

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2016 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2016 年 05 月 13 日 星期五 中午 12:00~1:30 (備有午餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心(社工室斜對面)

主席：范思善 主任委員

出席：蔡篤堅、王光傑、梁宏志、陳武元、謝博銓、洪麗菁、林惠珠、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：薛爾榮、周傳久、林怡君、趙浩然 (以上敬稱省略)

列席：屏東科技大學環境工程與科學系林鼎彥博士後研究員及蕭凱擇研究助理、本院轉診中心高承志管理師

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：(宣讀利益迴避原則)

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：醫策會通知本會接受衛福部之今年度 IRB 不定時追蹤查核。

報告人：范思善 主任委員

說明：1. 本會已於今年 04 月 15 日填繳 IRB 不定時追蹤查核資料，若接受查核時需協助，將個別通知委員。

2. 相關資料詳如附件 1 至附件 3。

二、議題：本會 2016 年第 1 季(2016 年 01 月至 04 月 30 日)IRB 免審及簡易審查核備、追蹤審查及歷年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：詳如附件 4 至附件 7。

主席：主要是依 SOP 執行。請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

三、議題：IRB 外訓心得分享。

報告人：杜傳榮 委員

說明：詳如附件 8。

參、提案討論：

一、案由：「建立卵巢癌患者體內 claudin 蛋白的分析方法並探討其與環境荷爾蒙物質的相關性」全會初審案(IRB 申請編號：AF10502)。

提案人：陳秀如

說明：1.計畫主題：建立卵巢癌患者體內 claudin 蛋白的分析方法並探討其與環境荷爾蒙物質的相關性

2.主持人：本院胸腔內科李明杰主任

3.倫理(非醫療科技)主審委員：洪麗菁 委員

4.醫療科技主審委員：薛爾榮 副主任委員

5.委員回覆初審意見詳如**附件 9**

6.計畫主持人(林鼎彥博士後研究員代)回覆說明詳如會中簡報(**附件 10**)

主席(1)：請計畫相關人員(林鼎彥博士後研究員)說明本計畫目的和架構等。

醫療科技委員(1)：任何一個統計樣本數以公式計算，可獲得合適樣本數，在本計畫最多取 30 位樣本就足夠，請修正為 30 位。

醫療科技委員(2)：針對提供受試者研究結果(異常檢測值)：因研究者本身不確定，且為去連結研究。既無增加受試者益處，且增加研究人員作業困擾，又不知道風險如何。所以，建議不必提供給受試者(本案屬純科學研究)。

醫療科技委員(3)：請加註「在去連結之前，受試者可以暫停或終止參與試驗，以銷毀相關檢體及資料」。

主席(2)：請問各位委員有沒有甚麼意見？

非醫療科技委員(1)：有關取樣人數(來源)，執行面是不是可取得足夠檢體數？以及如何取得檢體？是不是在特定科別門診取樣？

主席(3)：請計畫主持人和婦產科主任溝通，以使計畫執行較為完備。

醫療科技委員(4)：請問對照組受試者在哪裡取樣？

醫療科技委員(5)：招募受試者和取樣是兩回事，請先建立招募公告(海報)，有意願的受試者主動聯絡之後才能進行後續步驟。

主席(4)：請問各位委員有沒有其他意見？

非醫療科技委員(2)：受試者同意書提到如何進行試驗的方法及步驟，建議補充清楚(例如：怎麼樣取得檢體等)。又，受試者同意書內容請用較為白話文字敘述，以利受試者明白。

主席(5)：請問各位委員還有沒有意見？

委員：沒有其他意見。

主席(6)：請本計畫列席人員(3 位)簽退離席，準備進行投票。

投票結果：「核准」3 票、「修正後核准」9 票，合計 12 票(本案共 12 位委員全程出席討論，無需利益迴避委員)。

決議：本案全會初審結果：「修正後核准」。(投票紀錄詳如**附件 11**)。

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：

主任委員/醫務副院長：

副主任委員/血液腫瘤科主任：

執行秘書/紀錄：陳香妤
2016-05-31



薛爾榮 2016
0602