

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 111 年度第九次會議**  
**會議記錄**

會議時間：111 年 9 月 19 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、王誠一委員、連群委員、許馨文委員、林玫君委員、王霈委員

**\*\*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：王佳珍委員、魏麗雲委員

記錄人員：吳佳錡管理師

## 壹、報告事項

一、主席致詞：(略)

二、會議人數：應到 14 人，實到 12 人，醫療 7 人，非醫療 5 人；機構 4 內人，機構 8 外人；男性 7 人，女性 5 人。

**\*\*委員應二分之一(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，始符合召開會議有效人數。**

三、主席宣讀利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

四、上次會議決議追辦事項追蹤：

決議追辦事項	追辦情形
新案：無討論案件。	
期中報告：共計 5 件。 1. CTH-110-2-5-020 2. CTH-110-2-1-014 3. CTH-109-2-1-068 4. CTH-110-2-5-021 5. CTH-109-2-5-014	5 件計畫同意核准，已依據審查結果於 2022.08.15 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 3 件：

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CTH-111-2-5-011 (請見新案-附件一)	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

(迴避人員陳正文主任:計畫協同主持人)

**決議**：經不計名投票後，票數共 11 票，「修正後通過」10 票，「通過」1 票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

- 請補充說明計畫書第七頁「研究人力、工作職責」各研究人員「是否參與知情同意過程」欄位。
- 本試驗擬至四家長照服務機構收案，請計畫主持人須取得長照機構同意函並完成簽署，將同意函影本提供予本委員會備查。

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

		姓名	單位	
2	CTH-111-1-4-004 (請見新案-附件二)	歐偉仁	血液腫瘤科	一項第 II 期臨床試驗，對於根治性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性

**決議：**經不計名投票後，票數共 12 票，「通過」12 票。審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
3	CTH-111-2-5-014 (請見新案-附件三)	劉議謙	神經內科	以行動裝置為媒介初探阿茲海默症遠距檢測

該計畫案依 7 月會議決議，修正後入下期會議討論。

**決議：**經不計名投票後，票數共 12 票，「通過」9 票「修正後通過」3 票。審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 三份合約書「委託檢驗合約」、「合作備忘錄 MOU」及「委外廠商(人員)保密切結書」，請計畫主持人須完成簽署後方可進行試驗，且簽署完成後的文件影本，請送至本委員會備查。

二、期中報告，共計 3 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-110-2-5-016 (請見期中-附件一)	林宜德	神經內科	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	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-110-1-4-049 (請見期中-附件二)	侯羿州	內科	在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性	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-108-2-5-007 (請見期中-附件三)	文萬欣	兒科部	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染	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

三、變更案，共 2 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-111-2-2-001 (請見變更-附件一)	文萬欣	兒科部	B 型肝炎疫苗世代之感染者探討：邁向疫苗第二世代	主持人提出變更申請，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
		變更文件		1. 計畫書：Version 4/ 2022.06.14 2. 人體試驗受試者說明及同意書(母親版)：Version 3/ 2022.06.14 3. 人體試驗受試者說明及同意書(子女版)：Version 3/ 2022.06.14 4. 人體試驗受試者說明及同意書(7-12 歲兒童版)：Version 3/ 2022.06.1 5. 問卷：Version 3/ 2022.06.14 6. 邀請信件：Version 1/ 2022.06.14		
2	CTH-109-2-1-010 (請見變更-附件二)	廖俊厚	泌尿外科	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者之尿液體學分析	主持人提出變更申請，經原審查委員審查為【修正後複審】，入會議討論	會議決議為「修正後通過」
		變更文件		一、計畫書：V6.0_2022.08.04 二、人體試驗受試者說明及同意書：V6.0_2022.08.04		

**決議：**經不計名投票後，票數共 12 票，「修正後通過」7 票，「修正後移至下會期」3 票，

「通過」2票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6個月。

1. 計畫變更內容中涉及到AI學習的部分請依相關規劃同步修正在計畫書跟同意書內，並告知說明清楚。

四、偏差通報，共計1件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CIRB-20-002-A (請見偏差-附件一)	夏德霖	內分泌科	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第2b期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的AZD5718劑量範圍試驗

**決議：**經不計名投票後，票數共12票，「修正後通過」6票，「通過」4票，「修正後移至下會期」2票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6個月。

1. 試驗偏差記錄表內表示因血液樣品穩定性發生問題，故缺少非禁食HbA1C之檢驗結果。請研究團隊進一步說明血液樣品穩定性發生問題之因素。

五、SAE通報(本院)，共計0件

### 參、提本次會議核備之臨床試驗/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0件)，免于審查0件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-111-3-5-007	陳碧鳳	護理部 9E病房	2022/08/08- 2023/12/31	外科病房中老年病人的健康識能與膳食纖維攝入	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-3-5-019	廖俊厚	外科	2022/08/15- 2022/12/31	經腹膜外腹腔鏡攝護腺全切除術之早期學習曲線與預後分析	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-3-5-020	王誠一	胸腔內科	2022/08/30- 2024/12/31	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	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3件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-8-041	劉議謙	神經內科	以語言分析來預測高齡族群的病態性老化	2022/08/13 經委員審查通過
CTH-110-2-5-052	廖俊厚	外科部	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	2022/08/12 經委員審查通過
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	2022/09/06 經委員審查通過

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-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	2022/08/09 經委員審查通過
CTH-110-2-5-021	李秉倫	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。	2022/08/12 經委員審查通過

五、結案報告，共計 0 件。

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。

## 肆、標準作業程序修正及討論

### 一、IRB022-檔案管理作業程序

說明：作業程序名稱原「通訊記錄」修改為「檔案管理作業程序」，且合併標準作業程序「IRB022-通訊記錄、IRB025-活動性計畫檔案的管理、IRB026-文件的保管與取用管制及 IRB027-文件保密作業」統整為「IRB022-檔案管理作業程序」，內容包含文件建檔、存檔、調閱、擷取、使用、保密，俾現行作業順暢及符合程序。

**決議：**在「4.1 文件管理及維護」中加入行政文件字眼後，再請執行秘書確認，同意修正。

### 二、IRB025-利益衝突審議及處置作業程序

說明：修訂：5.4；新增：3.2、4.1.3.3、4.1.6、5.3.3、5.3.4、5.3.5。

新增申報對象：機構一級主管及其相關條件、文件編號原 IRB043 修訂為 IRB025

**決議：**同意修正。

## 伍、臨時動議：無

## 陸、散會(時間 13:40)

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)