

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 111 年度第六次會議 會議記錄

會議時間：111 年 6 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：陳正文執行秘書、連群委員、王佳珍委員、王誠一委員、王霈委員、高偉琴委員、
蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲委員、林綠紅委員

請假人員：張仁興委員

會議記錄：林炳璇管理師

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 13 人。委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、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。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形追蹤
討論一、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號： CIRB-20-002-A)之試驗偏差案	經不記名表決後，票數共 14 票，「修正後通過」有 9 票。「通過」有 5 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	會議決議於 2022.05.24 通知計畫主持人。2022.06.07 主持人回覆說明，入今日 6/20 會議，請見討論一。
討論二、討論神經內科劉議謙醫師提出申請進行「以語言分析來預測高齡族群的病態性老化」(人委會編號： CTH-110-3-8-041)之變更案	經不記名表決後，票數共 14 票，「通過(此次變更，同意用變更案申請)」有 2 票，「不通過(此次變更，不同意用變更案申請，請另提新案)」有 12 票。審查結果「不通過(此次變更，不同意用變更案申請，請另提新案)」。	會議決議於 2022.05.24 通知計畫主持人。

四、工作報告：

1. 111.05.11 至 111.06.14 止通過審查案件，共計 2 件，一般審查 0 件，簡易審查 2 件(含個案報告 0 件)，免予審查 0 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		審查方式	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-111-3-1-002	文萬欣	兒科部			簡易審查	2022/05/16-2024/07/31	B 型肝炎病毒感染孕婦的母子健康研究
CTH-111-3-5-008	林宜德	神經內科	宋貞儀(共)、劉議謙(共)	國立臺北護理健康大學、神經內科	簡易審查	2022/06/12-2023/12/31	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

2. 111.05.11 至 111.06.14 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 111.05.11 至 111.06..14 止通過期中報告案件，共計 15 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-030	文萬欣	兒科部			簡易審查	2022/01/01-2022/12/31	孕期使用抗病毒藥物預防 B 型肝炎病毒的母嬰傳染

CTH-110-3-5-038	廖晨竹	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/07/21-2022/12/31	外傷性腦損傷後良性陣發性位置性眩暈風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-029	鄧森文	婦產部	賴廷榮	婦產部	簡易審查	2021/09/01-2023/02/28	體脂肪率與妊娠併發症相關性
CTH-110-2-5-047	葉海健	婦產部	簡莉盈	陽交通大學社區健康照護研究所	一般審查	2021/11/15-2023/10/30	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗
CTH-109-3-1-074	鄭其嘉	輔仁大學公共衛生學系	陳正文(共)、黃乃琦(共)、張必正(共)、姜秉均(共)、劉彥宏(共)、陳俞安(共)、歸家豪(共)、黃旭澤(共)	耳鼻喉科、輔仁大學影像傳播學系、張必正家庭醫師診所、泌尿外科、感染科	簡易審查	2021/08/01-2023/07/31	以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究
CTH-110-3-5-043	林世倉	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/08/05-2022/12/31	外傷性腦損傷後美尼爾氏病風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-025	林恆毅	牙科	陳智斌(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/07/17-2022/12/31	探討長照機構住民口腔健康及衛生狀況與其一般健康情形的關聯性分析
CTH-110-3-5-039	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2021/07/26-2022/12/31	外傷性腦損傷後偏頭痛風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-042	張淳翔	安康院區耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/08/05-2022/12/31	成人胃食道逆流是否增加積液性中耳炎風險及其治療後的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	一般審查	2018/11/19-2026/12/31	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
CTH-110-3-5-009	鄧森文	婦產部	賴廷榮	婦產部	簡易審查	2021/05/13-2022/11/12	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
CTH-110-3-5-036	廖俊厚	外科部	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺	泌尿外科	簡易審查	2021/08/12-2027/12/31	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
CTH-110-3-5-026	張淳翔	安康院區耳鼻喉科	呂國勳(共)、陳正文、楊如雲	耕莘專校/口照科、耳鼻喉科、寶興護理之家	簡易審查	2021/07/21-2022/12/31	長照服務機構住民吞嚥困難盛行率及其影響因子分析
CTH-110-3-5-017	汪文華	MICU	李梅琛、吳淑芳(共)、劉傳捷	國北護護理系、心臟內科	簡易審查	2022/01/01-2022/12/31	高血壓患者心理困擾、自我管理與生活品質之相關性

			(共)				
CTH-110-3-1-011	廖媛美	國立陽明 交通大學 護理學院 /臨床護 理研究所 /教授	廖俊厚 (共)、蘇 景傑 (共)	外科部主 任、內 分泌科醫 師	簡易審查	2021/08/01- 2024/07/31	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

4. 111.05.11 至 111.06.14 止通過變更案件，共計 6 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-038	廖晨竹	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/07/21- 2022/12/31	外傷性腦損傷後良性陣發性位置性眩 暈風險分析及其傷害嚴重度與治療方 式的影響-全民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-042	張淳翔	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/08/05- 2022/12/31	成人胃食道逆流是否增加積液性中耳 炎風險及其治療後的影響-全民健保 資料庫世代研究
CTH-110-3-5-043	林世倉	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/08/05- 2022/12/31	外傷性腦損傷後美尼爾氏病風險分析 及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全 民健保資料庫世代研究
CTH-110-3-5-044	施婉婷	耳鼻喉科	陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/08/20- 2022/12/31	聽力損失病人事故傷害風險分析-全民 健保資料庫回溯性世代研究
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	2019/04/15- 2024/12/31	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰 傳染
CTH-110-2-5-047	葉海健	婦產部	簡莉盈	陽交大社區 健康照護研 究所	一般審查	2021/11/15- 2023/10/30	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區 民眾的就醫經驗

5. 111.05.11 至 111.06.14 止通過結案報告案件，共計 5 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-108-3-5-033	楊淑溫	護理部	陳梓泓	外科部	簡易審查	2020/05/12- 2022/05/11	運用多媒體宣導進行愛滋病防治成效
CTH-110-3-7-001	李麗華	神經內科	劉議謙 (共)、 葉炳強 (共)、 樊裕明 (共)	神經內 科、 核子醫學 科	簡易審查	20210603- 20220602	移除胸腺瘤後認知功能進步相關研究
CTH-109-2-4-045	鄧森文	婦產部	賴廷榮 (共)	婦產部	一般審查	2020/08/17- 2022/02/16	產前口服益生菌之劑量對母體 B 型鏈球 菌移生的影響：一項前瞻性研究
CTH-109-3-1-022	朱雯	護理部	彭熙寧 (共)、陳 宣佑、吳 淑菁	亞東技術 學院、耕 莘健康管 理專校、 長期照護 部	簡易審查	2020/08/01- 2022/12/31	失智症家屬照顧者之激活對照顧者健康 和心理症狀之影響
CTH-109-2-5-025	宋貞儀	國北護 長期照 護系	劉議謙 (共)	神經內科	一般審查	2021/01/01- 2022/05/31	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與 躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究

6. 111.05.11 至 111.06.14 止通過中止/終止案件，共計 5 件。

IRB 編號	主持人	共/協同主持人	計畫類型	執行期間	計畫名稱
--------	-----	---------	------	------	------

	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-023	黃智嘉	安康院區牙科			簡易審查	2021/08/26-2022/12/31	比較使用止血明膠綿充填根尖囊腫缺損與齒槽骨癒合評估
CTH-109-3-1-072	郭鐘隆	國立臺灣師範大學衛教系	潘美卉	血液透析中心	簡易審查	2021/08/01-2023/07/31	整合說服與穿戴科技開發創新衛教系統與個人健康數據監測系統於慢性腎臟病管理
CTH-109-3-1-063	洪小雅	醫學研究中心	王誠一	胸腔內科	簡易審查	2021/08/01-2024/07/31	透過探討肺纖維化之致病機轉開發嶄新的治療方針
CTH-110-3-1-012	吳淑菁	長期照護部失智症	朱雯(共)、彭熙寧(共)、陳宣佑	護理部、亞東技術學院護理系、耕莘專校	簡易審查	2021/08/01-2023/12/31	發展激活支持性療法於失智症家屬照顧者
CTH-110-3-5-031	張智婷	國北護語言治療與聽力學系	劉議謙(共)	神經內科	簡易審查	2022/01/01-2024/02/31	認知退化之語言學指標建立

7. 111.05.11 至 111.06.14 止實地訪視計畫，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計畫類型	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科	鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20201214-20230323	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

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：委員共識決，全體委員無其他意見，同意存查。

8. 111.05.11 至 111.06.14 止 SAE 通報案件，共計 0 件，如下表列。

- 國內本院，共計 0 件。
- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 0 件。

五、提案討論

討論一、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差案。**(請見附件二)**

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：經不記名表決後，票數共 12 票，「通過」12 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差案。**(請見附件三)**

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：經不記名表決後，票數共 12 票，「通過」11 票，「修正後通過」1 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

六、標準作業程序修正及討論**(請見附件四)**

1. IRB012-簡易審查

說明：修訂：4.1、4.2、4.3、4.4、6；新增：4.1.5、4.2.3、4.1.4.5；刪除：4.2.1.1、4.2.1.2。表單名稱更新、語句順暢修正、修訂行政作業流程

決議：修正 4.2.3.1 敘述，改為非 4.1.5 案件，及 6.參考文獻新增辦法(醫療法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法)。同意修正。

2. IRB016-變更案

說明：修訂：4.2.1、4.3.5.1、4.3.8.2、4.3.8.3、4.5.3；新增：3.2、4.2.2、4.3.3；刪除：4.2.4。新增簡易審查與一般審查定義

決議：6.參考文獻新增辦法(醫療法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法)。同意修正。

3. IRB017-追蹤審查程序

說明：修訂：2、3.2、4.5.4.1；刪除：4.4、6.8。新增簡易審查與一般審查定義

決議：3.2 刪除納入速度及修正用字；6.參考文獻新增辦法(醫療法、醫療器材管理法、醫療器材優良臨床試驗管理辦法)。同意修正。

七、表單修正(請見附件五)

1. 變更人體試驗計畫申請表：申請狀態新增一般審查、簡易審查項目；同意書重新簽署內容修正；風險項目修正。
2. 人體試驗計畫變更審查意見表：審查項目修正、增加委員利益衝突聲明
3. 人體試驗計畫期中報告審查表：審查項目修正、增加委員利益衝突聲明
4. 會議議程格式：配合 SOP 修訂，重新編排會議議程格式。

八、報告事項

1. 111 年委員會研究計畫審查效率、出席率(各委員審查效率、會議出席率、教育訓練時數統計資料已於 06/15 個別寄發)

- 111 年委員會審查效率(截至 06 月 06 日底前)

- 醫療委員審查天數：2.2 天，非醫療委員審查天數：3.8 天
- 平均委員會審查天數：3 天

**注意：委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否重新指派委員

- 111 年會議出席率(截至 05 月底)

- 111 年度每月開會一次，截至 5 月，總出席 5 場會議，委員平均出席次數 4.7 次，平均出席率 94 %。

**注意：任期內不得累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上

2. 請委員提供 2022 年度研究論理、人體試驗等相關教育訓練證書資料，以便協助進行資料更新。
3. 本院 PTMS 系統已完成簽約，預計 6/22 進行承辦人員教育訓練，隨後將進行委員及 PI 教育訓練。

八、臨時動議

1. 將寄送委員履歷資料表，請委員填寫，俾利更新委員資訊。

散會(時間 13:22)

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)