

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 111 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：111 年 8 月 15 日（星期一）中午 12:00~14:00【含視訊會議】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任委員

出席人員：****醫療委員**：周定遠主任委員/委員、陳正文執行秘書/委員、王佳珍委員、王誠一委員、魏麗雲委員、連群委員、許馨文委員、林政君委員

****非醫療委員**：高偉琴委員、林綠紅委員、張仁興委員、蕭長庚委員、江悅慈委員

請假人員：王霈委員

記錄人員：吳佳錡管理師

壹、報告事項

- 一、會議人數：委員應到 14 人，實到 13 人，醫療 8 人，非醫療 5 人；機構內 6 人，機構外 7 人；男性 6 人，女性 7 人。委員二分之一(含)以上出席，含機構外委員、醫療委員及非醫療委員各 1 位以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。
- 二、主席宣讀利益迴避原則：略。討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。
- 三、上次會議決議追辦事項追蹤：

決議追辦事項	追辦情形
新案：共計 3 件 1.CTH-111-2-5-012 2.CTH-111-2-8-010 3.CTH-111-2-5-014	1 件修正後通過、1 件同意核准、1 件修正後移至下會期(目前待主持人回覆中)，已依據審查結果於 2022.07.25 通知計畫主持人。
偏差通報：共計 1 件 1.CIRB-20-002-A	1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.07.25 通知計畫主持人與試驗委託者。

貳、討論事項：

● 提醒注意：

【計畫設計(目的、科學性)】

【知情同意書/內容(倫理性、受試者保護、研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

【其他風險評估】

一、新案，共計 0 件。

二、期中報告，共計 5 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-110-2-5-020 (請見附件 1)	劉議謙	神經內科	分析阿茲海默氏症患者中描述型語言資料與海馬迴體積的關係	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-110-2-1-014 (請見附件 2)	劉議謙	神經內科	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-109-2-1-068 (請見附件 3)	侯羿州	腎臟內科	探討硫酸吡啶酚藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
4	CTH-110-2-5-021 (請見附件 4)	李秉侖	外科部	分析：結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術在針對肉毒桿菌毒素治療反應不佳的原發性眼瞼痙攣病患上的療效	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
5	CTH-109-2-5-014 (請見附件 5)	謝旻益	急診醫學部	止痛退燒藥用於年輕女性急性泌尿道感染治療之必要性評估	主持人提出期中報告審查，經原審查	全體委員無其他意見，同意核准

					委員審查通過	
--	--	--	--	--	--------	--

【12 點 12 分一位委員加入會議】

- 三、變更案，共計 0 件。
- 四、偏差通報，共計 0 件。
- 五、實地訪視，共計 0 件。
- 六、SAE 通報(國內本院)，共計 0 件。

參、提本次會議報備之臨床試驗/研究案件

說明：本項報備案業經審查通過，提本次會議報告，同意核備。

- 一、新案審查通過案件，共計 6 件，一般審查 2 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 4 件(含個案報告 0 件)，免予審查 0 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-111-3-5-017	蔡曉綺	安康門診	2022/07/11-2023/12/31	門診弱力症長者其生理狀態、社區參與、日常功能評估與睡眠品質之相關性研究	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-3-5-009	許禎育	中醫科	2022/07/13-2023/12/31	探討肩頸痛的中西醫實證研究介入成效—從實證到臨床應用	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-2-8-010	蔡忠芬	神經內科	2022/07/18-2024/12/31	血管性認知障礙之機轉及介入	計畫經 2022.07 月會議決議後核准通過。
CTH-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	2022/07/31-2025/07/30	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	計畫經 2022.07 月會議決議後，經審查委員審查通過。
CTH-111-3-8-016	龍連華	護理部	2022/08/04-2023/12/31	化學治療相關認知功能缺損、壓力知覺改變對癌症病患生活品質的影響	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-3-5-018	賴廷榮	婦產部	2022/08/05-2023/07/31	針對子宮惡性潛能不確定性平滑肌腫瘤的 13 年回溯性研究分析	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過

- 二、專案進口，共計 0 件。

- 三、期中報告，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-108-3-5-032	陳雅萍	護理部	正念導向處置對腹部手術後病人身心適應與謔妄預防之成效	主持人提出期中報告，2022.07.23 經審查委員審查通過
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network,TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫	主持人提出期中報告，2022.07.23 經審查委員審查通過
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	台灣腦中風登錄	主持人提出期中報告，2022.08.06 經審查委員審查通過
CTH-109-3-5-058	陳正文	耳鼻喉科	能力導向的健康照護專業人員養成教育：耕莘健康管理專科學校產學合作整合型計畫	主持人提出期中報告，2022.08.08 經審查委員審查通過

- 四、變更案，共計 3 件。

IRB 編號	主持人	計畫名稱	備註
--------	-----	------	----

	姓名	單位		
CTH-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化	2022.07.16 經審查委員審查通過
CTH-109-3-5-050	王靜惠	護理部	家屬參與照護措施對加護病房病人謔妄改善成效之探討	2022.07.24 經審查委員審查通過
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	台灣腦中風登錄	2022.08.06 經審查委員審查通過

五、結案報告，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-2-8-046	李瓊淑	耕莘健康管理專科學校護理科副主任	臨床判斷模式提升學生實習成效-以內外科護理學實習為例	2022.07.31 經審查委員審查通過
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究	2022.08.01 經審查委員審查通過
CTH-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究	2022.08.01 經審查委員審查通過
CTH-110-3-5-048	林佑樺	泌尿科	雷射儀器用於治療台灣生殖器皮膚疾病的應用與分析	2022.08.09 經審查委員審查通過

六、中止/終止案，共計 0 件。

七、SAE 通報(國內他院/國外)，共計 0 件

- 國內他院，0 件。
- 國外安全性報告，0 件。

八、報告事項

無

肆、臨時動議：

- 一、探討 111 年憲判字第 13 號【健保資料庫案】

伍、散會(時間 12:40)

依據標準作業程序的”人體試驗組織章程”及”委員及工作人員之教育訓練(含新聘)”

- 委員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 6 小時，並取得證明文件。
- 工作人員每年應參加與受試者保護或研究倫理之相關課程至少 12 小時，並取得證明文件。

依衛福部 衛部醫字第 1091668148 號函，審查委員會委員及工作人員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程；也請多參加關於性別分析相關議程之教育訓練(衛福部擬將性別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求)