

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 110 年度第十二次會議
會議記錄

會議時間：110 年 12 月 20 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：周定遠主任委員

出席人員：周定遠主任委員、陳正文執行秘書、連群委員、王佳珍委員、王誠一委員、王霈委員、高偉琴委員、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、張仁興委員、林綠紅委員、魏麗雲委員

請假人員：無

紀錄：林炳璇管理師

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	案件狀況
複核婦產科葉海健醫師提出申請進行「以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗」(人委會編號：CTH-110-2-5-047)之試驗案	經不記名表決後，票數共 10 票，通過 9 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。 1. 提醒主持人，計畫案也需待【原住民委員會】審查核准後，方可進行；且於【原住民委員會】核准後，提供本會其相關核准通知影本備查。	<input checked="" type="checkbox"/> 核准： 同意核發許可書。 執行期間：20211115-20231030，追蹤審查頻率：6 個月。 <input type="checkbox"/> 持續追蹤：

四、工作報告：

1. 110.11.10 至 110.12.14 止通過審查案件，共計 2 件，一般審查 1 件，簡易審查 1 件(含個案報告 0 件)，免予審查 0 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-110-2-5-047	葉海健	婦產部	簡莉盈	國立陽明交通大學社區健康照護研究所所長	一般審查	20211115-20231030	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗
CTH-110-3-5-048	林佑樺	泌尿科			簡易審查	20211204-20220630	雷射儀器用於治療台灣生殖器皮膚疾病的應用與分析

2. 110.11.10 至 110.12.14 止通過審查之專案進口，共計 1 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-110-3-6-002	林昭傑	麻醉科			簡易審查	20211201-20231130	專案進口藥品 Dantrolene 治療惡性高熱，共計 12 支

3. 110.11.10 至 110.12.14 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-109-2-4-045	鄧森文	婦產部	賴廷榮 (共)	婦產部	一般審查	20200817-20220216	產前口服益生菌之劑量對母體B型鏈球菌移生的影響：一項前瞻性研究
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

4. 110.11.10 至 110.12.14 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-109-3-1-074	鄭其嘉	輔仁大學公共衛生學系	陳正文 (共)、黃乃琦(共)	耳鼻喉科、輔仁大學影像傳播學系	簡易審查	20210801-20240731	以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究
CTH-109-3-1-072	郭鐘隆	國立臺灣師範大學衛教系	潘美卉	血液透析中心	簡易審查	20210801-20230731	整合說服與穿戴科技開發創新衛教系統與個人健康數據監測系統於慢性腎臟病管理
CTH-109-2-5-014	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	一般審查	20200709-20221231	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

5. 110.11.10 至 110.12.14 止通過結案報告案件，共計 8 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-108-3-1-016	汪文華	護理部	李梅琛 (共)、吳淑芳 (共)、盧國城(共)	國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	20191201-20211130	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
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-109-3-5-043	許書璋	藥劑部	蘇素蓮 (共)、魏麗雲	藥劑部	簡易審查	20210101-20211231	探討本院 Pethidine 處方型態與臨床使用指引遵行率分析研究
CTH-109-3-5-041	魏麗雲	藥劑部	高郁婷 (共)、蘇景傑	藥劑部、內分泌科	簡易審查	20210101-20211231	回溯第二型糖尿病人使用任何基礎胰島素轉換成 Insulin Degludec 之臨床成效
CTH-109-3-3-004	李麗燕	耕莘健康管理專科學校護理科	謝佳容 (共)、蘇景傑	臺北護理健康大學護理學系、內分泌科	簡易審查	20200520-20230519	雙重任務對第二型糖尿病合併輕度認知功能障礙個案的成效
CTH-110-3-7-007	馮丁元	外科部			簡易審查	20210707-20211006	腹腔鏡闌尾切除手術後血管夾脫落造成輸卵管炎 個案病例報告
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴昀、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Gargine 之療效及安全性(SURPASS-4)
CTH-108-3-5-022	黃月蘭	內科部	王誠一	胸腔內科	簡易審查	20200305-20211231	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β_2 激動劑的固定組合治療時之敗血症

6. 110.11.10 至 110.12.14 止通過中止/終止案件，共計 1 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-109-3-5-070	王雪娥	經國管理	高怡均	護理部、腎	簡易審查	20210325-20220324	中文版血液透析病人復原力量表信效度檢測

		暨健康學院護理系	(共)、蔣明華 (共)、蔣瑞華 (共)、朱芳儀 (共)、侯羿州	臟內科			
--	--	----------	--	-----	--	--	--

7. 110.11.10 至 110.12.14 止實地訪視計畫，共計 0 件。
8. 110.11.10 至 110.12.14 止 SAE 通報案件，共計 0 件，如下表列。
- 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
無計畫提案討論

六、標準作業程序修正/新增及討論：

1. 標準作業程序(新增): 利益衝突審議及處置作業程序(IRB043)
說明:為審議臨床研究計畫之機構及研究人員利益衝突，新增相關作業程序及利益衝突審議小組，以審查可能對研究造成重大影響、或預期可能自研究的成果得利之顯著財務利益，以及可能構成利益衝突之非財務關係。
決議:同意新增 利益衝突審議及處置作業程序(IRB043)。
2. 標準作業程序(修正): 保密和利益衝突與迴避管理(IRB009)
說明:新增計畫案件指派審查委員原則，如執秘於指派計畫審查委員時有利益衝突，其指派順序為執行秘書→主任委員→醫療委員。
決議:同意修正。
3. 標準作業程序(修正): 研究團隊教育訓練程序(IRB034)
說明:醫療器材優良臨床試驗管理辦法第 27 條規定從事「新醫療器材」研究計畫之主持人資格及條件，修正研究團隊成員教育訓練時數規範。另原本會訂定臨床試驗之協同主持人教育訓練時數資格 3 年內 9 小時，是否需修正與主持人、共同主持人資格條件一致。
決議:同意修正。

七、新案申請相關表單修正:

說明:新案申請文件中，原「人體試驗計畫基本資料表」表單名稱修正為「人體試驗計畫審查申請書」；原「人體試驗計畫申請書」表單名稱修正為「計畫書」。以上表單內容稍作格式調整及新增計畫書填寫項目。

八、報告事項

1. 超長研究案處理原則: 本院此類型計畫不常見，可針展延申請次數、展延期間長短(如以計畫期限屆至後再展延兩年為原則，超出兩年則須入會議討論或加強實地訪視等監督機制…)等條件考量訂定，將如何加強審查品質與稽核。

目前展延超出兩年、變更展延次數頻繁之計畫:

一、

計畫編號	CTH-101-3-2-048	計畫主持人	神經內科葉炳強醫師
計畫名稱	台灣腦中風登錄		

二、

計畫編號	CTH-103-3-1-055	計畫主持人	陽交大護理學院臨床護理研究所廖媛美教授
計畫名稱	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效		

三、

計畫編號	CTH-104-3-5-032	計畫主持人	護理部陳杏雯護理長
計畫名稱	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效		

四、

計畫編號	CTH-105-2-2-006	計畫主持人	兒科部文萬欣主任
計畫名稱	評估孕婦B型肝炎篩檢以B肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與e抗原定性檢驗之可行性		

五、

計畫編號	CTH-105-3-5-034	計畫主持人	兒科部鄒國英醫師
計畫名稱	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		

決議：展延時間超過兩年以上或變更展延次數頻繁之計畫，審查委員於審查時可依計畫狀況安排是否需實地訪視加強稽核。

2. 110年委員會研究計畫審查效率、出席率(行政中心已於12/14分別寄發各委員審查效率、會議出席率、教育訓練時數統計資料)。請委員檢視一下，以做為未來改善審查會審查效率及符合規定的部分。

➢ 110年委員會審查效率(截至12月07日底前)，

i. 醫療委員審查天數：4.9天，非醫療委員審查天數：5.6天

ii. 平均委員會審查天數：5.2天 **109年平均委員會審查天數：5.8天

****注意：委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否重新指派委員**

➢ 110年會議出席率(截至11月底)

i. 110每月開會一次，截至11月，總出席11場會議，委員平均出席次數9.9次，平均出席率90.0%。 **109年平均出席率87

****注意：任期內不得累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上**

3. 全體人體試驗委員會委員14位皆全數續聘(聘期為2022.01.01-2023.12.31)，聘書將於今日發送給大家。

4. 請委員提供2021年度研究論理等相關教育訓練證書資料，以便協助進行資料更新。

5. 2022行事曆通知(12/07已先行寄發行事曆檔案與各位委員)

➢ 會議時間：

2022/01/17(一) 12:00~14:00	2022/02/21(一) 12:00~14:00	2022/03/21(一) 12:00~14:00
2022/04/18(一) 12:00~14:00	2022/05/16(一) 12:00~14:00	2022/06/20(一) 12:00~14:00
2022/07/18(一) 12:00~14:00	2022/08/15(一) 12:00~14:00	2022/09/19(一) 12:00~14:00
2022/10/17(一) 12:00~14:00	2022/11/21(一) 12:00~14:00	2022/12/19(一) 12:00~14:00

九、臨時動議

無

散會 13:30

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)