

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第六次會議
會議記錄

會議時間：111 年 06 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：王佳珍委員、許馨文委員、林綠紅委員

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 11 人，醫療 7 人，非醫療 4 人；機構內 5 人，機構外 6 人；男性 7 人，女性 4 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 |
|---|------------------------------------|
| 期中報告 ：共計 2 件 1. CTH-107-2-4-046 2. CTH-111-2-1-023 | 2 件通過，已依據審查結果於 2023.05.16 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 1 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

| 案別 | IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-----------------|-----|-----|-------------------------------------|--------------------------|
| | | 姓名 | 單位 | | |
| 1 | CTH-112-2-5-008 | 陳沛其 | 護理部 | 探討血液透析病患主觀認知功能、身體活動量及營養狀況對生活品質差異的影響 | 通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月 |

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-111-2-5-021 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | CTH-111-2-5-005 | 董明先 | 職業安全衛生室 | 融入生活脈絡的認知刺激介入於社區輕度失智症長者之成效 | 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 3 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 3 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-112-3-5-010 | 汪文華 | MICU | 2023/05/15-2024/12/31 | 冠心病患者心理健康、社會支持與健康自我管理之相關性 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-112-3-5-012 | 張秀雯 | 感染管制委員會 | 2023/05/28-2024/06/30 | 肺炎病原體多標的核酸檢測對感染控制的臨床應用及分析 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-112-3-5-013 | 沈惠美 | 感染管制委員會 | 2023/05/29-2024-06-30 | 新冠病毒清除和相關因子的分析 | 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 3 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|-----|------|---------------------------------------|------------------|
| | 姓名 | 單位 | | |
| 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-111-1-1-025 | 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 |
| CTH-109-3-5-058 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | 能力導向的健康照護專業人員養成教育：耕莘健康管理專科學校產學合作整合型計畫 | 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-110-3-5-029 | 鄧森文 | 婦產部 | 體脂肪率與妊娠併發症相關性 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CIRB-23-001-A | 劉議謙 | 神經內科 | 評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效 | 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-111-3-5-027 | 陳佩岑 | 安康復健科 | 高血脂症和板機指的關聯性 | 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 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、標準作業程序修訂

一、 IRB004-人體試驗委員會組織章程

說明：依上期會議決議將【會議主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管】的條件要求，新增至SOP【IRB004-人體試驗委員會組織章程】。依「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準及評分說明」項次1.2符合條件，修訂8.2說明會議主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管。以及依最新查核基準及評分說明之項次1.11中有新增提及審查會主任委員須有1年以上人體研究倫理審查委員會之經驗，修訂5.1說明主任委員須有1年以上人體研究倫理審查委員會之經驗。

決議：全體委員皆同意修正。5.1 主任委員須有 1 年以上人體研究倫理審查委員會之經驗及 8.2 會議主席宜避免為機構推動人體研究或臨床試驗之主管。

伍、報告事項

一、112 年度人體研究倫理審查委員會既受試者查核作業(請見-112 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業申請)

- 2023/6/14-6/26 繳交查核申請書
- 2023/6/26-7/21 繳交評鑑資料-112 年定期查核
- 2023/8/1-11/30 書免審查搭配視訊訪談/實地查核

陸、臨時動議：

無

柒、散會(時間 12:39)

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)