

委員會紀錄摘要

108 年度第 3 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄(公告)

壹、日期：108 年 9 月 27 日(五)

貳、時間：10：00 分

參、地點：三重院區急重症大樓 10 樓 101 會議室

肆、主席：謝致政副院長

記錄：張皓程

出席人員：(醫療專業) 謝致政(男)、許文定(男)、劉潔如(女)、林煒濬(男)、李銘嘉(男)、趙婉青(女)(外)
(非醫療專業) 洪千惠(女)、麥可欣(女)(外)、連 群(男)(外)、陳俊廷(男)(外)、
張鄭貴秀(女)(外)(非醫療)

觀摩委員：謝致政(男)、林煒濬(男)、李銘嘉(男)

出席統計：實際出席：11人/應出席：15人=出席率：73.33 %

男、女性別比例：6：5

機構內、機構外：6：5

請假：吳茲端、陳盛斌、李忠謙、王淑孟

一、主席致辭：

二、臨床試驗案件討論

風險評估：

1. 低於微小風險(第一類風險)
2. 相當於微小風險(第一類風險)
3. 超過微小風險，但對受試者有直接利益(第二類風險)
4. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但有助於了解受試者之情況(第三類風險)
5. 超過微小風險，但對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)

(一)期中報告(3 件)

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107007-E	李○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107008-E	董○○	通過	同意核備

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
108001-E	許○○	通過	同意核備

(二)結案報告(2 件)

案號	計畫主持人	審查結果	決議
107002-E	潘○○	通過	<p>協同主持人列席報告：</p> <p>1. 在第 5 版所提的計畫書修正案，已通過增加”子宮肌瘤”的個案，所以收案分類為八大疾病(非七大疾病)，但因收案困難，故後續未收案。</p> <p>2. 修正後之結案報告如附件所示，相關內容陳述： 結案報告原本要完成包括：①糖尿病、②血液透析、③人工膝關節、④消化性潰瘍、⑤氣喘、⑥急性心肌梗塞、⑦中風、⑧子宮肌瘤等八大疾病，然而子宮肌瘤、氣喘及消化性潰瘍病人收案困難，並無實際執行，人工膝關節部分，雖有收案但仍然殘缺不全，故不放入正式報告內。</p> <p>3.品質報告卡：所謂的品質報告卡，指的是國家公醫醫療院所的品質資訊，以讓民眾做為選擇醫院的參考，相關資訊可見醫療品質資訊網 https://www1.nhi.gov.tw/AmountInfoWeb/section03.html</p> <p>4.檢附科技部核可之研究計畫內容摘錄，如附件所示。</p>

案號	計畫主持人	審查結果	追蹤
107005-E	簡○○	修正後提會議討論	<p>1 主持人需繳交 ” 試驗偏差報告 ”。</p> <p>2.建請主持人再去參與「人體研究倫理講習班」,3 小時的課程之上課時數。</p>