

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第三次會議
會議記錄

會議時間：112 年 03 月 20 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：

記錄人員：

壹、報告事項

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 14 人，醫療 9 人，非醫療 5 人；機構內 6 人，機構外 8 人；男性 7 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
新案 ：共計二件 1. CTH-112-2-1-001 2. CTH-112-2-1-002	2 件同意核准，已依據審查結果於 2023.02.24 通知計畫主持人。
期中報告 ：共計二件 1. CTH-111-2-8-010 2. CTH-110-2-1-014	2 件同意核准，已依據審查結果於 2023.02.20 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-112-2-1-003	侯羿州	內科	探討末期腎病產生認知功能障礙的機制討論：從尿毒素用對麩胺酸神經系統興奮性毒性的角度	修正後通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月

二、**期中報告**，共計 **0** 件。

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 **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)，免予審查 **0** 件。

二、緊急治療申請(專案進口)，共計 0 件。

三、期中報告，共計 6 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-2-1-068	侯羿州	腎臟內科	探討硫酸吡啶酚藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-5-051	姜秉均	泌尿外科	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-1-006	廖俊厚	外科部	泌尿道健康促進結合睡眠健康促進保守處置改善糖尿病婦女儲尿期泌尿道症狀與不佳睡眠之成效	全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-029	鄧森文	婦產部	體脂肪率與妊娠併發症相關性	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-009	許禎育	中醫科	探討肩頸痛的中西醫實證研究介入成效—從實證到臨床應用	全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 5 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-2-5-020	劉議謙	神經內科	分析阿茲海默氏症患者中描述型語言資料與海馬迴體積的關係	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-009	鄧森文	婦產部	第二妊娠期與第三妊娠期評估臍帶血流與胎兒生長相關性	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-2-5-021	李秉倫	整形外科	分析：結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術在針對肉毒桿菌毒素治療反應不佳的原發性眼瞼痙攣病患上的療效	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-1-4-049	侯羿州	內科	在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-2-5-018	宋貞儀	國北護長照系	足弓支撐鞋墊對改善輕度認知障礙長者平衡步態及行走能力之成效	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、標準作業程序修正及討論

一、 IRB014-初審案

說明：依 112.2 會議決議【修正後入下期會議】。參考主管機關公告(衛部醫字第 1101668486 號，新醫療技術人體試驗案審查標準作業程序) 修訂項目 5.3.5 新醫療技術案件之 5.3.5.2 及 5.3.5.3 敘述。

決議：同意修正。

伍、報告事項

一、 表單修正

● 計畫書

說明：預於項目六、研究對象權益維護新增風險評估說明，針對風險等級及醫療器材風險進行評估；項目七、研究成果新增說明(對受試者本身具有直接預期好處；或是對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益)。

六、研究對象權益維護：

(一)風險評估

● 風險等級：

- 最小風險：對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康受試者於日常生活、常規醫學及身體檢查所造成者，並未因參與試驗/研究而增加。例如符合簡易審查範圍，一般例行性之醫學檢查；病例回溯研究。
- 微幅超過最小風險，客觀可接受範圍。例如服用傳統食用中藥，如當歸、人參類之研究；已取得許可證之上市後藥物研究。
- 顯著超過最小風險含高風險，超過客觀可接受範圍。例如醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術；已核准上市藥物之非適應症使用；試驗/研究牽涉易受傷害者。

● 醫療器材風險：

- 不適用：不涉及此項議題。
- 無顯著風險醫療器材(低風險)。
- 有顯著風險醫療器材(中風險性、高風險性)。

*有顯著危險之醫療器材係指：

- i、 植入物可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
- ii、 使用於維持生命，為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
- iii、 於疾病的診斷、治療、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害。
- iv、 其他對受試者的健康、安全或福祉可能產生嚴重的傷害。

● 本研究的整體風險評估 *例：生理風險(包括身體傷害、不便)、心理風險(情緒、隱私傷害)、社會風險(工作/就業/保險或社交歧視)、法規風險、經濟風險(額外花費或減少收入)...等

七、研究成果：

(一)預期成果及主要效益

- 預期研究成果、對受試(訪)者之主要效益 **例：生理利益(病況改善)、心理利益(減少痛苦、奉獻自己幫助別人的成就感)、科學/社會利益(有效發明，改善作業流程、降低罹病率、死亡率)...等

- 對受試者本身具有直接預期好處；或是對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。

- 對於學術研究、國家發展及其他應用方面預期之貢獻。

● 人體試驗計畫審查意見表

說明：預新增審查項目針對研究計畫及受試者進行風險及利益評估。

2.6、2.7、2.9、2.17、4.9 修正內容

新增 3.7(招募受試(訪)者之方式、廣告文宣與給予受試(訪)者的報酬符合「臨床試驗/研究受試者之招募原則」與清楚載明刊登方式與地點)

新增 6.2(依據計畫內容提出之風險應進行評估，確保受試者安全)

新增 6.3(依據計畫內容提出之利益應進行評估，確保受試者安全)

2.6.	計畫所有研究人員資格及經驗(學經歷、專業及其所受訓練之資料)之適當性。	。	。	。
2.7.	設施、藥品/醫療器材等設備之管理及處理(包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量)。	。	。	。
2.8.	試驗程序敘述是否恰當。	。	。	。
2.9.	試驗設計與目的之合理關聯性(包括研究藥物、醫材或技術之臨床前實驗及其他臨床研究資訊)。	。	。	。

4.9.	受試(訪)者之醫療照護及補助/補償或其他救濟機制。例：受試者因參與研究而受傷、殘障或死亡時之補償與治療等。			
3.7.	招募受試(訪)者之方式、廣告文宣與給予受試(訪)者的報酬符合「臨床試驗/研究受試者之招募原則」與清楚載明刊登方式與地點。			
2.17.	相關研究工具文件表單是否適當。例：問卷、Case Report Form(個案報告表)等。			

6、風險與利益評估

6.1.	預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。			
6.2.	<p>請勾選風險等級：</p> <p><input type="checkbox"/> 最小風險(Not more than minimal risks)：對身體或心理上造成傷害的機會或程度，相當於健康受試者於日常生活、常規醫學及身體檢查所造成者，並未因參與試驗/研究而增加。例如符合簡易審查範圍，一般例行性之醫學檢查；病歷回溯研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 微幅超過最小風險(Minor increment over minimal risk)，客觀可接受範圍：例如服用傳統食用中藥，如當歸、人蔘類之研究；已取得許可證之上市後藥物研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 顯著超過最小風險含高風險(Minor than a minor increment over minimal risk)，超過客觀可接受範圍：例如醫療法第八條規定之新藥、新醫療器材及新醫療技術；已核准上市藥物之非適應症使用；試驗/研究牽涉易受傷害者。</p>			
6.3.	<p>醫療器材風險評估：</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用：不涉及此項議題。(不需勾選下列選項)</p> <p><input type="checkbox"/> 無顯著風險(Non-Significant Risk, NSR)醫療器材(低風險)。</p> <p><input type="checkbox"/> 有顯著風險(Significant Risk, SR)醫療器材(中風險性、高風險性)。</p> <p>**有顯著危險之醫療器材係指：</p> <ol style="list-style-type: none"> 植入物可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害 使用於維持生命，為促使人體生命延續，而可能對受試者的健康、安全 或福祉產生嚴重的傷害 於疾病的診斷、治癒、減緩、治療或避免惡化，所可能對受試者的健康、安全或福祉產生嚴重的傷害 其他對受試者的健康、安全或福祉可能產生嚴重的傷害 			
6.4.	<p>請勾選利益等級：</p> <p><input type="checkbox"/> 對受試者本身具有直接預期好處。</p> <p><input type="checkbox"/> 對受試者本身沒有直接預期好處，但對學術界及社會大眾有助益。</p>			

二、 變更案撤案申請：

研究團隊 2023.03.03 申請變更案，於 2023.03.06 通知變更案撤案通知，2023.03.15 送交撤案申請表。

IRB 編號	主持人		計畫名稱
	姓名	單位	
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

三、 111 年度諮詢與申訴統計報告

- 諮詢與輔導件數共計 14 件(e-mail:3 件，電話來電:7 件，親自至辦公室詢問:2 件，填寫諮詢與輔導申請書 1 件)。
- 申訴件數共計 0 件。

陸、臨時動議:

無

柒、散會(時間 12:59)

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)