

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：110 年 09 月 13 日（星期一）中午 12:00~14:00【視訊會議】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：林炳璇管理師 分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、王誠一主任、王霈委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 14 人，委員二分之一(含)以上出席，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。

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論一、複核外科部李秉命醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-110-2-5-021)之試驗案	決議：經不記名表決後。 票數共 12 票，通過 10 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准。 執行時間 20210816-20221231， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論二、複核國立臺北護理健康大學長期照護系宋貞儀教授提出申請進行「足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效」(人委會編號：CTH-110-2-5-018)之試驗案	決議：經不記名表決後。 票數共 12 票，通過 9 票，修正後通過 3 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。 1. 產品責任險投保證明書，其保險期間只至 110.12.03，請主持人在保險期限前，應通知廠商為責任險續保，並於期中報告時提供產品保險單延至計畫結束。	核准。 執行時間 20210816-20221231， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論三、複核神經內科林宜德醫師提出申請進行「驗證瑞氏聽力詞語學習測試應用於失智症患者的心理計量特性」(人委會編號：CTH-110-2-5-016)之試驗案	決議：經不記名表決後：票數共 12 票，通過 5 票，修正後通過 7 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	20210902 經審查委員審查核准。 執行時間 20210902-20221231， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論四、討論神經內科劉議謙醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-107-3-1-067)之變更案。	決議：委員共識決。 1. 建議實驗組可以增加收案人數至 75 人，但對照組為保護受試者安全及風險，收案人數維持 45 人。	於 09/07 經審查委員審查核准。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
討論五、複核神經內科劉議謙醫師提出申請進行「建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫」(人委會編號：CTH-110-2-1-014)之試驗案	決議：經不記名表決後。 票數共 12 票，通過 12 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准。 執行時間 20210816-20260630， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論六、複核耳鼻喉科陳正文醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-110-2-8-046)之試驗案	決議：經不記名表決後。 票數共 13 票，通過 11 票，修正後通過 2 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。 1. 提醒主持人，知情同意過程須同時取得學生及其家長之同意。	核准。 執行時間 20210816-20220731， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

#### 四、工作報告：

- 110.08.12 至 110.09.07 止通過審查案件，共計 14 件，一般審查 6 件，簡易審查 7 件(含個案報告 0 件)，免予審查 1 件，。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		審查方式	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-036	廖俊厚	外科部	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺	泌尿外科	簡易審查	20210812-20271231	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應
CTH-110-2-5-021	李秉俞	外科部	劉議謙(共)	神經內科	一般審查	20210816-20221231	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。
CTH-110-2-5-020	劉議謙	神經內科	樊裕明(共)	核子醫學科	一般審查	20210813-20221230	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
CTH-110-2-5-018	宋貞儀	國立臺北護理健康大學長期照護系	劉議謙(共)	神經內科	一般審查	20210816-20221231	足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效
CTH-110-2-1-014	劉議謙	神經內科	邱彥霖、莊宜芳	亞東醫院教研部、國立陽明交通大學公衛系/助理教授	一般審查	20210816-20260630	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫
CTH-110-2-8-046	陳正文	耳鼻喉科	李瓊淑(共)、謝家如	耕莘健康管理專科學校護理科副主任、主任	一般審查	20210816-20220731	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
CTH-110-3-5-037	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20210819-20221231	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
CTH-110-3-5-044	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20210820-20221231	聽力損失病人事故傷害風險分析-全民健保資料庫回溯性世代研究
CTH-110-3-5-023	黃智嘉	安康院區牙科			簡易審查	20210826-20221231	比較使用止血明膠綿充填根尖囊腫缺損與齒槽骨癒合評估
CTH-110-3-5-034	陳燕麟	病理科			簡易審查	20210829-20211231	分子病理實驗室檢驗品質分析
CTH-110-3-5-015	陳燕麟	病理科			簡易審查	20210901-20220630	人工智慧用於膀胱癌之臨床運用與分析
CTH-110-3-5-029	鄧森文	婦產部	賴廷榮	婦產部	簡易審查	20210901-20230228	體脂肪率與妊娠併發症相關性
CTH-110-4-5-001	陳正文	耳鼻喉科			免予審查	20210903-20220630	喉顯微手術術後不同禁聲休息對音聲功能影響-統合分析
CTH-110-2-5-016	林宜德	神經內科	邱恩琦(共)	國立臺北護理健康大學長期照路系	一般審查	20210902-20221231	驗證瑞氏聽力詞語學習測試應用於失智症患者的心理計量特性

- 110.08.12 至 110.09.07 止通過審查之專案進口，共計 0 件

- 110.08.12 至 110.09.07 止通過期中報告案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人	共/協同主持人	計畫類型	執行期間	計畫名稱
--------	-----	---------	------	------	------

	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-108-2-5-028	劉傳捷	心臟內科			一般審查	20200516-20220531	評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可行性
CTH-109-3-5-023	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20201104-20211231	開發並導入耳鼻喉科住院醫師基礎「可信賴專業表現」評量之先期研究

4. 110.08.12 至 110.09.07 止通過變更案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護病房			一般審查	20210801-20220131	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機對照試驗
	變更文件				一、計畫書：第五版，2021 年 08 月 20 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第五版，2021 年 08 月 20 日 三、展延計畫日期至 2022 年 01 月 31 日		
CTH-108-2-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺 (共)、楊秋月 (共)、李嘉慧、李月卿	乳症外科、陽明大學護理學系、外科部	簡易審查	20190819-20220818	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
	變更文件				一、同意變更計畫書：第四版，2021 年 08 月 16 日。 二、展延計畫日期至 2022 年 08 月 18 日。		
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉炳強(共)	中央研究院語言研究所、神經內科	一般審查	20190710-20220731	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
	變更文件				一、計畫書：第 8 版，2021 年 08 月 24 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第 6 版，2021 年 08 月 24 日		

5. 110.08.12 至 110.09.07 止通過結案報告案件，共計 7 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-109-3-5-037	郭英玲	永耕長照部	陳怡如、李文傑	陽明護理系、安康職安室	簡易審查(免 ICF)	20200922-20210921	醫院護理人員職場依附與工作生活品質對留任意願之影響：世代比較研究
CTH-109-3-5-020	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	簡易審查(免 ICF)	20200817-20210816	產前口服益生菌對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項回溯性研究
CTH-109-3-5-053	游瓊瑤	護理部	李書芬(共)	耕莘健康管理專科學校助理教授	簡易審查	20201214-20211231	運動介入對社區高齡者延緩失能之改善成效探討
CTH-109-3-7-007	魏麗雲	藥劑部	許發泰	安康藥劑科	簡易審查	20201029-20210928	單一劑量 etanercept 成功緩解藥物引起之史蒂芬強森症候群案例報告
CTH-109-3-5-040	梁淑媛	臺北護理健康大學	游瓊瑤	護理部	簡易審查	20201213-20210831	因素影響門診病人的癌症疼痛處理滿意度
CTH-109-3-5-056	邱恩琦	臺北護理健康大學長期照護系	郭克婷	長期照護部主任	簡易審查	20201029-20211231	使用居家服務家庭照顧者負荷相關因素之探討
CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立

6. 110.08.12 至 110.09.07 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7. 110.08.12 至 110.09.07 止實地訪視計畫，共計 0 件。

8. 110.08.12 至 110.09.07 止 SAE 通報案件，共計 0 件。

- 國內本院，共計 0 件。
- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 0 件。

#### 五、提案討論

討論一、 複核安康院區內科部侯羿州醫師提出申請進行「探討尿毒素影響透析病患接受 SARS-COV-2 疫苗後抗體的表現量」(人委會編號：CTH-110-2-5-045)之試驗案

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

**決議：經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。**

討論二、 複核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析」(人委會編號：CTH-110-3-5-040)之試驗案 **【迴避人員：王誠一委員(計畫主持人)】**

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

**決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 2 票，修正後通過 8 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。**

**1. 計畫書、同意書有出現健保局、健保署等字眼及錯字，請修正一致。**

**2. 個案報告表請刪除病人姓名欄位。**

**3. 本案為觀察型的研究，且非僅僅是回溯，建議修改相關用語。**

**4. 同意書內容過於簡略，請加強詳細完整說明。例：四、剩餘檢體及研究材料處理情形，研究材料不僅檢體，還包含資料資訊，應說明研究材料處理、保存方式、保存期限及期限屆至後續處理方式等…。六、可能產生之併發症、副作用、危險、不適及其處理方式，應說明心理及隱私問題之保護等。八、試驗經費來源及所有參與試驗之機構，與計畫書撰寫不符，請詳細說明有哪幾家醫院參與(計畫書與同意書請修正一致)。**

討論三、 討論病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委會編號：CTH-106-2-5-043)之期中報告

醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

**決議：14 位委員進行討論，委員共識決，修正後通過。**

**1. 已退出試驗之受試者(編號 1-5)，其剩餘檢體是否已銷毀亦或是其他處理方式，請說明。**

#### 六、人委會相關資訊

無

#### 七、臨時動議

無

散會 13:00

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)**