



# 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 人體試驗審查委員會

### 審查意見

計畫主持人：吳智偉

計畫名稱： 周邊血液中嗜酸性白血球增多對於住院的慢性阻塞性肺病病人關於  
全身性類固醇的使用與再住院次數的影響

計畫編號： 08-X-094

審查意見：

通過。

#### 【主持人須知】

- 一、 試驗主持人確實依核准之計畫書執行並遵守政府相關法規的要求，善盡保護受試者之責任，配合相關主管機關的查核。
- 二、 依本院「人體試驗審查委員會申請作業細則」規定繳交期中報告（須於到期日至少 6 週前提出期中報告，經本會審核通過，方可繼續執行）及結案報告，如有必要，須應委員會要求於會議列席報告備詢。
- 三、 試驗主持人確保所有協助人體試驗的相關人員充分的了解計畫書內容，以及他們在人體試驗相關的責任和工作。
- 四、 試驗主持人負責所有人體試驗相關的醫療決定。
- 五、 受試者參與人體試驗與後續追蹤期間，試驗主持人確保對受試者任何與試驗相關的不良反應，提供充分的醫療照護。當試驗主持人察覺試驗期間，受試者有疾病需要醫療照護時，必須告知受試者。
- 六、 試驗主持人須遵照「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥品優良試驗準則」之規定，於時效內完成通報。
- 七、 其餘未竟事宜，依政府相關法規辦理。



佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 人體試驗審查委員會臨床試驗案同意函

**臨床試驗案名稱：**周邊血液中嗜酸性白血球增多對於住院的慢性阻塞性肺病病人關於全身性類固醇的使用與再住院次數的影響

**計畫主持人：**吳智偉

**案件編號（包括版本）：**08-X-094（第一版）（本院編號）

**計畫書版本：**第一版，Sep., 19, 2019

**受試者同意書版本：**Waiver

**個案報告版本：**Nil.

上述臨床試驗案於(西元)2019年9月19日經本院人體試驗審查委員會審查通過，特此證明。  
本會組織與執行皆遵守 ICH-GCP 規範。

本臨床試驗案執行期間自 2019 年 9 月 3 日至 2021 年 9 月 2 日

本同意函有效期間自核發日起一年，屆時須依規定繳交必要之文件，即核發展延同意函。

### Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation Institutional Review Board Approval Letter

**Protocol Title:** Impact of peripheral eosinophilia on systemic steroid administration and numbers of readmission in hospitalized patients with COPD

**Principal Investigator:** Wu, Chih-Wei

**Protocol No.:** 08-X-094 (version 1) (Of this Institution)

**Protocol:** version 1, Sep., 19, 2019

**Inform consent form:** Waiver

**Case report form:** Nil.

The above study has been approved by the Taipei Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation Institutional Review Board on Sep., 19, 2019 The constitution and operation of this review board are according to the guidelines of ICH-GCP.



The above study conduction time is from Sep., 3, 2019 to Sep., 2, 2021

This approval letter is valid for 1 year from issued date. An approval extension letter will be issued after required documents are received by this IRB.

人體試驗審查委員會 主任委員

(簽名) 廖朝宏

日期：(西元) 2019 年 9 月 20 日

Chairman, Institutional Review Board

Chiau-Suong Liao  
(Chiau-Suong Liao)

Date (M/D/Y): 9 / 20 / 2019