

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 113 年度第二次會議
會議記錄

會議時間：113 年 02 月 26 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 13 人，醫療 8 人，非醫療 5 人；機構內 5 人，機構外 8 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
新案：共 1 件。 1. CTH-112-2-5-033	1 件通過，已依據審查決議於 2024.01.18 通知計畫主持人
期中報告：共計 2 件。 1. CTH-112-2-5-008 2. CTH-112-2-5-017	2 件通過，已依據審查決議於 2024.01.16 通知計畫主持人
新增表單【網路研究自評表】及【使用病歷資料進行研究自評表】	1. 涉及網路研究及工具使用、收集、分析等須填寫表單【網路研究自評表】。 2. 若申請病歷資料進行研究並申請免除知情同意亦或是涉及病歷資料輸出/攜出之研究計畫須填寫表單【使用病歷資料進行研究自評表】。 3. 計畫若為病歷資料進行研究並申請免除知情同意，須通報"研究資料安全小組"及涉及病歷資料輸出/攜出之研究計畫，委員會委員將加強審查是否須要通報"研究資料安全小組"。

貳、討論事項：

- 一、新案，共計 0 件。
- 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 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 1 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-112-3-1-034	汪文華	MICU	2024/01/16-2025/07/31	以病人為中心之自我管理方案於冠狀動脈疾病患者之成	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-1-035	林惠鈺	一般外科	2024/01/18-2024/07/31	探討 IL-8/NF- κ B 正向回饋環線在三陰性乳癌之腫瘤生長、轉移和腫瘤免疫微環境再編程的角色與其臨床癌症治療價值	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-113-3-7-001	陳清清	外科部	2024/02/02-2024/05/0	19 歲女生罕見胰臟實性假乳頭狀腫瘤伴隨肝脾轉移	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 7 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-5-036	廖俊厚	外科部	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-2-5-052	廖俊厚	外科部	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗	會議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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-011	陳志明	眼科	利用眼球斷層掃描血管照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-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-112-2-5-022	余瑞彬	耳鼻喉科	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	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

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-112-3-5-011	陳志明	眼科	利用眼球斷層掃描血管照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

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-110-3-1-057	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-111-3-5-008	林宜德	神經內科	簡易身體表現功能量表應用於輕度認知障礙長者之信度與最小可偵測變化值	會議全體委員無其他意見，同意核備
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-110-3-5-037	陳正文	耳鼻喉科	偏頭痛病人事故傷害風險分析 - 全民健保資料庫回溯性世代研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-7-003	謝旻益	急診醫學	一例罕見的中心靜脈血栓形成伴頭痛、噁心和嘔吐的年輕孕婦	會議全體委員無其他意見，同意核備

		部	
--	--	---	--

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、報告事項

一、 表單修正

i、人體試驗計畫審查意見表：針對研究計畫使用病歷資料進行研究之計畫案件，新增欄位進行評估是須通報"研究資料安全小組"。

10 、 審 查 結 果	<input type="checkbox"/> 一般審查		<input type="checkbox"/> 簡易審查	
	<input type="checkbox"/> 【核准】：提報人體試驗委員會下次會議審查		<input type="checkbox"/> 【核准】：核發 IRB 同意人體試驗許可書	
	<input type="checkbox"/> 【修正後複審】：修正後，經原主審委員審查通過，提報人體試驗委員會下次會議審查		<input type="checkbox"/> 【修正後核准】：修正後，經原主審委員審查通過，核發同意人體試驗許可書	
	<input type="checkbox"/> 【不核准】，理由：_____		<input type="checkbox"/> 【修正後複審】：修正後，經原主審委員審查通過，提報人體試驗委員會下次會議審查	
	<input type="checkbox"/> 需邀請諮詢專家或研究主持人是否需列席參加 IRB 會議		<input type="checkbox"/> 無須邀請	
	諮詢專家		研究主持人	
	推薦：			
	列席參與討論		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	提供書面意見		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	<p>**該計畫使用病歷資料進行研究是否需要經本院"研究資料安全小組"同意後執行?*</p> <p>註：1.研究計畫若申請病歷資料進行研究並申請免除知情同意，須通報"研究資料安全小組"。 2.涉及病歷資料輸出/攜出之研究計畫，請委員加強審查是否須要通報。</p>			
<input type="checkbox"/> 不適用 (非使用病歷資料進行研究)		<input type="checkbox"/> 須通報 "研究資料安全小組"		<input type="checkbox"/> 不須通報 "研究資料安全小組"
**追蹤(期中)報告審查頻率： <input type="checkbox"/> 3 個月 <input type="checkbox"/> 6 個月 <input type="checkbox"/> 一年 <input type="checkbox"/> 試驗結束繳交結案報告即可				
審查委員簽名		完成審查日期		年 月 日

二、 標準作業程序修訂及檢視：

i、IRB001-名詞解釋與定義:修訂 4.1.1、4.1.2、將 4.1.3 與 4.1.4 整合、4.1.5.1、4.2.5.1、4.2.5.2、4.2.16、5；刪除 4.1.5.2。

【一位醫療委員及一位非醫療委員加入會議討論】

討論摘要：修正主委、執秘及工作人員的角色描述及整合作業敘述。

決議：同意修正

ii、IRB002-制定標準作業程序：修訂 3.1.5、3.2.3、4.4.2、6；刪除 3.1.6、3.2.4、3.4.3。

討論摘要：修正敘述與現行作業一致，新版之 SOP 以電子檔形式寄發予委員簽收，不再以紙本文件形式呈現，同時也不會有回收舊版 SOP(紙本)的需要。

決議：同意修正

iii、IRB003-制定規範：修訂 4.5、4.5.1 修正敘述、6；刪除 4.5.2。

討論摘要：修正作業敘述，並將”閱讀”紀錄名稱修改為”簽收”紀錄。

決議：同意修正

iv、IRB005-諮詢專家：修訂 4.3.2

【一位醫療委員加入會議討論】

討論摘要：增加聯繫管道方式(E-mail)，非僅侷限於書面通知。

決議：同意修正

v、IRB009-保密和利益衝突與迴避管理：修訂 1、4.3.3、4.1.4.1、4.4.1、6；刪除 4.4。

討論摘要：修正目的說明，修正作業敘述。

決議：同意修正

vi、IRB034-研究團隊教育訓練程序:2024/02/08 檢視無修正。

三、委員新增事宜

i、預計醫療委員新增 1 名：目前有一名人選，中醫科黃書灃主任

討論摘要：黃書灃主任擁有中醫學及法律專長，且於成功大學人類研究倫理審查委員會自 108.03 起至今擔任書面審查專家。雖擔任書面審查專家，但與委員會之委員作業內容仍有所不同，故於新任委員教育訓練時，需依照新任委員程序進行相關教育訓練及模擬審查作業。

四、於 113.04.13(六)舉辦教育訓練課程資訊

➤ 課程資訊

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	問卷/訪談/網路研究的倫理考量	林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	知情同意的過程與 受試者同意書簽署注意事項	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	研究檢體與資料之法律與倫理	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	受試者保護機制 (含 AAHRPP 介紹)	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
13:40~13:50		
13:50~14:40	如何撰寫符合法規與倫理原則 之臨床研究計劃書	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	研究計畫審查時需考量 之法律與倫理	張濱瑋 律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

➤ 委員報名及 QR Code 網址：

● 報名網址：

https://docs.google.com/forms/d/13m_30-mwU01e116wZGfAyUEa8m_ye5eLCWKamPYRPMY/edit

● 報名 QR code：



四、醫策會訂於 113 年 3 月份辦理 2 場次「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程」，資訊如下：誠摯地邀請從事受試者保護工作、人體研究倫理審查及人體研究等相關工作人員、審查委員及研究人員踴躍報名參加。

i、【課程一：新興醫療研究案件審查實務運作】

課程名稱：113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程（一）

辦理日期：113 年 3 月 13 日（三）下午 1 時 30 分至 5 時

辦理方式：採視訊方式辦理（使用 Webex 軟體）

注意事項：

- ✓ 全程參與課程且完成簽到/簽退者，將於課後核發 3 小時課程參加證明。
- ✓ 每家審查會提供 5 名報名員額，請於 3 月 4 日（一）中午 12 時前完成報名，本會將以 E-mail 方式提供課程視訊連結予報名成功者。
- ✓ 報名連結：<https://forms.gle/9Ukdm9xceNBSJUMB7>

時	間	分鐘	主題	主講人
13:30-13:50		20	報到	
13:50-14:00		10	長官致詞	衛生福利部/醫策會
新興醫療研究案件倫理審查注意事項				
14:00-14:50		50	性別考量之國際趨勢分析及研究案件審查注意事項	臺灣受試者保護協會/ 林綠紅常務理事
14:50-15:40		50	新醫療技術/新醫療器材人體試驗案審查注意事項	高雄醫學大學附設中和 紀念醫院/林宜靜主治 醫師
15:40-16:30		50	人工智慧研究、數位醫療研究相關之倫理與法規審查注意事項	臺北醫學大學暨附屬醫 院聯合人體研究倫理委 員會/林志翰組長
16:30-17:00		30	綜合討論	全體講師
17:00			~賦歸~	

ii、【課程二：解析查核基準及機構導入受試者保護機制之經驗分享】**醫策會敬邀本會代表參加演講【解析查核基準及查核經驗分享(三)】**—主講人陳正文副院長

課程名稱：113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程（二）

辦理日期：113 年 3 月 28 日（四）下午 1 時至 5 時

辦理地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室

注意事項：

- ✓ 全程參與課程且完成簽到/簽退者，將於課後核發 3.5 小時課程參加證明。
- ✓ 每家審查會提供 2 名報名員額，請於 3 月 18 日（一）中午 12 時前完成報名，本會將以 E-mail 方式提供課程資訊予報名成功者。
- ✓ 報名連結：<https://forms.gle/QPQF68qwMGZZJsor7>

時 間	分鐘	主 題	主 講 人
13:00-13:15	15	報到	
13:15-13:20	5	長官致詞	衛生福利部/醫策會
13:20-13:50	30	解析查核基準及查核經驗分享(一)	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會/顏旭亨主任委員
13:50-14:20	30	解析查核基準及查核經驗分享(二)	國立陽明交通大學附設醫院人體研究倫理審查委員會/江雪萍副主任委員
14:20-14:50	30	解析查核基準及查核經驗分享(三)	天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會/陳正文執行秘書
14:50-15:00	10	Break	
15:00-15:40	40	機構導入受試者保護機制之經驗、制度建立及實務做法(一)	國立台灣大學醫學院附設醫院受試者保護中心/陳怡安執行秘書
15:40-16:20	40	機構導入受試者保護機制之經驗、制度建立及實務做法(二)	三軍總醫院受試者保護中心/李佳芝行政執行秘書
16:20-17:00	40	機構導入受試者保護機制之經驗、制度建立及實務做法(三)	馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會/邱柏豪組長
17:00		~賦歸~	

伍、臨時動議:

無

陸、散會(時間12:53)

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)