

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 112 年度第八次會議**  
**會議記錄**

會議時間：112 年 08 月 21 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**：林綠紅委員、張仁興委員、蕭長庚委員、江悅慈委員

請假人員：高偉琴委員

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 9 人，非醫療 4 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>新案</b> ：共計 2 件 1. CTH-112-2-5-017 2. CTH-112-2-5-022	1 件通過，1 件修正後通過，已依據審查結果於 2023.07.18 通知計畫主持人。
<b>期中報告</b> ：共計 1 件 1. CTH-110-2-5-052	1 件通過，已依據審查結果於 2023.07.19 通知計畫主持人。
<b>變更案</b> ：共計 1 件 1. CTH-109-3-1-074	1 件修正後通過，已依據審查結果於 2023.07.19 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 3 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-111-2-5-024	鄭舒方	內科加護病房	數位團體介入於日間照護中心失智長者之健康相關結果的成效探討	會議全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	會議全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-108-2-5-007	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	會議全體委員雖同意核准，但仍有問題請計畫主持人回覆說明。

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 8 件，一般審查 1(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 7 件(含個案報告 2 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-112-3-5-015	陳杏雯	護理部	2023/07/10-2024/0731	穴位介入對改善肩頸疼痛之成效探討	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-019	張淳翔	安康耳鼻喉科	2023/07/10-2024/12/31	頸部惡性腫塊超音波檢查下特徵-單一區域教學醫院案例回顧	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-7-003	黃復瑤	急診醫學部	2023/07/11-2024/07/10	硬腦膜下血腫表現之罕見案例報告	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-7-004	余敏君	神經內科	2023/07/11-2024/07/10	以中風為表現的血栓性血小板低下性紫斑症	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-021	陳一嘉	耳鼻喉科	2023/07/18-2024/12/31	探討醫學生及年輕醫師參與研究發表核心能力小組教學微學程的動機、期待、挑戰與課後心得	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-023	陳克唯	7E 病房	2023/07/27-2024/12/31	結直腸癌術後腸道功能、營養狀態、自我效能與生活品質之相關性	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-2-5-022	余瑞彬	耳鼻喉科	2023/07/30-2024/12/31	比較全表面與前表面鼻雷射手術的臨床療效：一項隨機對照試驗	計畫經 2023.07 月會議決議後，已再經審查委員審查通過。會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-024	何秀玲	醫療品質管理中心	2023/07/28-2024/12/31	台灣民眾居家醫療利用與成效評估	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 1 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-112-3-6-002	樊裕明	核子醫學科	2023/08/11-2026/02/10	專案進口藥品 Pluvicto; lutetium Lu 177 vipivotide tetraxetan (177Lu-PSMA-617)，預計病患 6 名，共 36 瓶	會議全體委員無其他意見，同意核備

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-110-3-6-002	林昭傑	麻醉科	專案進口藥品 Dantrolene 治療惡性高熱，共計 12 支	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-5-050	王靜惠	護理部	家屬參與照護措施對加護病房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-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	台灣腦中風登錄	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-050	胡淨斐	胸腔內科	慢性阻塞性肺病肺復原介入成效分析	會議全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		

CTH-112-3-5-011	陳志明	眼科	利用眼球斷層掃描血管造影術分析血壓對青光眼的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-5-050	王靜惠	護理部	家屬參與照護措施對加護病房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-108-2-5-007	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	會議全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-3-022	游雅涵	護理部	線上密室逃脫遊戲對護理人員化療藥物副作用與照護之學習成效:隨機對照試驗	會議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	會議全體委員無其他意見，同意核備
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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-2-5-021	王誠一	胸腔內科	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備

六、中止/終止案，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-2-8-031	陳正文	耳鼻喉科	以修正式團隊導向學習法設計與執行實習醫學生臨床醫學研究核心能力的混成教學模式	會議全體委員無其他意見，同意核備
	申請終止原因		該計畫未通過教育部教學實踐計畫，因研究經費短缺，申請計畫終止。	
CTH-111-1-1-025	陳正文	耳鼻喉科	超音波經皮舌部神經調控裝置應用於成人阻塞性睡眠呼吸中止症-前驅試驗	會議全體委員無其他意見，同意核備
	申請終止原因		該計畫未通過國科會計畫審查，故申請計畫終止。	

七、實地訪視，共計 0 件。

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、112 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核」，本會將以書面審查搭配視訊訪談方式於 112/09/19(二)下午進行定期查核作業。” 審查會視訊訪談人員名單” 以及” 抽查研究案件資料電子檔” 皆已於 8/18 完成通報醫策會。

伍、臨時動議:

無

## 陸、散會(時間 12:28)

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)