

 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 102 年度第二次會議紀錄

日期	102 年 6 月 15 日	時間	起:下午 3 時 15 分 迄:下午 4 時 13 分	地點	第一院區大愛樓 5F 505 會議室
主席	吳弘斌	總幹事	蔣岳峯	紀錄人	蔡奇珊
出席人員	吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、王偉煜 委員 賴怡伶 委員、劉宜芳 委員、邱勝軍 委員 林恒立 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員 蔣碧珠 委員、林怡嘉 委員 林坤賢 委員、李淑女 委員				
請假人員	陳綺華 委員、李學進 委員、李惠瑩 委員、紀邦杰 委員				

壹、主席報告

一、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：

- 一、 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。
- 二、 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。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

貳、追蹤事項

略

參、報告事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

一、醫策會於102.5.24(五)至台中慈進行實地查核，訪查委員回饋意見如下：
略

【決議】

同意。

二、標準作業程序修訂及機構名稱變更

略

【決議】

同意修正後之標準作業程序。

三、台灣受試者保護協會舉辦 IRB 專業訓練班上課情形

略

【決議】

知悉。

四、101年度執行試驗案追蹤實地訪查觀摩情形：

略

【決議】

知悉。

五、案件報告

【吳弘斌 主任委員】

目前台中慈院尚無法審查，經由研究倫理委員會送至其他院區審查

1. 一般案 0 件。

2. 簡易案 4 件。

序 號	計 畫 名 稱	試驗主持人	送審院區
1	針對○以多中心病例對照研究	台中慈濟醫院 過敏免疫 風濕科 林○醫師	大林
2	肺腺癌之○與臨床表現相關研究	台中慈濟醫院 胸腔內科 劉○醫師	大林
3	肝癌之○分析	台中慈濟醫院 藥劑科 廖○藥師	花蓮

4.	○運用於○病患參與心理調適之探討	台中慈院護理部 詹○ 專科護理師	花蓮
----	------------------	---------------------	----

3. 變更案 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB099-105	○變分析於SYNTAX SCORE之應用	台中慈濟醫院 心臟內科 王○ 醫師	計畫展延:原執行 期限到2012.12.31 展延至2013.12.31
2.	IRB101-55	○癌症安寧照護患者之○對照 試驗研究	台中慈濟醫院 中醫部 傅○醫 師	計畫展延:原執行 期限到2013.6.30 展延至2014.6.30

4. 期中報告繳交情形

✎ 繳交期中報告 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-125	探討○對於○之作用	台中慈濟醫院 血液腫瘤科 李○ 主任
2	IRB099-105	○變分析於SYNTAX SCORE之應用	台中慈濟醫院 心臟內科 王○
3	IRB101-38	台灣地區冠心病患者接受重複冠 狀動脈治療之預測因子及調節因 子	台中慈濟醫院 心臟內科 林○ 主任
4	IRB101-34	居家○與老人○	台中慈濟醫院 急診科 鄭○醫 師

5. 結案報告繳交情形

✎ 繳交結案報告 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB98-107	○對○之療效和安全性評估	台中慈濟醫院 中醫科 陳○主 任
2.	IRB100-133	自發性○與○關聯之初探	台中慈濟醫院 神經外科 黃○ 主任
3	IRB100-36	○對○患者情緒改 善及緩和心律之效果	台中慈濟醫院 中醫部 謝○醫 師

4	IRB101-51	○經驗性○投予與病患預後危險因子的關聯性分析	台中慈濟醫院 感染科 黃○主任
5	IRB101-79	以○探索語言網絡:○態大腦近紅外線光譜儀之研究	台中慈濟醫院 神經內科 黃○醫師

6. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 0 件。

六、研究倫理委員會會議可事先請假，但不可指派代理人參加

【決議】

知悉。

七、6 月至 9 月計畫

【吳弘斌 主任委員】

1. 102.6.22(六)提升中醫師臨床試驗專業能力培訓課程

主辦單位:花蓮慈院研究倫理委員會、受試者保護協會

協辦單位:台北慈院、台中慈院、大林慈院

歡迎參加。

2. 下次舉辦教育訓練課程時間為 102.9.14(六)，同時召開第三次研究倫理委員會會議。

【決議】

同意。

肆、下次追蹤事項

一、醫策會公告通過查核 102 年度人體研究倫理審查委員會名單

二、台灣受試者保護協會上課情形

三、更新網頁

伍、臨時動議

【吳弘斌 主任委員】

1、 費用修訂，收費標準以院內公告為主。

略

二、台中慈院自辦、受試者保護協會協辦、JIRB 協辦之經費比較表

略

【決議】

同意。

三、同意書的修正

略

【林○ 委員】

請問第一選項與第二選項的差別？

【邱○ 委員】

第一選項沒有去連結，第一選項有去連結，第一選項沒有去連結，可以找到病人徵求病人同意，但病人未同意前不能使用。

【賴○ 委員】

實務審查常見問題，略

站在民眾角度，不知檢體將如何被運用？會被保存在哪？

保存方式、期間、地點，均要清楚說明。

【邱○ 委員】

一般是主持人自行保存，也有一些醫院為組織庫保存，組織庫管理。

【劉○ 委員】

若PI離職，檢體歸屬於誰？

【邱○ 委員】

視當初研究計畫如何撰寫。

【劉○ 委員】

是指下次未來醫學研究用的時候，檢體歸屬於誰？

【邱○ 委員】

大家可以討論。

【林○ 委員】

懷疑第一種寫法，執行的可能性。

1. 檢體要能夠保存

2. 略

【邱○ 委員】

組織庫建議，加上一句委託本院組織庫保存。組織庫依組織庫管理辦法管理，PI 離職無法擅自取走檢體。

組織庫同仁：張○。

【劉○ 委員】

全放在組織庫，也是一種成本。

【邱○ 委員】

未來朝人體生物資料庫方向走。

【王○ 委員】

略

可考量是否需要加上“慈濟”二字。

【賴○ 委員】

略

IRB 的職責跟角色，保護受試者在剩餘檢體的部分，需考量。

【吳○ 主任委員】

研究是希望加上此選項

略

【蔡○ 委員】

略

【吳○ 主任委員】

1. 請代理人簽。

2. 大林也是類似作法。

3. 保存屬組織庫或研究部管理權責。

總幹事意見如何？

【蔣○ 委員】

1. 第一項及第二項差異要列清楚。

2. 不須加“慈濟”二字。

【吳○ 主任委員】

此為主權問題，舉例：台中慈院 IRB 通過，台中慈院研究部也可以不讓他執行。

【林○ 委員】

略

【李○ 委員】

第一選項跟第二選項很接近，受試者不易明白。

【林○ 委員】

第一項可以加上“未去連結”，受試者會比較清楚。

【林○ 委員】

第一選項，剩餘檢體如何處理的訊息要給受試者知道。

【吳○ 主任委員】

綜合上述：

☐我同意此次研究後剩餘檢體繼續提供未來醫學研究用（檢體保存授權計畫主持人及研究部共同決定，屆時若需再進行研究，將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過慈濟研究倫理委員會的審查）

【邱○ 委員】

授權計畫主持人即可。

【劉○ 委員】

略

【王○ 委員】

略

【何清治 委員】

寫太多，怕病患看不懂。

☐我同意此次研究後剩餘檢體繼續提供未來醫學研究用

上述即可，下次研究再簽一次同意書。

【李○ 委員】

略

【邱○ 委員】

受試者有其他選擇，若真的會怕就勾其他選項。

【吳弘斌 主任委員】

☐我同意此次研究後，未去連結之剩餘檢體繼續提供慈濟醫院未來醫學研究用。（屆時若需再進行研究，將再請您另簽一份同意書，且該份同意書和研究計畫必須先通過慈濟研究倫理委員會的審查）

【林○ 委員】

第二選項也要加上“慈濟醫院”嗎？

研究部要再討論第二條嗎？

【吳○ 主任委員】

請於研究管理委員會討論。研究不完全是PI的責任，醫院對於研究也負相當責任。

請律師發表意見。

【李○ 委員】

文意要更清楚表達受試者有同意權。

例:加上屆時如經你同意…等。

【決議】

☐我同意此次研究後，就剩餘檢體繼續提供慈濟醫院未來醫學研究用。（屆時新的研究計畫仍必須經過慈濟研究倫理委員會的審查通過後，並經您的同意，才會開始執行。）

陸、散 會