



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

113 年第 03 次 會議紀錄

一、時 間：113 年 06 月 28 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **18** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

醫療委員：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、郭秀玲、姜泰安、林家義、李文光、黃芷苓、陳禮揚、林文德、林俊能、周立平

非醫療委員：王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠、吳正儀、姜讚裕

請假人員：黃桂香、江桂芬、曾美惠

列席人員：無

工作人員：丁淑美

紀 錄：丁淑美



四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

五、聽讀上次會議紀錄

討論事項	狀態
1 標準作業檢討:0939-2-01-004 人員教育訓練辦法 新增 5.2.4 工作人員若有留職停薪情況，應完成返院上班時當年度上課時數方可執行業務，若留職停薪超過一年以上，則視為新進人員須完成訓練規範。	結案
2.臨床個案報告須簽署同意書	結案

六、主席報告

我們已經邁入第 5 個年頭，委員們大都續任，新任非醫療委員-公關室曾美惠，因有事情請假，下次再正式介紹。我們每屆委員都有拍照留念，下一次會議請大家盡量出席一起拍照。明天(6/29)舉辦教育課程，邀美珠姐、姜律師及成大思睿組進行相關探討，請大家踴躍參加，謝謝大家。

七、回覆上次追蹤：無

八、報告事項：

第三屆委員名單-院外委員 任期 113/6/12-115/6/11

姓名	部門/職稱	性別
胡忠銘	台南神學院/院長、教授	男
姜讚裕	佑承律師事務所/律師	男
吳正儀	財團法人中華民國消費者文教基金會雲嘉南分事務所/總幹事	女
李文光	嘉南療養院藥劑科/主任	男
邱美珠	奇美醫院社會服務部/高專	女
林文德	長榮大學醫務管理學系/主任、副教授	男
黃芷苓	輔英科技大學護理學院/專任教授	女
姜泰安	中華醫事學科技大學/副校長兼任醫事學院院長	男
王悅蓉	華懋國際法律事務所/律師	女
盧曉凡	社會人士/非醫療委員	女

第三屆委員名單-院內委員 任期 113/6/12-115/6/11

姓名	部門/職稱	性別
曾美惠	公關室/副主任	女
董景弘	身心內科/主任、主治醫師	男
陳禮揚	胸腔內科/主治醫師	男
黃桂香	麻豆護理部/督導、麻豆新樓護理之家負責人	女
蔡耀隆	醫技部/部長、檢驗科/主任	男
呂旻芬	院長室/專案副院長	女
周立平	院長室/醫療副院長、心臟內科/主治醫師	男
江桂芬	企劃室/高專兼主任	女
林家義	門診主任、血液腫瘤科/主治醫師	男
林俊能	麻豆醫技部/部長、檢驗科/主任	男
郭秀玲	藥劑科/主任	女

實地訪查報告

訪查日期與地點	113年06月05日長榮大學
訪查計畫編號	SLH-112-B-004
訪查計畫名稱	偏遠地區醫療資源利用與需求評估之調查
計畫主持人	林文德
訪查委員	蔡耀隆委員、王悅蓉委員
訪查建議	相關訪查建議計劃主持人已知現場回覆

九、討論議案/核備議案

【討論議案】

【臨床研究計畫 (一般審查)】

本會編號	SLH-113-A-001		
計畫名稱	評估 L-carnitine 對中度以上癌因性疲憊的治療效益		
計畫主持人	林家義	單位/職稱	台南新樓醫院/血液腫瘤科
迴避審查委員	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

【決議】

1. 審查結果：修正後同意
2. 追蹤頻率：6 個月

【核備議案】**【非特定對象之專案進口藥品申請案】**

IRB 編號	藥品名稱	申請科別醫師	申請數量	審查結果	本會核發證書日期
SLH-113-E-001	癌克-BCG 免疫治療劑	泌尿科陳俐臻	台南新樓 300Vials	通過	113/06/26
藥品劑量/劑型：Bacillus Calmette and Guerin 每瓶劑量 40mg；凍晶製劑					

【特定對象之專案進口藥品申請案】

IRB 編號	藥品名稱	申請科別醫師	申請數量	審查結果	本會核發證書日期
SLH-113-E-002	Gablofen (Baclofen)	心臟內科 周立平	台南新樓 10Vials	通過	113/06/26
藥品劑量/劑型：1000 mcg/ml，20ml/vial；針劑					

【簡審案件】修正(展延)+期中報告

IRB 編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	審查頻率
SLH-111-B-002	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估 Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與 Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	黃子洲	通過	113/06/12	1 次 / 半年
符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。					
修正原因	展延研究期限至 113/11/30 年。				
是否重新簽署 ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：本次僅申請展延研究期限，並未修正受試者同意書之內容。				

目前執行狀況	
期中報告時間	112年12月8日至113年05月31日
已收案人數或樣本數	已收案20人/預計樣數35人。

【簡審案件】期中報告

IRB 編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-112-A-002	四肢外傷病人急性後期健康預後與外傷後生活品質之預測因子	李明親	通過	113/5/29	1次/半年

目前執行狀況

期中報告時間	112年11月01日至113年05月14日
已收案人數或樣本數	已收案38人/預計樣數100人。

【簡審案件】結案

編號	核備案件	計畫主持人	
SLH-112-B-003	我國牙科專業服務需求及服務型態評估計畫	林文德	通知期:113/6/12
SLH-112-B-004	偏遠地區醫療資源利用與需求評估之調查	林文德	通知期:113/6/11

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-012 追蹤案件審查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-013 結案審查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-015 知情同意辦法	新增 5.1.1.5 臨床個案報告(Case report)計畫主持應讓個案簽署書面同意書並將副本提供給臨床研究個案。
0939-2-01-016 易受傷害及決定能力欠缺受試者保護辦法	修訂 研究計畫案如納入易受傷害族群如：兒童/未成年人(未滿2018歲)
0939-2-01-017 計畫偏離及違規處理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-018 計畫終止暫停撤案的管理辦法	檢視不修訂

【決議】

0939-2-01-015 知情同意辦法: 不修訂

依據原知情同意辦法辦理保障人體研究之研究對象權益，執行知情同意

【臨時動議】

1. 制訂臨床個案報告之同意書可考他醫院表單，下次會議提出討論


十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 臨床個案報告須簽署同意書，決議為依據原知情同意辦法辦理保障人體研究之研究對象權益，執行知情同意	結案
2. 制訂臨床個案報告之同意書可考他醫院表單，下次會議提出討論	追蹤

十二、下次會議時間：113 年 08 月 30 日

十三、閉會：下午 14 時 05 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
丁景忠 7/3	B B 女 R 又 刀 113.07.03		劉景暉