

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 112 年度第五次會議**  
**會議記錄**

會議時間：112 年 05 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、王霈委員、林玫君委員

**\*\*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：無

記錄人員：林炳璇管理師

### 壹、報告事項

- 一、會議人數：委員應到 14 人，實到 14 人，醫療 9 人，非醫療 5 人；機構內 6 人，機構外 8 人；男性 7 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
<b>新案</b> ：共計 1 件。 1. CTH-112-2-5-005	1 件通過，已依據審查結果於 2023.04.18 通知計畫主持人。
<b>期中報告</b> ：共計 2 件。 1. CTH-111-2-2-001 2. CTH-111-2-5-012	2 件通過，已依據審查結果於 2023.04.18 通知計畫主持人。
<b>變更案</b> ：共計 1 件。 1. CTH-111-2-8-010	1 件通過，已依據審查結果於 2023.04.18 通知計畫主持人。

### 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 2 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫	會議全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-111-2-1-023	王文奇	神經內科	失智症病情告知諮詢模式發展與評價(第一年)	會議全體委員無其他意見，同意核准

- 三、**變更案**，共計 0 件。
- 四、**偏差通報**，共計 0 件。
- 五、**SAE 通報(本院)**，共計 0 件：審查委員說明案件內容並宣讀其審查意見

### 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 5 件，一般審查 1 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 4 件(含 CIRB 追認審查 1 件、個案報告 1 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-112-3-5-007	許毓倫	外科部	2023/04/16-2024/04/15	新冠肺炎對台灣大腸癌的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-2-5-005	劉彥宏	感染科	2023/04/17-2024/06/30	愛滋病毒暴露前預防性用藥對腸道菌及免疫系統的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-009	楊喬宇	巡迴健檢	2023/04/21-2024/07/01	台灣成年人眼壓與脂肪肝之相關性	會議全體委員無其他意見，同意核備
CIRB-23-001-A	劉議謙	神經內科	2023/04/25-2028/12/31	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-004	孫麗娟	小兒加護病房	2023/04/28-2023/12/31	多系統發炎性症候群病童長期追蹤與國際多中心登錄	會議全體委員無其他意見，同意核備

二、緊急治療申請(專案進口)，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-112-3-6-001	姜秉均	泌尿科	2023/05/04-2025/11/03	專案進口 OncoTice® containing 2x10 <sup>8</sup> CFU Tice BCG，治療膀胱尿路上皮癌，預計病患 20 名，共計 300 支	會議全體委員無其他意見，同意核備

三、期中報告，共計 12 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-5-040	王誠一	胸腔內科	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-009	許禎育	中醫科	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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-2-5-021	王誠一	胸腔內科	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-1-049	王誠一	胸腔內科	運用穿戴式智慧型裝置及居家環境空氣品質監測於輔助慢性肺病患者疾病控制及肺復原之臨床效益：一前瞻性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-037	陳正文	耳鼻喉科	偏頭痛病人事故傷害風險分析—全民健保資料庫回溯性世代研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-008	林宜德	神經內科	簡易身體表現功能量表應用於輕度認知障礙長者之信度與最小可偵測變化值	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-013	林玉美	呼吸治療室	使用呼吸器個案預測拔管成功的因素分析	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-029	鄧森文	婦產部	體脂肪率與妊娠併發症相關性	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-030	文萬欣	兒科部	孕期使用抗病毒藥物預防 B 型肝炎病毒的母嬰傳染	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-2-5-011	蘇家弘	耳鼻喉科	長照服務機構住民口腔衰弱症與吞嚥困難盛行率與其相關因素之探討	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備

CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	會議全體委員無其他意見，同意核備
-----------------	-----	------	---	------------------

#### 四、變更案，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-5-007	陳碧鳳	護理部 9E 病房	外科病房中老年病人的健康識能與膳食纖維攝入	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備

#### 五、結案報告，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-007	姜秉鈞	泌尿外科	專案進口 OncoTICE® Bacillus Calmette-Guérin (BCG), 50mg in 50ml, 治療膀胱尿路上皮癌，預計病患 30 名，共計 450 支	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-7-001	鄭聖儒	外科部	如何在執行內視鏡十二指腸憩室切除手術中避免傷害肝胰壺腹	會議全體委員無其他意見，同意核備

#### 六、中止/終止案，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-1-002	文萬欣	兒科部	B 型肝炎病毒感染孕婦的母子健康研究	全體委員無其他意見，同意核備
	申請終止原因		計畫未獲科技部經費補助，故申請終止。	

#### 七、實地訪視，共計 0 件。

#### 八、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。

### 肆、標準作業程序修訂

#### 一、IRB007-會議通知及紀錄

說明：修訂：4.2.7。依「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準」項次 1.2 符合條件，新增說明會議主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管。

決議：【會議主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管】的條件要求，新增至 SOP【IRB004-人體試驗委員會組織章程】；原 SOP【IRB007-會議通知及紀錄】則不變動修改。

### 伍、報告事項

#### 一、受試者保護中心通報 111 年度本院機構與一級主管之利益衝突查核結果：

- 本院機構並無發現有符合利益衝突之情事
- 本院一級主管之申報結果亦無發現有顯著財務利益暨非財務關係之情事

## 陸、臨時動議:

無

## 柒、散會(時間 12:45)

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)