

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第一次會議
會議記錄

會議時間：112 年 01 月 16 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
期中報告：共四件 1. CTH-111-2-5-012 2. CTH-107-2-4-044 3. CTH-110-3-5-001 4. CTH-110-2-5-052	4 件同意核准，已依據審查結果於 2022.12.20 通知計畫主持人。
變更案：共一件 1. CTH-109-2-1-010	1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.12.20 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 X 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-111-2-8-031	陳正文	耳鼻喉科	以修正式團隊導向學習法設計與執行實習醫學生臨床醫學研究核心能力的混成教學模式	(迴避人員陳正文主任：計畫主持人) 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 4 件，一般審查 1 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-111-2-5-024	鄭舒方	內科加護病房	2022/12/13-2023/12/31	數位團體介入於日間照護中心失智長者之健康相關結果的成效探討	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-028	姜秉均	泌尿外科	2022/12/17-2023/12/31	行為改變對非複雜性泌尿道感染的影響與治療分析	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-1-030	劉議謙	神經內科	2022/12/20-2025/08/31	漸進型失語症以社交參與模型為框架之語意特徵分析介入	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-033	馮鈺婷	安康護理部	2023/01/09-2023/12/31	運用多樣性機器學習方法預測醫院院內心跳停止事件之發生及探索病人特徵	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 0 件。

四、變更案，共計 5 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-043	林世倉	耳鼻喉科	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-044	施婉婷	耳鼻喉科	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	全體委員無其他意見，同意核備
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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-1-054	汪文華	MICU	影響高血壓患者健康自我管理之相關因素調查	全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 10 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-2-5-016	林宜德	神經內科	驗證瑞氏聽力詞語學習測試應用於失智症患者的心理計量特性	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-019	廖俊厚	外科	經腹膜外腹腔鏡攝護腺全切除術之早期學習曲線與預後分析	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-019	陳正文	耳鼻喉科	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-013	陳正文	耳鼻喉科	健保資料庫鼻咽癌智慧決策支援系統的開發：病例時間對照控制研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-042	張淳翔	安康院區耳鼻喉科	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-051	董明先	職業安全衛生室	長期照護個案管理師工作職能之研究-以社區整合型服務中心(A單位)為例(第二年)	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-108-3-5-055	劉必筠	耳鼻喉科聽力師	探討長期照顧服務機構中照顧者對耳部疾患之認知與處置	全體委員無其他意見，同意核備

CTH-110-3-5-027	林世倉	耳鼻喉科	良性陣發性位置性眩暈病人事故傷害風險分析 - 全民健保資料庫回溯性世代研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-2-5-053	廖俊厚	外科部	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-024	謝易達	耳鼻喉科	耳鼻喉科可信賴專業活動整合式評量的線上資訊化平台開發計畫	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、IRB032-多中心研究各委員會合作管理

說明：修訂：3、5.5.2、6；新增：5.5.3。修正文字敘述、修正委員會檢視試驗執行狀況、增加其他中心通報後之處置、參考文獻更新

決議：同意修正。

二、IRB030-資料及安全性監測計畫

說明：修訂：1、2.1、2.2、2.4、3.2、5.1、5.1.1、6、7.1；新增：2.3、3.1。修訂目的及職責說明、增修範圍與表單「資料及安全監測計畫」一致、修訂作業流程、更新參考文獻、表單名稱修訂(DSMP 審查項目併入「人體試驗計畫審查意見表」)、修訂流程圖

決議：修正後移至下會期再討論

三、IRB024-試驗偏差處理辦法

說明：修訂：5.5、5.6、5.7.1、6；新增：5.5.1~5.5.5、7.3；刪除：5.7.3。潤飾文字敘述、新增決議結果項目、修正通知主持人及回覆流程、更新參考文獻

決議：同意修正。

四、IRB036-邀請特殊案件代表出席會議(檢視)

伍、報告事項：

一、111 年度委員會統計資料

(各委員審查效率、會議出席率、教育訓練時數統計資料已於 01/06 個別寄發)

- 111 年度委員會審查效率(每件/次平均天數)
 - 平均委員會審查天數: 3.8 天
 - 醫療委員審查天數:3.3 天，非醫療委員審查天數:4.4 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 年度會議出席率
 - 111 年度每月開會一次，總舉辦 12 場會議，委員平均出席次數 11.4 次，平均出席率 95%。

**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

- 111 年度全體委員教育訓練皆符合每年 6 小時教育訓練時數。
 **如委員尚有 2022 年度研究倫理、人體試驗等相關教育訓練數證書資料，歡迎提供予委員會，以便協助進行資料更新。

二、本委員會與財團法人醫學研究倫理基金會聯合舉辦視訊教育訓練課程【人體試驗研究倫理講習班～醫療器材】

時間：112年2月18日（星期六）8:30~16:00

地點：視訊課程

課程報名連結：<https://forms.gle/DKk3kJsVZ6eJNi5U9>



報名表



流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	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)
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	醫療器材臨床試驗的風險評估	戴念梓 教授 三軍總醫院外科部
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	醫療器材人體研究利益衝突、揭露與迴避	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院院長室顧問
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	醫療器材臨床試驗之統計注意事項 (含性別議題)	蕭金福 教授 國家衛生研究院
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	醫療器材臨床試驗之監測、稽核與查核	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
14:40~14:50	休息	
14:40~15:40	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

陸、臨時動議:無

柒、散會(時間 13:24)

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)