

# 天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 112 年度第九次會議 會議記錄

會議時間：112 年 09 月 18 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、連群委員、許馨文委員、王霈委員、林政君委員

**\*\*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：魏麗雲委員

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 13 人，醫療 8 人，非醫療 5 人；機構內 5 人，機構外 8 人；男性 7 人，女性 6 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
<b>期中報告：共計 3 件</b> 1. CTH-111-2-5-024 2. CTH-111-2-5-012 3. CTH-108-2-5-007	3 件通過，已依據審查決議於 2023.08.22 通知計畫主持人，另 CTH-108-2-5-007 雖為通過，但會議討論仍有問題，待請主持人說明回覆。(意見回覆說明請見肆、報告事項)

## 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：醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見
- 二、**期中報告**，共計 3 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-111-2-8-010	蔡忠芬	神經內科	血管性認知障礙	會議全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-110-2-1-014	劉議謙	神經內科	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	會議全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-111-2-5-014	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	會議全體委員無其他意見，同意核准

三、**變更案**，共計 0 件。

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 4 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 4 件(含個案報告 1 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-112-3-5-027	林佑樺	泌尿外科	2023/08/17-2023/12/31	佛尼爾氏壞死症的新型預測工具：三級醫療機構的二十年臨床經驗	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-026	呂昀峰	急診醫學部	2023/08/18-2024/02/28	Covid-19 疫情對台灣急診非 Covid-19 重症患者的照護品質影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-016	林瑞琪	護理部	2023/08/25-2024/12/31	探討後疫情時代對肺病病人肺功能相關的影響範疇-建置實證呼吸運動方案	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-027	林佑樺	泌尿外科	2023/08/17-2023/12/31	佛尼爾氏壞死症的新型預測工具：三級醫療機構的二十年臨床經驗	會議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 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-112-2-1-002	陳正文	耳鼻喉科	耳鼻喉頭頸外科住院醫師能力導向專科醫學教育的修正、執行、驗證與反思：一項基於融合方法與自然語言處理的行動研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-2-1-001	劉議謙	神經內科	以人工智慧來分析高風險主觀認知功能退化患者的語言特徵	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-1-067	陳正文	耳鼻喉科	以「微電影」拍攝開發、執行與驗證跨領域全人照護中「專業素養」核心能力的培育	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-1-4-004	歐偉仁	血液腫瘤科	一項第 II 期臨床試驗，對於根除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	會議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-107-2-4-046	鄧森文	婦產部	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-1-4-004	歐偉仁	血液腫瘤科	一項第 II 期臨床試驗，對於根除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	會議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-109-3-5-050	王靜惠	護理部	家屬參與照護措施對加護病房使用呼吸器病人謔妄改善成效之探討	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-026	廖俊厚	外科部	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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-020	王誠一	胸腔內科	台灣支氣管擴張症多中心登錄計畫	會議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-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	2023/09/01 進行實地訪視，訪視決議【回覆說明後複審】。計畫主持人尚未回覆意見說明。持續追中

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、報告事項

一、上期討論事項-期中報告案別 3(IRB 編號: CTH-108-2-5-007；計畫名稱: 孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染)會議意見，經計畫主持人回覆說明，請見附件資料。

**決議：**全體委員共識決，同意核備。

二、(9/5 已寄發予各位委員)

## 2024 年人體試驗委員會行事曆

### 人委會會議時間

2024 年度第一次會議	2024/01/15(一) 12:00~14:00
2024 年度第二次會議	2024/02/26(一) 12:00~14:00
2024 年度第三次會議	2024/03/18(一) 12:00~14:00
2024 年度第四次會議	2024/04/15(一) 12:00~14:00
2024 年度第五次會議	2024/05/20(一) 12:00~14:00
2024 年度第六次會議	2024/06/17(一) 12:00~14:00
2024 年度第七次會議	2024/07/15(一) 12:00~14:00
2024 年度第八次會議	2024/08/19(一) 12:00~14:00
2024 年度第九次會議	2024/09/23(一) 12:00~14:00
2024 年度第十次會議	2024/10/21(一) 12:00~14:00
2024 年度第十一次會議	2024/11/18(一) 12:00~14:00
2024 年度第十二次會議	2024/12/16(一) 12:00~14:00

### 三、轉知~衛生福利部食藥署與國泰綜合醫院宣導之受試者保護資訊【臨床試驗知多少】文宣

### 伍、臨時動議:

#### 一、醫院資料庫去連結/去識別如何取得資料

巡迴健檢中心近期有申請幾件計畫案，其計畫書中說明由資訊室去連結，但相關資料其實是在巡迴健檢中心，沒有在資訊室所以無法經由資訊室去連結，建議計畫書內容應該要調整，相關意見已經有寫在審查意見表中。

2023/8/4 有針對全院進行 IRB 教育訓練，有特別跟計畫主持人強調，於院內執行資料庫去連結作業目前是有困難的。目前巡檢提出的計畫案，其資料都在巡檢單位，建議用去識別方式保護個案個資的前提來做相關分析、研究及發表。有在研議未來會比照一些中型醫院，例如北部某間醫院，其資訊室或醫研部尚未有能力進行集中管理、未有足夠之資訊人員進行去連結/去識別作業，但在計畫主持人提出申請時，應提出單位主管之背書或簽署由非研究團隊人員協助提供去連結/去識別研究資料。如果計畫主持人觀念不夠正確，的確會造成實地訪視委員的困擾，也希望各位委員在實地訪查時有發生這類情形，應該要給計畫主持人建議，在保護受試者個資之下，盡可能做去識別工作。

#### 二、明年度開始開會方式是否改為實體進行?

目前在教育部會議、護理學會會議都以實體為主(除非有中南部人員往返問題，否則大部分都實體為主)、學校端實體與線上並行、醫院端方式比較多元(有實體也有視訊；有以實體為主，視訊為輔；每季一次實體)進行會議。經過這幾年的疫情，實體以及線上會議的簽到退機制都發展的蠻完備，且查核部分沒有特別規定，只要在 SOP 中說明清楚會議有實體還是線上均可就可以，目前就依照現行實體與視訊並行，依據委員當次會議需求選擇。

## 散會(時間 12:54)

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)