

敏盛綜合醫院會議紀錄

會議名稱	人體試驗委員會 2019 年第 4 次會議	
開會時間	2019 年 12 月 20 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、許志成 非醫療委員:劉銘維、蔡榮德、傅蘭英、	出席率:69%
請假委員(職稱敬略)	陳文文、蘇嘉瑞、戴君芳、蔡玉芳、郭永萃	
列席人(職稱敬略)	無	

醫療委員 8 人出席、非醫療科技委員 3 人出席、非試驗機構內委員 6 人出席、女性委員 3 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:2019 年 09 月 16 日(星期一)2019 年第 3 次會議</p> <p>1. 新案進度追蹤</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">計畫編號</th> <th style="width: 40%;">計畫名稱</th> <th style="width: 30%;">計畫主持人</th> <th style="width: 20%;">審查結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2019008</td> <td>重症病人血壓之分析</td> <td>胸腔內科莊子儀醫師</td> <td>修正後審查通過，現計畫執行中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2015015</td> <td>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</td> <td>家庭醫學科陳志明醫師</td> <td>TFDA 發文(如附件)由本院 IRB 列管，現計畫執行中</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. 期中展延報告(共 5 案)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">計畫編號</th> <th style="width: 40%;">計畫名稱</th> <th style="width: 30%;">計畫主持人</th> <th style="width: 20%;">審查結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2017017</td> <td>第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FCF23 的角色變化</td> <td>一般外科陳榮堅醫師</td> <td>展延審查通過，現計畫執行中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2018015</td> <td>台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究</td> <td>內分泌暨新陳代謝科蔡明翰醫師</td> <td>展延審查通過，現計畫執行中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2017020</td> <td>評估瑞特系列血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197 之規範</td> <td>醫技部吳明訓主任</td> <td>展延審查通過，現計畫執行中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2017019</td> <td>邦睿精液分析儀系列之準確性與效率檢測</td> <td>醫技部吳明訓主任</td> <td>展延審查通過，現計畫執行中</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2017012</td> <td>性病、人類乳突病毒感染以及攝護腺癌的風險</td> <td>泌尿科黃柏堅醫師</td> <td>展延審查通過，現計畫執行中</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 亞洲環宇計畫案件報告</p> <p>主席:此案轉為討論案，等下於會議中提出討論。</p>			計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	2019008	重症病人血壓之分析	胸腔內科莊子儀醫師	修正後審查通過，現計畫執行中	2015015	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	家庭醫學科陳志明醫師	TFDA 發文(如附件)由本院 IRB 列管，現計畫執行中	計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	2017017	第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FCF23 的角色變化	一般外科陳榮堅醫師	展延審查通過，現計畫執行中	2018015	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代謝科蔡明翰醫師	展延審查通過，現計畫執行中	2017020	評估瑞特系列血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197 之規範	醫技部吳明訓主任	展延審查通過，現計畫執行中	2017019	邦睿精液分析儀系列之準確性與效率檢測	醫技部吳明訓主任	展延審查通過，現計畫執行中	2017012	性病、人類乳突病毒感染以及攝護腺癌的風險	泌尿科黃柏堅醫師	展延審查通過，現計畫執行中
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果																																				
2019008	重症病人血壓之分析	胸腔內科莊子儀醫師	修正後審查通過，現計畫執行中																																				
2015015	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	家庭醫學科陳志明醫師	TFDA 發文(如附件)由本院 IRB 列管，現計畫執行中																																				
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果																																				
2017017	第 2 型糖尿病病人接受胃袖狀切除後 Klotho 和 FCF23 的角色變化	一般外科陳榮堅醫師	展延審查通過，現計畫執行中																																				
2018015	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	內分泌暨新陳代謝科蔡明翰醫師	展延審查通過，現計畫執行中																																				
2017020	評估瑞特系列血糖監測系統準確性與穩定性是否符合 ISO15197 之規範	醫技部吳明訓主任	展延審查通過，現計畫執行中																																				
2017019	邦睿精液分析儀系列之準確性與效率檢測	醫技部吳明訓主任	展延審查通過，現計畫執行中																																				
2017012	性病、人類乳突病毒感染以及攝護腺癌的風險	泌尿科黃柏堅醫師	展延審查通過，現計畫執行中																																				

敏盛綜合醫院會議紀錄

討論事項	<p>1. 新案案件討論(共 2 案)</p> <p>(1)2020007 民眾、護理人員及護理學生對預立醫療照護計畫知識及態度研究，提請討論案。(新生醫校李端容講師/護理部鍾依婷主任提)</p> <p>投票結果:4 票核准，5 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. 問卷內容重新審視。2. 如何確實避免老師與學生的接觸。3. 除了網路問卷填寫是否還有別的方法。</p> <p>(2)2020006 舒張性心衰竭病人，生物標誌物及其預後的影響，提請討論案。(心臟內科羅景齡醫師提)</p> <p>羅景齡醫師說明:報告事項如附件投影片。</p> <p>投票結果:4 票核准，4 票修正後核准，1 票修正後複審，依投票及討論結果，修正後給予原審委員審查後通過，一年追蹤一次。修正意見如下：</p> <p>1. 請於受試者同意書說明受試者檢體或資料銷毀時間，詳細保存地點，3 年後若有需要再次研究會再另行告知。</p> <p>2. 是否有考慮使用個案登錄表例如:紀錄一些心臟病史、檢驗資料等…。3. 建議只要收案醫療上就是需要做 MRI 的受試者(納入條件)，避免健保核刪問題。</p> <p>2. 亞洲環宇公司研究計畫案報告</p> <p>IRB 行政人員報告: 1. 此公司於 107 年申請了 3 件計畫案，第 3 案於 107 年 9 月時送件後，一直聯繫公司及人員補繳文件及審查費，聯絡了 3 個月都沒人接聽也無回信，所以依 SOP 於 108 年 3 月會議中決議取消第 3 件案件並機密文件銷毀。2. 今年 8 月時，突然換了一個聯絡人，一直要求重啟去年第 3 案之審查，行政人員告知 SOP 規定並已機密文件銷毀，公司就重新送了一件新案，但從未主動了解送案進度，行政人員所做的溝通協調信件皆有留存，又一直重覆去年情形聯繫公司及人員補繳文件及審查費，12/19 公司終於有人接聽電話得知此案聯絡人已離職，但公司並無主動聯繫亦無繳交審查費。3. 已通過的 2 件研究案也已超過繳交結案報告時間。4. 未避免再三重覆如此情形造成委員會及院方困擾，故於會議上提出討論。</p> <p>主席:1. 以後計畫案皆應繳交審查費後才算收件。2. 此公司若還要有後續送審新案，請先結掉前面 2 件案件審查費用 60000 元。3. 8 月所送案件依 SOP 規定超過 3 個月依機密文件銷毀。</p>		
臨時動議	無		
備註	若需詳細會議紀錄，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	2019.12.26