重手術的共同決策與選擇</td> <td>健行科技大學李宜致副教授 /一般外科徐光漢醫師</td> <td>核准通過</td> <td>執行中</td> </tr> <tr> <td>2018020</td> <td>音樂介入對重症患者焦慮及生理反應之成效</td> <td>重症醫學部蔡明翰醫師</td> <td>修正後核准</td> <td>已修正完成 執行中</td> </tr> </tbody> </table> <p>三、本次議題</p> <p>1. 終止案件報告(共 1 案)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">計畫編號</th> <th style="width: 35%;">計畫名稱</th> <th style="width: 25%;">主持人</th> <th style="width: 25%;">終止原因</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017014</td> <td>運用血液動力學之侵入性心肺容積監測(PiCCO)及非侵入性血液動力學(ICON)預測內科重症病患之輸液治療效益</td> <td>重症醫學部蔡明翰醫師</td> <td>符合納入條件之受試者個案數不多，無法達到執行目標。</td> </tr> </tbody> </table> <p>決議：同意終止。</p> <p>2. 期中展延案件追認(共5案)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">計畫編號</th> <th style="width: 35%;">計畫名稱</th> <th style="width: 25%;">主持人</th> <th style="width: 25%;">審查結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2017005</td> <td>探討十二指腸空腸繞道加胃縮小手術對第二型糖尿病病人血漿之第 19 與 21 型纖維母細胞生長因子及膽酸的影響</td> <td>一般外科徐光漢醫師</td> <td>審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日</td> </tr> <tr> <td>2017006</td> <td>減重代謝性手術對胎球蛋白 A、hepassocin、硒蛋白 P 和 Leukocyte cell-derived chemotaxin-2 等肝臟激素的影響</td> <td>一般外科陳榮堅醫師</td> <td>審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日</td> </tr> <tr> <td>2017012</td> <td>性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係</td> <td>放射腫瘤科張恆睿醫師</td> <td>審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日</td> </tr> <tr> <td>2018001</td> <td>控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究(第二期)</td> <td>家醫科陳志明醫師</td> <td>審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日</td> </tr> </tbody> </table>				計畫編號	計畫名稱	主持人	上次會議報告	執行現況	2018009	減重手術的共同決策與選擇	健行科技大學李宜致副教授 /一般外科徐光漢醫師	核准通過	執行中	2018020	音樂介入對重症患者焦慮及生理反應之成效	重症醫學部蔡明翰醫師	修正後核准	已修正完成 執行中	計畫編號	計畫名稱	主持人	終止原因	2017014	運用血液動力學之侵入性心肺容積監測(PiCCO)及非侵入性血液動力學(ICON)預測內科重症病患之輸液治療效益	重症醫學部蔡明翰醫師	符合納入條件之受試者個案數不多，無法達到執行目標。	計畫編號	計畫名稱	主持人	審查結果	2017005	探討十二指腸空腸繞道加胃縮小手術對第二型糖尿病病人血漿之第 19 與 21 型纖維母細胞生長因子及膽酸的影響	一般外科徐光漢醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日	2017006	減重代謝性手術對胎球蛋白 A、hepassocin、硒蛋白 P 和 Leukocyte cell-derived chemotaxin-2 等肝臟激素的影響	一般外科陳榮堅醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日	2017012	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	放射腫瘤科張恆睿醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日	2018001	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究(第二期)	家醫科陳志明醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日
計畫編號	計畫名稱	主持人	上次會議報告	執行現況																																											
2018009	減重手術的共同決策與選擇	健行科技大學李宜致副教授 /一般外科徐光漢醫師	核准通過	執行中																																											
2018020	音樂介入對重症患者焦慮及生理反應之成效	重症醫學部蔡明翰醫師	修正後核准	已修正完成 執行中																																											
計畫編號	計畫名稱	主持人	終止原因																																												
2017014	運用血液動力學之侵入性心肺容積監測(PiCCO)及非侵入性血液動力學(ICON)預測內科重症病患之輸液治療效益	重症醫學部蔡明翰醫師	符合納入條件之受試者個案數不多，無法達到執行目標。																																												
計畫編號	計畫名稱	主持人	審查結果																																												
2017005	探討十二指腸空腸繞道加胃縮小手術對第二型糖尿病病人血漿之第 19 與 21 型纖維母細胞生長因子及膽酸的影響	一般外科徐光漢醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日																																												
2017006	減重代謝性手術對胎球蛋白 A、hepassocin、硒蛋白 P 和 Leukocyte cell-derived chemotaxin-2 等肝臟激素的影響	一般外科陳榮堅醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日																																												
2017012	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	放射腫瘤科張恆睿醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日																																												
2018001	控制血壓以降低第 2 型糖尿病腎臟病變風險之研究(第二期)	家醫科陳志明醫師	審查通過，展延至 108 年 12 月 31 日																																												

# 敏盛綜合醫院會議紀錄

	2018003	利用非侵入性的核子醫學檢查計算血流儲備分數	心臟內科 羅景齡醫師	審查通過，展延至108年12月31日
	2018007	減重及代謝手術後病患之骨質密度變化長期追蹤研究	內分泌暨新陳代謝科 庄強醫師	審查通過，展延至108年12月31日
報告事項	決議：同意核備。			
	3. 變更案件討論(共1案)			
	計畫編號	計畫名稱	變更事項	
	2018008	臨床決策輔助系統於血液透析照護應用	變更研究助理及聯絡人	
	決議：同意核備。			
	4. 結案報告案件追認(共3案)			
	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
	2015024	EasyMax 血糖量測系統臨床準確性評估	醫技部吳明訓主任	審查通過，移至結案資料櫃存查。
	2017018	病態性肥胖個案減重手術前後身體心像及生活品質之探討	營養室陳夢潔營養師	審查通過，移至結案資料櫃存查。
	2015017	減重手術對第二型糖尿病病人非酒精性脂肪肝病的改善:與肝臟細胞激素和脂肪激素的關連	台北榮總陳志彥教授	審查通過，移至結案資料櫃存查。
決議：同意核備。				
討論事項	5. 撤案案件報告 (共 1 案)			
	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	撤案原因
		輸血-原發性地中海貧血患者動脈血栓栓塞事件的風險增加:一項全國性人群的研究	一般外科陳榮堅醫師/ 亞洲環宇公司	送案後逾期3個月未補繳資料
	決議：同意核備。			
	6. 院內計畫案實地查核報告(共 1 案)			
	秘書報告:目前選定院內查核案件為 2018007 減重及代謝手術後病患之骨質密度變化長期追蹤研究/PI 內分泌暨新陳代謝科庄強醫師，大約會安排在 4.5 月份，若還有其他計畫案件委員決議亦需實地訪查，將一併安排。			
	主席:實地訪查的目的為協助計畫主持人執行計畫之困難點，謝謝各位委員的協助。			
	7. 新案案件討論(共 1 案)			
	(1)2019004EasyMax 血糖量測系統之臨床準確性評估，提請討論案。(醫技部吳明訓主任提)			
	吳明訓說明:報告事項如附件投影片。			
投票結果:9 票核准，一年追蹤一次。				
主席: 依投票及討論結果，修正計畫名稱可和已結案之計畫有所區隔後核准進行。				
臨時動議	無			
備註	若需詳細會議記錄，可至人體試驗委員會依程序提供查詢。			
記錄人員	郭瑞雯	日期	2019.03.25	