

敏盛綜合醫院會議紀錄

會議名稱	人體試驗委員會 2019年第3次會議	
開會時間	2019年09月16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、姚維正、黃木發、柯維信、吳明訓、郭英調 非醫療委員:蔡玉芳、劉銘維、蔡榮德、傅蘭英、郭永萃	出席率:75%
請假委員(職稱敬略)	陳文文、蘇嘉瑞、戴君芳、許志成、蔡榮德	
列席人(職稱敬略)	無	

醫療委員 7 人出席、非醫療科技委員 5 人出席、非試驗機構內委員 5 人出席、女性委員 4 人出席，已達法定人數。

報告事項	一. 主席報告:(致詞及宣讀利益迴避原則)			
	二. 上次會議紀錄報告:2019年06月21日(星期一)2019年第3次會議			
	1. 6/11 院內計畫案實地查核報告			
	報告事項:PI 回覆內容如附件投影片。			
	2. 結案報告(共 5 案)			
	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
	2018005	台灣地區某教學醫院膽囊結石相關的危險因子之研究	檢驗科呂藍欣醫檢師	審查通過，移至結案資料櫃存查。
	2015015	減重手術對病態性肥胖男病患性功能影響之相關性	一般外科陳榮堅醫師	審查通過，移至結案資料櫃存查。
	2015020	全新肝臟激素 fetuin-A, hepassocin, selenoprotein P 和 leukocyte cell-derived chemotaxin-2 在糖尿病病人經減重手術後改善非酒精性脂肪肝病角色	陽明大學醫學系陳志彥教授/一般外科陳榮堅醫師	審查通過，移至結案資料櫃存查。
	2016006	減重手術對於第 2 型糖尿病病人腸道通透性和細胞外基質再造的影響	陽明大學醫學系陳志彥教授/一般外科徐光漢醫師	審查通過，移至結案資料櫃存查
2015023	腫瘤壞死因子和脂聯素異構體再減重手術糖尿病緩解的角色	台北立聯合醫院陳英傑醫師/一般外科徐光漢醫師	審查通過，移至結案資料櫃存查	
3. IRB 行政結案報告(共 3 案)				
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	
2017021	照顧服務員導尿管相關泌尿道感染照護調查問卷	中敏長照林美鈴督導/北護湯心怡	依行政結案流程辦理	
2015015	多自主支持. 社會支持與自我效能與不同透析模式病患生活品質差異的相關性探討	國立台灣大學健康政策與管理研究所 張睿詒教授	依行政結案流程辦理	

敏盛綜合醫院會議紀錄

	2018013	修訂呼吸器脫離規章對於重插管與醫療利用率之影響	呼吸治療師魏靖亭	依行政結案流程辦理	
討論事項	<p>1. 新案案件討論(共 2 案)</p> <p>(1)2019008 重症病人血壓之分析，提請討論案。(胸腔內科莊子儀醫師提)</p> <p>莊子儀說明:報告事項如附件投影片。</p> <p>投票結果:5 票核准，6 票修正後核准，一年追蹤一次。</p> <p>主席: 依投票及討論結果，修正後給予原審委員審查後通過，修正意見如下:</p> <p>1. 因採用常規臨床數據佐證，建議將採血 10ml 的部分修改，可僅說明將採集臨床數據的項目範圍即可。</p> <p>2. 修正受試者同意書中之排除條件(對象).... 例如醫療緊急狀況無法充分思考者...</p> <p>(2)2019007 針對臨床體溫計及紅外線體溫計在不同量測部位下演算法的驗證確效，以確保其可靠性和準確性，提請討論案。(家醫科陳志明醫師提)</p> <p>李致有(代)說明:報告事項如附件投影片。</p> <p>投票結果:6 票核准，5 票修正後核准，依投票及討論結果，修正後給予原審委員審查後通過，並核備 TFDA，一年追蹤一次(若須 TFDA 列管之計畫需更改為半年一次)。修正意見如下:</p> <p>1. 研究及分析方法有誤須修正。2. 受試者選擇(1. 可不受限於發燒小孩 2. 年齡分組如何分?意義為何?)。3. 量測腋溫的必要性。</p>				
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	2019.09.25		