

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 111 年度第十二次會議
會議記錄

會議時間：111 年 12 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
新案：共四件。 1. CTH-111-2-5-021 2. CTH-111-2-5-024 3. CTH-111-1-1-025 4. CTH-111-3-5-026	2 件同意核准，2 件修正後通過，已依據審查結果於 2022.11.25 通知計畫主持人。
期中報告：共四件。 1. CTH-107-2-4-046 2. CTH-111-2-5-005 3. CTH-109-2-1-010 4. CTH-110-2-5-047	4 件同意核准，已依據審查結果於 2022.11.21 通知計畫主持人。
變更案：共一件。 1. CTH-109-2-1-010	1 件修正後通過，已依據審查結果於 2022.11.25 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 X 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	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-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	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-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	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查為【回覆說明後複審】，入會議討論	審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：維持原期中報告審查頻率年繳(1年)
4	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	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，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-109-2-1-010	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	審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：維持原期中報告審查頻率 6 個月
		變更文件		一、計畫書：V7.0_2022.10.26 二、同意書：V7.1_2022.12.02		

四、偏差通報，共計 0 件。

五、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 1 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 2 件(含個案報告 0 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-111-3-5-026	廖俊厚	外科部	2022/11/30-2023/12/31	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-027	陳佩岑	安康復健科	2022/12/09-2023/06/30	高血脂症和板機指的關聯性	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-029	侯昇州	內科	2022/12/09-2023/12/31	探討乙型澱粉酶對於末期腎病產生認知功能障礙的機制	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 5 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-017	汪文華	MICU	高血壓患者心理困擾、自我管理與生活品質之相關性	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	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	全體委員無其他意見，同意核備
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	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-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謬妄預防之成效	全體委員無其他意見，同意核備
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	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-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科	耳鼻喉科住院醫師整合式學習評量熱點圖的開發、執行與驗證	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-032	廖俊厚	泌尿科	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺皮質癌患者，共計 3300 顆	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-019	蔡忠芬	神經內科	台灣腦中風的性別差異研究	全體委員無其他意見，同意核備

六、中止/終止案，共計 0 件。

七、實地訪視，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-1-4-049	侯羿州	腎臟科	在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性	全體委員無其他意見，同意核備

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、標準作業程序修正及討論

【一位非醫療委員離開會議，共 12 位委員參與會議】

一、IRB029-計畫風險和潛在利益評估

說明：修訂：5.1.3、5.1.3.1、5.1.3.2、5.2.2.1、5.2.2.2、5.2.2.3、5.2.5、5.2.6、5.2.8.1、6、7 變更案審查類型修正說明(依 SOP-變更案更新)、風險等級內容詳加說明清楚、文獻修正更新

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：同意修正。

二、IRB033-免除人體試驗委員會審查程序

說明：修訂：1.1、2.1、3.2、3.3、4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.1.5、5；新增：1.2、5.2、5.3、5.4 修訂免審目的說明及免審審查作業流程詳加說明清楚、更新參考文獻。

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：同意修正。

三、IRB037-易受傷害族群保護程序

說明：將標準作業程序「IRB038-決定能力欠缺受試者之保護程序」整合併入「IRB037-易受傷害族群保護程序」。修訂：1、3.3、5.4.1.1、5.4.1.10、5.4.2、5.4.8、5.4.8.1、5.4.8.2、5.4.8.3、5.4.8.4、6.2、6.8；新增：4.3、5.4.8、5.6、4.7、4.8；刪除：7.2 決定能力欠缺受試者保護程序整合併入易受傷害族群保護程序中。依據「民法」，未成年人年齡下修至 18 歲。IRB038-決定能力欠缺受試者之保護程序整合併入「IRB037-易受傷害族群保護程序」，因決定能力欠缺受試者之保護程序與易受傷害族群保護程序作業流程幾乎一樣，且決定能力欠缺受試者易也為易受傷害族群，故整合一起。

【一位醫療委員加入會議，兩位醫療委員離開會議，共 11 位委員參與會議】

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：同意修正。

四、IRB031-受試者同意書取得、可免除及監測

說明：修訂：1.3、2、3.3、3.4、5.1、5.1.1、5.1.2、5.6、5.7、5.7.1、5.7.2、6、7；刪除：4.1.2、4.1.3、4.1.4、4.10。程序流程修正、文字潤飾，使閱讀順暢、文獻更新、表單修正

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：同意修正。

伍、提案討論

提案一、為提升計畫案研究設計的周詳完整性與妥適的受試者收案規劃，擬規範同一計畫之變更申請原則上以兩次為限。

**目前現行 IRB 變更案作業：

- 無變更申請次數限制
- 「變更人體試驗計畫申請表」上”申請狀態”欄位，主持人先行分類判斷變更修正幅度與計畫安全性/風險性/利益評估。

申請狀態。	<input type="checkbox"/> 申請簡易審查變更案：變更申請屬於極微的修正，變更案之風險未超過簡易審查範圍、變更案未涉及研究程序，且不影響受試者、計畫安全性/風險性/利益評估、不影響科學的正當性。 例如：1. 試驗相關人員、資訊變動 2. 變更試驗委託單位(公司) 3. 試驗相關文件僅做格式調整或更正錯誤字句 4. 展延試驗期限 5. 更新主持人手冊 6. 更新個案表格式或版面(內文無變更) 7. 計畫為競爭型收案，全球總人數不變，僅變更本院收案人數 8. CIRB、JIRB 計畫案(檢附主審委員會/機關核准修正之許可書影本) 9. 計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書等文件。
	<input type="checkbox"/> 申請一般審查變更案：此變更申請超過極微的修正或修正後明顯地增加受試者的風險、改變安全性等。 例如：1. 新增或刪除治療 2. 納入/排除條件的改變會增加受試者危險 3. 用藥方法改變(例如：口服改為靜脈注射) 4. 受試者數目有意義的改變(以去連結之資料庫為研究材料者除外) 5. 劑量有意義的減少或增加。

- 主持人送審後，變更案送交執行秘書裁示簡易審查變更案或一般審查變更案；確認申請狀態後，送交審查委員審查。

● SOP(IRB016-變更案):

4.2.2.1 簡易審查：變更申請屬於(微小幅度者)極微的修正，變更案之風險未超過簡易審查範圍、變更案未涉及研究程序，且不影響受試者、計畫安全性/風險性/利益評估、不影響科學的正當性。例如：

- (1) 變更研究團隊成員之職稱、電話等資訊
- (2) 變更試驗委託單位(公司)
- (3) 試驗相關文件僅做格式調整或更正錯誤字句
- (4) 展延試驗期限
- (5) 更新主持人手冊
- (6) 更新個案表格式或版面(內文無變更)
- (7) 變更(新增或退出)試驗研究團隊人員
- (8) 若計畫為競爭型收案，在全球總人數不變下，變更本院收案人數
- (9) 主管機關指定計畫(CIRB 機制)以及聯合審查機制(JIRB)經主審醫院人體試驗委員會/機關審查通過之變更案
- (10) 依衛生福利部意見修正:修改原因為本會核准後，至衛生福利部申請核准時，發生衛生福利部要求修改之情況，計畫主持人或試驗/研究委託廠商完全依照衛生福利部審查意見修改計畫書、受試者同意書等文件

4.2.2.2 一般審查：此變更申請超過(微小幅度者)極微的修正或修正後明顯地增加受試者的風險、改變安全性等，需經一般審查程序。例如：

- (1) 新增或刪除治療
- (2) 納入/排除條件的改變會增加受試者危險
- (3) 用藥方法改變(例如:口服改為靜脈注射)
- (4) 受試者數目有意義的改變(以去連結之資料庫為研究材料者除外)。
- (5) 劑量有意義的減少或增加

【兩位醫療委員離開，共 9 位委員參與會議】

決議：經不計名投票後，票數共 9 票，「維持現行變更申請方式，依計畫變更申請內容分類審查類型」6 票，「變更申請次數原則一年兩次」3 票。審查結果為「維持現行變更申請方式，依計畫變更申請內容分類審查類型」

陸、報告事項

一、2023.02.18 與財團法人醫學研究倫理基金會聯合舉辦視訊教育訓練課程【人體試驗研究倫理講習班～醫療器材】

時間：112年2月18日（星期六）8:30~16:00

地點：視訊課程

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報 到	
09:00~09:50	受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
09:50~10:00	休 息	

10:00~10:50	醫療器材臨床試驗的風險評估	戴念梓 教授 三軍總醫院外科部
10:50~11:00	休 息	
11:00~11:50	醫療器材人體研究利益衝突、 揭露與迴避	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院院長室顧問
11:50~12:50	午 餐	
12:50~13:40	醫療器材臨床試驗之統計注意事項 (含性別議題)	蕭金福 教授 國家衛生研究院
13:40~13:50	休 息	
13:50~14:40	醫療器材臨床試驗之監測、 稽核與查核	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
14:40~14:50	休 息	
14:40~15:40	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

柒、臨時動議:

無

散會(時間 13:50)

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)