人體試驗委員會 105 年度第 8 次會議紀錄(上網版)

日　　期	105 年 8 月 11 日(星期四)	時　　間	12 時 25 分~13 時 00 分
地　　點	B3 第 8 會議室		
主　　席	吳鋼治主任委員	記　　錄	詹雅婷 工作人員
委　　員	吳鋼治主任委員、王宗倫副主任委員 李賢發委員、季匡華委員、周勵志委員、鄭瑞楠委員 黃琇櫻委員(女)、葉盈池委員(女)、張敏委員(女) 王禎煜委員(院外)、連群委員(院外)、司馬忠委員(院外)、莊豐賓委員(院外-男) 白其卉委員(院外-女)、莫藜藜委員(院外-女)、林綠紅委員(院外-女) 黃惠敏委員(院外-女)		
受試者代表	張美麗(院外-女)		
執行秘書	李賢發委員		
工作人員	詹雅婷、劉雅芳、李建霆		
請假人員	王禎煜委員、鄭瑞楠委員、周勵志委員、李賢發委員 (委員應到 17 人，實到 13 人；受試者代表 1 人，實到 1 人)		

壹、 主席報告

一、 執行秘書本次會議請假，由工作人員劉雅芳代理其開會職務。

二、 工作人員確認會議有效人數：12:25 會議開始。委員應到 17 人，目前已到 13 人，實到人數已超過二分之一，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數，宣佈會議開始。

三、 宣佈委員利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

貳、 上次會議執行追蹤報告

一、宣讀並確認上次會議紀錄：上次會議紀錄如無異議，宣佈照案通過。

二、上次會議追辦事項辦理情形。

報告事項

三、專案進口藥品案件（共計 0 案）。

四、人體研究新案：審查案件尚未通過之進度報告，共計 6 案。略

五、人體研究新案：免予審查通過已於本次會前核發免予審查證明書，共計 0 案。

六、人體研究新案：簡易審查通過已於本次會前核發同意人體研究證明書，共計 0 案。

七、變更案：簡易審查通過已於本次會前核發核准函，共計 0 案。

八、變更案：修改內容已由原主審審查，共計 0 案。

九、追蹤(期中)報告審查：共計 6 案。

期中報告序號	**1 (附件碼01)**
案件編號	20131207M
科別	眼科

計畫主持人	鄭成國
計畫名稱	RACER (臨床評估年齡相關性黃斑部退化病變病患使用 ranibizumab 治療之有效性)：一項為期 12 個月，多中心、開放性、前瞻性、非介入性研究，觀察臨床使用樂舒晴(Lucentis®/ranibizumab)治療血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)引起脈絡膜血管新生 (CNV)而導致視覺障礙，且未曾接受過治療之病患，其有效性與安全性評估。
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**2 (附件碼02)**
案件編號	20140303C
科別	心臟內科
計畫主持人	徐國基
計畫名稱	一天一劑緩釋型藥物 Corever 用以治療高血壓的雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之第三期試驗
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**3 (附件碼03)**
案件編號	20140802R
科別	復健科
計畫主持人	蔡春梅
計畫名稱	內側疼痛膝關節炎個案肌筋膜肌痛點與疼痛閾值
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**4 (附件碼04)**
案件編號	20140804R
科別	神經科
計畫主持人	連立明
計畫名稱	缺血性中風病人其顱內外動脈狹窄程度與 MMP-7,-8,-13 之相關性研究
決議	利益迴避人員：白其卉委員(與協同 PI 同科)可討論不投票。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**5 (附件碼05)**
案件編號	20141203R
科別	中華醫事科技大學
計畫主持人	曹瓊文
計畫名稱	探究 TSPO 轉運蛋白調節慢性 C 型肝炎之機制
決議	利益迴避人員：白其卉委員(協同)離席利益迴避。 全體委員無其他意見，同意核備。
期中報告序號	**6 (附件碼06)**
案件編號	20150802R
科別	復健科
計畫主持人	謝霖芬
計畫名稱	巴金森氏症患者之肩關節病變
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。

十、結案報告審查：共計 4 案。

結案報告序號	**1 (附件碼07)**
案件編號	20140403C
科別	心臟內科

計畫主持人	徐國基
計畫名稱	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**2 (附件碼08)**
案件編號	20140706R
科別	急診科
計畫主持人	王宗倫(委員離席利益迴避)
計畫名稱	急診效率與品質的評估
決議	利益迴避人員：王宗倫(PI)離席利益迴避不參與討論與決議。 全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**3 (附件碼09)**
案件編號	20141002M
科別	神經科
計畫主持人	劉子洋
計畫名稱	針對亞洲地區剛被診斷出阿茲海默症且最近才開始接受 donepezil (Aricept®)治療的患者，探討其使用該藥物治療之停藥率的一項多國觀察性試驗
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。
結案報告序號	**4 (附件碼10)**
案件編號	96E-002
科別	神經科
計畫主持人	葉建宏
計畫名稱	胸腺切除術對肌無力症病人免疫功能影響之研究
決議	利益迴避人員：無。全體委員無其他意見，同意核備。

十一、 中止/終止報告審查：共計 0 案。

十二、 安全性報告審查：共計 0 案。

十三、 偏差審查：共計 0 案。

十四、 撤案審查：共計 0 案。

十五、 臨床試驗發生之藥物不良反應報告：2 件計畫案之 2 次 SAE(2 次初始報告)。

※SAE 案件統計列表

序號	IRB 編號	主持人	SAE 發生地點	個案事件編號	報告類別	預期性	SAE 之因果關係	合計
1	20120305D	季匡華	1.本院	004-01	1.初始報告	未預期	不相關	1
2	20150205D	季匡華	1.本院	20150205D-008-01	1.初始報告	未預期	不相關	1
總計								2

序號 1(附件碼 11)決議：實地訪查。季匡華委員離席利益迴避不參與討論與決議。

序號 2(附件碼 12)決議：本院未預期不相關 SAE，同意核備 。季匡華委員離席利益迴避不參與討論與決議。

十六、 實地訪查結果報告：共計 0 件。

參、 討論事項

一、人體研究案新案：共計 0 案。

二、討論議題

肆、 臨時動議

伍、 散會