

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：110 年 01 月 18 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲、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、王需委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林政君委員、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、王誠一主任

請假人員：張仁興委員

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 13 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：複核兒科部翁麗敏醫師提出申請進行「比較學齡前兒童和學齡兒童被感染後的免疫反應(第二期)」(人委會編號: CTH-109-2-5-033)之試驗案   | 決議：經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。 | 尚未回覆       | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：複核泌尿外科姜秉均醫師提出申請進行「分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子」(人委會編號: CTH-109-3-5-051)之試驗案。 | 決議：經不記名表決後：票數共 8 票，修正後通過 8 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。 | 複審         | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論三：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「子宮頸抹片數位病理計畫」(人委會編號: CTH-109-2-4-046)之試驗案。                 | 決議：經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。       | 核准(尚待合約簽署) | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論四：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證」(人委會編號: CTH-109-2-4-047)之試驗案。           | 決議：經不記名表決後：票數共 7 票，通過 7 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。       | 核准(尚待合約簽署) | <input type="checkbox"/> 結案<br><input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤 |

#### 四、工作報告：

1. 109.12.17 至 110.01.13 止通過審查案件，共計 5 件。

| IRB 編號          | 主持人 |      | 共同主持人   |     | 計劃類型        | 執行期間              | 計劃名稱                          |
|-----------------|-----|------|---------|-----|-------------|-------------------|-------------------------------|
|                 | 姓名  | 單位   | 姓名      | 單位  |             |                   |                               |
| CTH-109-2-4-046 | 陳燕麟 | 病理科  |         |     | 簡易審查(免 ICF) | 20201221-20211220 | 子宮頸抹片數位病理計畫                   |
| CTH-109-2-4-047 | 陳燕麟 | 病理科  |         |     | 簡易審查(免 ICF) | 20201221-20211220 | 人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證             |
| CTH-109-3-5-017 | 蔡明宏 | 直腸外科 | 馮丁元(共)  | 外科部 | 簡易審查(免 ICF) | 20201223-20211222 | 糞便潛血檢查數值與大腸腫瘤發生率之相關性          |
| CTH-108-3-5-032 | 陳雅萍 | 護理部  | 楊淑溫、陳碧鳳 | 護理部 | 簡易審查        | 20201218-2021217  | 正念減壓處置對腹部手術後老年病人心身適應與謾妄預防之成效  |
| CTH-109-3-5-059 | 黃琳貴 | 護理部  |         |     | 簡易審查(免 ICF) | 10912330-1111231  | 探討血液透析病人的身體症狀困擾、睡眠品質與生活品質之相關性 |

2. 109.12.17 至 110.01.13 止通過期中報告案件，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-108-3-5-060 | 林佩祺 | 輔仁大學跨專業長期照護研究所 | 葉炳強(共),劉謙謙 | 神經內科   | 簡易審查 | 20200108-20220107 | 失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效 |
| CTH-101-3-2-048 | 葉炳強 | 神經醫學中心         | 王文奇、王國慶、   | 神經醫學中心 | 簡易案件 | 20130206-20211231 | 台灣腦中風登錄                |

|                 |     |       |                                 |                   |            |                   |                                     |
|-----------------|-----|-------|---------------------------------|-------------------|------------|-------------------|-------------------------------------|
|                 |     |       | 陳紹原、劉議謙、趙子豪、魏志鵬、陳紹境、陳志豪、蔡忠芬、林宜德 |                   |            |                   |                                     |
| CTH-108-3-5-049 | 黃尹亭 | 安康放射科 | 林世民(共)、陳啟禎                      | 安康放射科、元培醫事科技大學醫放系 | 簡易審查(免ICF) | 20200101-20211231 | 應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究      |
| CTH-108-3-5-056 | 陳沛其 | 血液透析室 | 白玉玲                             | 中華醫事科技大學護理系助理教授聯絡 | 簡易審查       | 20191219-20210630 | 血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討              |
| CTH-108-3-5-034 | 張淳翔 | 耳鼻喉科  | 林世倉<br>陳正文                      | 耳鼻喉科              | 簡易審查       | 20200101-20210630 | 腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量                      |
| CTH-109-2-5-006 | 廖俊厚 | 泌尿外科  | 姜秉均(共)、林佑樺(共)                   | 泌尿外科              | 一般審查       | 20200810-20210809 | 經皮歐保尿克貼布(OABLOK) 治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估 |
| 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          |

3. 109.12.17 至 110.01.13 止通過變更案件，共計 5 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-108-3-5-060 | 林佩祺  | 輔仁大學跨專業長期照護研究所 | 葉炳強(共)、劉議謙    | 神經內科              | 簡易審查   | 20200108-20220107 | 失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效          |
|                 | 變更文件 |                |               |                   | 一、計畫書：第三版，2020年12月11日<br>二、研究受訪者說明及同意書：第三版，2020年12月11日<br>三、展延計畫日期至2022年01月07日   |                   |                                 |
| CTH-108-3-5-056 | 陳沛其  | 血液透析室          | 白玉玲           | 中華醫事科技大學護理系助理教授聯絡 | 簡易審查   | 20191219-20210630 | 血液透析病人疲憊、社會支持與衰弱相關性之探討          |
|                 | 變更文件 |                |               |                   | 一、計畫書：第4版，2020年12月18日<br>二、展延計畫日期至2021年06月30日                                    |                   |                                 |
| CTH-108-3-5-034 | 張淳翔  | 耳鼻喉科           | 林世倉<br>陳正文    | 耳鼻喉科              | 簡易審查   | 20200101-20210630 | 腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量                  |
|                 | 變更文件 |                |               |                   | 一、計畫書：第三版，2020年12月10日<br>二、展延計畫日期至2021年06月30日                                    |                   |                                 |
| CTH-109-2-4-045 | 鄧森文  | 婦產部            | 賴廷榮(共)        | 婦產部               | 一般審查   | 20200817-20210816 | 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 |
|                 | 變更文件 |                |               |                   | 一、計畫書：第三版，2020年11月25日<br>二、人體試驗受試者說明及同意書：第三版，2020年11月25日<br>三、問卷：第一版，2020年11月25日 |                   |                                 |
| CTH-108-3-5-030 | 江怡慧  | 護理部            | 陳正文(共)、游祥祝(共) | 耳鼻喉科、急診           | 簡易審查   | 20191011-20210630 | 專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究   |

|      |  |
|------|--|
| 變更文件 | 一、 計畫書：第四版，2020 年 12 月 14 日<br>二、 展延計畫執行日期至 2021 年 06 月 30 日 |
|------|--|

4. 109.12.17 至 110.01.13 止通過結案報告案件，共計 4 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-108-3-5-040 | 汪文華 | 護理部  | 李梅琛(共)、吳淑芳(共)、程味兒(共) | 國立臺北護理健康大學護理系、胸腔內科 | 簡易審查 | 20200101-20201231 | 重症單位主要照顧者家屬身心反應、社會支持及生活品質之相關性 |
| CTH-108-3-5-025 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | 謝易達(共)               | 耳鼻喉科               | 簡易審查 | 20190819-20201231 | 發展並導入線上自動化的多中心學習里程碑評量流程       |
| CTH-107-2-1-064 | 劉議謙 | 神經內科 | 陳力豪(共)               | 輔仁大學應用美術系          | 一般審查 | 20190121-20201231 | 高齡失智使用者產品介面設計                 |
| CTH-107-3-5-035 | 黃旭澤 | 泌尿外科 | 姜秉鈞                  | 泌尿外科               | 簡易審查 | 20190107-20210106 | 回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析        |

5. 109.11.25 及 110.01.08 實地訪視計畫，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-108-3-5-005 | 葉啟信 | 復健科 | 周佳嫻(共)  | 輔大職能治療系 | 簡易審查 | 20190506-20210505 | 發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試                       |
| CTH-106-2-1-083 | 陳燕麟 | 病理部 | 鄧森文     | 婦產部     | 一般審查 | 20180319-20210118 | 建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法 |

紀錄：

i、 IRB 編號 CTH-108-3-5-005: 主持人並未將受試者相關資料電子化存放雲端，並且未來將取消存放於雲端，之後將申請變更案變更為存放於行動硬碟中。

主席：非醫療委員是否有意見。

**決議：委員共識決。請主持人依委員會會議決議意見回覆。**

ii、 IRB 編號 CTH-106-2-1-083: 計劃過程培養不順利，也無剩餘檢體進行銷毀動作。

主席：非醫療委員是否有意見。

**決議：委員共識決。同意核備存查。**

6. 109.12.17 至 110.01.13 止 SAE 通報案件，共計 0 件，如下表列。

#### 五、提案討論

討論一、表準作業程序修訂: IRB004 人體試驗委員會組織章程、IRB021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報、IRB042 個案報告審查標準作業程序、修訂視訊會議相關文字、刪除參考文獻年份

- IRB004 人體試驗委員會組織章程: 因委員人數有異動，修訂委員會設置人數
- IRB021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報: 嚴重不良事件(SAE)監測及通報: 將 4.1.4 與 4.1.5 整合為通報及通報時效性，並清楚分列明訂本院、國內其他機構及國外定期安全性通報之通報時效性及規範且新增通報規範表單。
- IRB042 個案報告審查標準作業程序: 個案報告之許可書將由結案時核發修改為初審通過時核發，以便行政作業程序完善及統一。
- 修訂視訊會議相關文字: 將視訊會議選項加入會議流程中。
- 刪除參考文獻標註年份相關文字: SOP 裡的參考文獻會標註年份，但因文獻資料年份時常更新，且經參考他院 IRB 後，將拿除參考文獻之年份。

六、臨時動議

1. 9月會議時間由9/20調整為9/13。
2. 因資料庫空間不足，89-103年間計畫預計收箱並送倉儲儲存。
3. 本院IBR將致力推行電子審查，將先調查了解各家IRB審查系統。
  - 北醫
  - PTMS
  - 長庚
  - 馬偕

散會