

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 112 年度第十二次會議**  
**會議記錄**

會議時間：112 年 12 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、  
魏麗雲委員、連群委員、許馨文委員、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：王霈委員

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 6 人，機構外 7 人；  
男性 6 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
<b>新案</b> ：共 1 件 1. CTH-112-2-5-030	1 件通過，已依據審查決議於 2023.11.21 通知計畫主持人
<b>期中報告</b> ：共 2 件 1. CTH-107-2-4-046 2. CTH-112-2-5-005	2 件通過，已依據審查決議於 2023.11.21 通知計畫主持人
<b>變更案</b> ：共 1 件 1. CTH-111-2-5-011	1 件通過，已依據審查決議於 2023.11.22 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：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 4 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	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	會議全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-111-2-5-021	廖俊厚	泌尿外科	改善男性勃起障礙介入方案對成對雙方生活品質提升之成效：一個隨機對照試驗	會議全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-110-2-5-047	葉海健	婦產部	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗	會議全體委員無其他意見，同意核准
4	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	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。
- 六、擬新增表單

1. 網路研究自評表：涉及網際網路之工具使用、收集、分析等需填寫
2. 使用病歷資料進行研究自評表：。本院之研究病歷資料之取得方式及使用與病歷資料是否傳送/攜出院外使用等需填寫

**\*\*對於研究資料涉及傳送/攜出院外使用，目前 IRB 行政作業是否需於「計畫案件審查核准，協助該計畫案件簽核院方同意後，通知計畫主持人其資料方得傳送/攜出外」??**

**決議：**

**表單【網路研究自評表】及【使用病歷資料進行研究自評表】經會議討論後，尚有部分問題須與院方進一步討論與確認適用範圍、去識別化主責單位及相關流程作法，待取得院方回覆後將再次入會議與委員討論表單定稿。**

**會議決議須向院方進一步確認之問題如下：**

1. 目前院內病歷資料如欲使用進行研究，其前端取得流程與管理方式尚未明確，病歷資料在管控作業尚未很清楚前，須注意病歷資安問題，其可能為"原始病歷資料"方式風險被攜出。病患之病歷資料如為"原始病歷資料"狀態下，依醫療法不應攜出院外。故研究計畫欲取得病歷資料進行研究，**相關管理作業方式有何規範流程?**
2. 研究以既有病歷資料來進行研究，可於病患一開始來醫院就診或是蒐集資料當下應該向病患說明清楚，資料未來會被如何蒐集及處理運用，甚至是會攜出、去識別化等等的作為。但如為免知情同意回溯性研究，院方是否應於前端病患來醫院就診時，統一先取得病人的同意與否?
3. 目前許多醫學中心針對病患資料的應用(例如：病歷資料、影像資料、病理資料、檢驗資料等等)釋出上都有專責管理單位(例如：資訊室、大數據中心、研究中心)並將資料會進行去識別化(原則上去識別化應由研究團隊無關之第三方進行處理)。目前釋出资料之專責管理單位為誰?何單位進行去識別化?
4. IRB 為審查單位，而機構應有監督與管理職責。IRB 審查研究計畫案經同意執行後又幫計畫送件簽核院方，於職責實質上會造成混淆，**建議由教研部協助計畫主持人簽核院方流程?**
5. 如研究計畫為多中心研究，執行過程需進行病歷資料網路登錄作業，**是否屬於病歷資料攜出院外?**

**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 0 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 0 件(含個案報告 0 件)，免于審查 0 件。
- 二、緊急治療申請(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-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-1-057	黃智嘉	安康牙科	以電腦輔助診斷系統牙齒根尖 X 光影像分區指數模式診斷非活性牙齒垂直牙根斷裂	會議全體委員無其他意見，同意核備

CTH-112-3-5-015	陳杏雯	護理部	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
-----------------	-----	-----	------------------	------------------

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-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，同意核備
CTH-110-2-5-047	葉海健	婦產部	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗	會議全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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

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-111-2-5-014	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	2023/11/23 進行實地訪視，經實地訪視委員審查結果為【符合】：通過此次實地訪視，可繼續執行計畫。會議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、臨時動議：

- 目前委員會會議方式為實體並行視訊方式開會，然過去因為疫情因素將近有 3 年時間未曾全體委員實體見面開會，明年 113 年會議是否需預訂某一月份進行實體會議以促進委員間感情與交流。經調查各院 IRB 執行會議方皆有各自配合方式執行(有實體、有視訊、有實體配合視訊以及主要為視訊但每年有一~兩場實體)，皆依各委員會與委員間熟悉及方便執行。

**決議：**請優先調查使用視訊方式進行會議之委員時間，如大家時間尚能配合可預訂明年某一場會議以實體方式召開。

伍、散會(時間 13:20)

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)