

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 111 年度第十次會議
會議記錄

會議時間：111 年 10 月 17 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、張仁興委員、蕭長庚委員、江悅慈委員

請假人員：林綠紅委員

記錄人員：吳佳錡管理師

壹、報告事項

一、主席致詞：(略)

二、會議人數：應到 14 人，實到 13 人，醫療 9 人，非醫療 4 人；機構內 6 人，機構外 7 人；
男性 7 人，女性 6 人。

****委員應二分之一(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，始符合召開會議有效人數。**

三、主席宣讀利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

四、上次會議決議追辦事項追蹤：

決議追辦事項	追辦情形
新案 ：共計 3 件。 1. CTH-111-2-5-011 2. CTH-111-1-4-004 3. CTH-111-2-5-014	1 件修正後通過、2 件同意核准，已依據審查結果於 2022.09.23 通知計畫主持人。
期中報告 ：共計 3 件。 1. CTH-110-2-5-016 2. CTH-110-1-4-049 3. CTH-108-2-5-007	3 件皆同意核准，已依據審查結果於 2022.09.23 通知計畫主持人。
變更案 ：共計 2 件。 1. CTH-111-2-2-001 2. CTH-109-2-1-010	1 件修正後通過、1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.09.22 通知計畫主持人。
偏差通報 ：共計 1 件。 1. CIRB-20-002-A	1 件修正後通過，已依據審查結果於 2022.09.22 通知計畫主持人。

貳、討論事項：

一、偏差通報，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CTH-107-2-4-044 (請見偏差-附件一)	廖俊厚	泌尿外科	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

決議：委員共識決，通過存查。

二、實地訪視，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	

CTH-109-3-1-074 (請見實地-附件一)	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
-------------------------------	-----	----------------	------------------------

(迴避人員陳正文主任:計畫共同主持人)

決議: 委員共識決，通過存查。

三、新案，共計 1 件。

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】

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CTH-111-2-1-023 (請見新案-附件一)	王文奇	神經內科	失智症病情告知諮詢模式發展與評價(第一年)

【一位醫療委員加入會議，共 12 位委員參與會議】

決議: 經不計名投票後，票數共 12 票，「通過」12 票。審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

四、期中報告，共計 2 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CIRB-20-002-A (請見期中-附件一)	夏德霖	內分泌科	一項針對患有蛋白尿型慢性腎臟病參與者的第 2b 期隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的 AZD5718 劑量範圍試驗	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准

決議: 委員共識決，同意核准。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
2	CTH-109-2-5-021 (請見期中-附件二)	王誠一	胸腔內科	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准

決議: 委員共識決，同意核准。

五、變更案，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
		姓名	單位		
1	CTH-110-3-8-041 (請見變更-附件一)	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	主持人提出變更申請，經原審查委員審查為【修正後複審】，入會議討論
		變更文件		1. 計畫書：第四版，2022/08/08 2. 人體試驗受試者說明及同意書：第六版，2022/08/08	

【一位醫療委員加入會議，共 13 位委員參與會議】

決議: 經不計名投票後，票數共 13 票，「通過」12 票，「修正後通過」1 票。審查結果為「通過」，

追蹤審查頻率：6 個月。

六、SAE 通報(本院)，共計 0 件：

參、提本次會議報備之試驗/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 2 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 1 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-111-2-5-014	劉議謙	神經內科	2022/09/19-2023/12/31	以行動裝置為媒介初探阿茲海默症遠距檢測	計畫經 2022.09 月會議決議後核准通過
CTH-111-1-4-004	歐偉仁	血液腫瘤科	2022/09/19-2024/12/31	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	計畫經 2022.09 月會議決議後核准通過
CTH-111-3-3-022	游雅涵	護理部	2022/09/30-2023/12/31	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	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過

二、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-109-3-5-050	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	2022/09/10 經審查委員審查通過
CTH-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化	2022/10/06 經審查委員審查通過
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	2022/10/06 經審查委員審查通過

四、變更案，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-1-011	廖媛美	國立陽交大護理學院	結合行為改變技巧之保守處置措施改善第二型糖尿病婦女夜尿與睡眠品質之成效	2022/10/07 經審查委員審查通過

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-109-3-5-069	黃光珍	職業安全衛生室	夜班工作促發心血管疾病之探討-以北部某區域醫院急重症護理人員為例	2022/09/25 經審查委員審查通過
CTH-110-3-5-002	陳乃榕	臺安醫院	健康守護神: 研發與評量慢性腎臟病病人之健康促進支援系統	2022/10/07 經審查委員審查通過
CTH-109-3-5-027	鐘雅玲	檢驗科	針對本院服務居民的紅血球抗原及血清抗體篩檢計畫	2022/10/11 經審查委員審查通過

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-110-2-1-058	王雅蕙	醫研中心	抗高血壓藥物和敗血症的風險：從大數據到臨床研究	2022/10/02 經審查委員審查通過
	申請中止/終止理由		未獲科技部計畫補助，故申請終止。	
CTH-110-2-1-055	侯羿州	內科	探討尿毒素(硫酸吡啶吩)對軸突損傷導致的認知缺損：從腦血管內皮細胞建構之緊密連結的觀點	2022/09/30 經審查委員審查通過
	申請中止/終止理由		未獲科技部計畫補助，故申請終止。	

七、 偏差通報，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
		姓名	單位		
1	CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	原 9 月會議決議【修正後通過】，2022/10/06 經審查委員審查通過

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、標準作業程序修正及討論

一、 IRB018-中止或終止時的處理原則

說明：修訂：6.文獻參考更新

決議：同意修正。

二、 IRB019-結案報告

說明：修訂：4.2.1.1、4.2.2、4.2.3、6.1 表單名稱修正、5 文獻參考更新

決議：同意修正。

三、 IRB020-諮詢與申訴作業程序

說明：與標準作業程序「IRB035-受試者保護諮詢與輔導程序」合併，且作業程序名稱修改為「諮詢與申訴作業程序」。

修正：4.2、4.2.1、4.3、4.3.1、4.3.2

決議：1.流程圖的部分將諮詢放至申訴前。

2.修訂紀錄的內容有關修訂或是刪除請進行詳細的紀錄說明跟處理。

3.修正完後，請執行秘書確認後即同意核准。

四、 IRB023-實地訪視監測

說明：修訂：1、4.1.2、4.2.1、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.2、6；
新增：4.1.2.7、4.1.2.8、7.2 新增自評表；刪除：4.2.5。修正訪視因素、訪視流程作業修正、參考文獻更新

決議：1.將「通報」受試者保護中心改成「轉知」受試者保護中心。

2.將實地訪視結果「不通過」的選項移除。

3.標準作業程序內的實地訪視結果項目，請再與執行秘書討論與修訂，並入下次會期討論。

五、 IRB026-個案報告審查程序

說明：修訂：4.2.6.3 不核准案申覆修訂；文件編號原「IRB042」修訂為「IRB026」，因應標準作業程序「IRB022、IRB025、IRB026、IRB027」修改合併為「IRB022」，故修改編號往前遞補

決議：同意修正。

六、 IRB027-維護可辨識資料之機密性程序

說明：新增：6.5 文獻參考；文件編號原「IRB041」修訂為「IRB027」，因應標準作業程序「IRB022、IRB025、IRB026、IRB027」修改合併為「IRB022」，故修改編號往前遞補

決議：同意修正。

伍、報告事項

- 2023 年行事曆通知(請見附件資料-2023 年人體試驗委員會行事曆)
 - IRB 會議日期

人委會會議時間

2023 年度第一次會議	2023/01/16(一) 12:00~14:00
2023 年度第二次會議	2023/02/20(一) 12:00~14:00
2023 年度第三次會議	2023/03/20(一) 12:00~14:00
2023 年度第四次會議	2023/04/17(一) 12:00~14:00
2023 年度第五次會議	2023/05/15(一) 12:00~14:00
2023 年度第六次會議	2023/06/19(一) 12:00~14:00
2023 年度第七次會議	2023/07/17(一) 12:00~14:00
2023 年度第八次會議	2023/08/21(一) 12:00~14:00
2023 年度第九次會議	2023/09/18(一) 12:00~14:00
2023 年度第十次會議	2023/10/16(一) 12:00~14:00
2023 年度第十一次會議	2023/11/20(一) 12:00~14:00
2023 年度第十二次會議	2023/12/18(一) 12:00~14:00

陸、臨時動議：無

散會(時間 13:40)

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)