

**天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第十一次會議
會議記錄**

會議時間：112 年 11 月 20 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、連群委員、許馨文委員、王需委員、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、江悅慈委員

請假人員：王誠一委員、魏麗雲委員、蕭長庚委員

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 11 人，醫療 7 人，非醫療 4 人；機構內 4 人，機構外 8 人；男性 5 人，女性 6 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 |
|---|-----------------------------------|
| 期中報告 ：共 1 件。 1. CTH-111-2-2-001 | 1 件通過，已依據審查決議於 2023.10.18 通知計畫主持人 |
| 變更案 ：共 1 件。 1. CTH-109-2-1-071 | 1 件通過，已依據審查決議於 2023.10.18 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 1 件：醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

| 案別 | IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-----------------|-----|------|--------------------------------------|----------------------|
| | | 姓名 | 單位 | | |
| 1 | CTH-112-2-5-030 | 陳立羣 | 神經外科 | 常見腰椎手術後，接受早期簡單承重訓練，短期及長期預後之探討：隨機控制研究 | 通過； 持續審查追蹤頻率：6 個月 |

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-112-2-5-005 | 劉彥宏 | 感染科 | 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，同意核准 |

三、變更案，共計 1 件。

| 案別 | IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-----------------|------|------|---|------------------|
| | | 姓名 | 單位 | | |
| 1 | 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，同意核准 |
| | | 變更文件 | | 一、計畫書：第五版 2023.10.11 二、研究受訪者說明及同意書：第四版 2023.10.11 三、問卷：第三版 2023.10.11 四、個案報告表：第二版 2023.08.20 展延計畫日期至 2024 年 06 月 30 日 | |

四、偏差通報，共計 0 件。

五、實地訪視，共計 0 件。

六、SAE 通報(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 3 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 3 件(含個案報告 2 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-112-3-7-006 | 陳清清 | 外科部 | 2023/10/13-2024/10/12 | 罕見的單型上皮細胞潤滑腸道T細胞淋巴瘤 病例：以小腸穿孔表現 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-112-3-5-031 | 李嘉慧 | 外科部 | 2023/11/08-2025/08/30 | 應用計畫行為理論探討重症護理人員執行疼痛評估處置意向之多中心研究 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-112-3-7-007 | 劉彥宏 | 感染科 | 2023/11/12-2024/11/11 | 注射流感疫苗後第一型單純疱疹病毒活化之個案報告 | 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 0 件。

三、期中報告，共計 6 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|-----|------------|----------------------------------|------------------|
| | 姓名 | 單位 | | |
| CTH-109-3-1-074 | 鄭其嘉 | 輔仁大學公共衛生學系 | 以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-111-3-1-030 | 劉議謙 | 神經內科 | 漸進型失語症以社交參與模型為框架之語意特徵分析介入 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-111-3-5-028 | 姜秉均 | 泌尿外科 | 女性急性膀胱炎症狀與如廁後灌洗習慣之臨床特徵及差異 | 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-110-3-5-056 | 王誠一 | 胸腔內科 | 評估使用口服和吸入型藥物治療肺部疾病的療效和安全性 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-110-3-5-001 | 廖俊厚 | 外科部 | 以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |

四、變更案，共計 4 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-111-3-5-028 | 姜秉均 | 泌尿外科 | 女性急性膀胱炎症狀與如廁後灌洗習慣之臨床特徵及差異 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| 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 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-110-3-5-056 | 王誠一 | 胸腔內科 | 評估使用口服和吸入型藥物治療肺部疾病的療效和安全性 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |

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-111-3-5-029 | 侯羿州 | 內科 | 探討乙型澱粉酶對於末期腎病產生認知功能障礙的機制 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-111-2-5-005 | 董明先 | 職業安全衛生室 | 融入生活脈絡的認知刺激介入於社區輕度失智症長者之成效 | 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 |
| CTH-111-3-5-018 | 賴廷榮 | 婦產部 | 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 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |

六、中止/終止案，共計 2 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|--------|------|-----------------------------|------------------|
| | 姓名 | 單位 | | |
| CTH-112-3-5-009 | 楊喬宇 | 巡迴健檢 | 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 |
| | 申請終止原因 | | 研究資料因未取得研究機構授權，尚未收案，申請計畫終止。 | |
| CTH-111-3-1-032 | 汪文華 | MICU | 精準健康自我管理方案之建置:以高血壓患者為例 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| | 申請終止原因 | | 研究計畫未獲得國科會經費支援，尚未收案，申請計畫終止。 | |

七、研究計畫撤案，共 2 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|--------|------|-------------------------------|------------------|
| | 姓名 | 單位 | | |
| CTH-112-3-5-028 | 楊喬宇 | 巡迴健檢 | 糖尿病人體脂肪與醣化血色素的關係 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| | 申請撤案原因 | | 未能取得預計研究公司的體件資料授權書，估申請研究計畫撤案。 | |
| CTH-112-3-5-029 | 楊喬宇 | 巡迴健檢 | 生活因子與眼壓對眼睛辨色力、視力的相關 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| | 申請撤案原因 | | 未能取得預計研究公司的體件資料授權書，估申請研究計畫撤案。 | |

八、實地訪視，共計 0 件。

九、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、 IRB006-緊急會議：修訂：4.1.1.1.1、4.1.1.1.2、4.1.1.1.3、4.1.1.6.1，刪除：6.10、6.11
增加：6.1-6.4、6.7。修正召開緊急會議之條件、增加線上方式召開緊急會議及參考文獻修正

決議：全體委員同意修正。

二、 IRB007-會議通知及紀錄：修訂：6.1、6.2、6.3 參考文獻修正

決議：全體委員同意修正。

伍、臨時動議：

無

陸、散會(時間 12:49)

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)