



# 敏盛綜合醫院會議紀錄

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	展延期限
2015016	癌症檢體收集與研究	一般外科陳榮堅醫師	107.04.12
2014009	台灣肥胖型糖尿病研究計畫	一般外科徐光漢醫師	107.03.10
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值再造的影響	陽明大學醫學系陳志彥副教授/ 一般外科徐光漢醫師	107.04.07

決議:同意核備。

### 3. 結案案件追認(共 4 案)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
2014003	第 2 型糖尿病男性患者於胃繞道手術治療後腸泌素、胜肽 YY 與性荷爾蒙的角色	一般外科徐光漢醫師	審查通過 結案檔案櫃存查
2015001	病態性肥胖患者接受腹腔鏡減重手術後五年飲食營養調查	一般外科陳榮堅醫師	審查通過 結案檔案櫃存查
2015022	提升台灣敏盛護理人員留任意願	霍普金斯大學公位博士候選人 謝冬青/護理部主任蔡雪玉	審查通過 結案檔案櫃存查
2016002	發展遲緩兒童家長的就醫選擇相關因素研究	職能治療孔令人組長	審查通過 結案檔案櫃存查

報告  
事項

### 4. IRB 查核意見改善事項

#### 1. 優先必須改善事項 (各項評量結果為不符合之項目):

查核基準項次及內容	查核委員評量意見	改善事項
第 2 章、審查程序之完整性		
2.18	明定決定書記載之作業程序，並據以執行	貴審查會中英文決定書內容未載明試驗機構名稱，請改善
105 年 10 月份起所有通過函已加入試驗機構名稱。		
第 4 章、受試者保護之嚴謹性		
4.3	審查會有確認研究團隊於計畫執行期間及結束後據以執行研究對象(受試者)隱私及可辨識資料機密之保護措施	貴審查會結案報告審查意見表未針對結案後受試者可辨識資料機密保護措施之適當性進行評估，請改善。
結案報告表加入:受試/受訪者剩餘檢體、個人資料或其衍生物之後續處理方式;並將此項目加入結案審查表中。		

#### 2、建議參考改善事項 (各項評量結果為符合之項目):

查核基準項次及內容	查核委員評量意見	改善事項
第 1 章、審查會組織章程及書面作業程序之完備性		
1.10	應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案	1. 建議貴審查會適當增加可供研究團隊或受試者諮詢訪談之空間。 2. 建議針對貴審查會辦公室位置有明顯之標示及路徑指示。
1. IRB 辦公室可提供訪談諮詢空間。 2. 預計醫院更新樓層標示時申請加入標示。		
第 3 章、追蹤審查		

# 敏盛綜合醫院會議紀錄

	3.2	審查會應根據影響研究對象（受試者）權益、安全、福祉之程度訂定追蹤審查頻次	建議貴審查會修正「IRB 計畫案結案報告審查辦法」作業程序中 4.2 之內容，針對未依規定繳交結案報告之計畫主持人處理方式宜參照「IRB 計畫案持續審案辦法」作業程序中 4.2.2 之內容。	已修正「IRB計畫案結案報告審查辦法」4.2，修正為計畫將於研究計畫通過函有效日之截止日後六個月呈請委員會議處並行政結案。凡未依規定繳交結案報告之計畫主持人，本委員會將拒絕該主持人申請新案，並暫停其審理中案件，直到主持人完成補繳程序，始重新開放。
討論 事項	第 4 章、受試者保護之嚴謹性			
	4.2	應遵循作業程序，評估研究計畫之研究對象（受試者）招募方式、流程之適當性	建議貴審查會初審審查意見表增列對於招募廣告適當性評估之審核項目。	已增列對於招募廣告適當性評估審查項目於初審審查意見表：
決議:通過查核委員意見的改善事項及修改後規章。				
4. 研究計畫新案討論(共 3 案)				
(1)2017016 減白血球過濾器開發與驗證，提請討論案。(檢驗科吳明訓主任提)				
投票結果:10 票核准，1 票不核准核准，3 票迴避及無參與討論，一年追蹤一次。				
主席: 依投票及討論結果，核准進行。				
(2)2017015 45 度半坐臥姿併上肢運動訓練對長期呼吸器依賴患者之成效，提請討論案。(陽明大學林瑟華護理師提)				
投票結果:2 票修正後核准，5 票修正後複審，6 票不核准。				
主席: 依投票及討論結果，修正後複審(下次會議審查)，修正意見如下:				
1. 慢性呼吸照護病房病人大多臥床很久，容易骨折，且副作用是研究或是本身疾病造成的，很難區分，請全盤考量試驗方法及受試者所面臨的風險。				
2. 慢性呼吸照護病房病人意識狀態大多無法簽署同意書，如何取得同意書簽名請審慎考量。				
3. 被動式運動的計畫，是否應諮詢復健科其內容之可行性。				
4. PI 本身執業並非於龍潭敏盛，若要於龍潭敏盛親自執行計畫內容恐有疑慮，與現行法規不符，且非龍潭敏盛人員，研究所造成的傷害補償仍由龍潭敏盛負責，應再行確認。				
討論 事項	(3)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，提請討論案。(內分泌暨新陳代謝蔡明翰醫師提)			
投票結果: 2 票核准，2 票修正後核准，4 票修正後複審，3 票不核准。				
主席: 依投票及討論結果，修正後複審(下次會議審查)，修正意見如下:				
1. 請考量研究本身的 Primary end-point。				
2. 請全盤考量試驗方法及受試者所面臨的風險(一定要隨機?是否可回溯性研究)。				
3. 國內外若已有做過相似研究，是否有必要再進行?				
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	2017.06.27	