

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 111 年度第七次會議
會議記錄

會議時間：111 年 7 月 18 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：無

記錄人員：吳佳錡管理師

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
偏差通報：CIRB-20-002-A*2 件	總計 2 件案件同意核准，已依據審查結果於 2022.07.01 通知計畫主持人與試驗委託者。
實地訪視：CIRB-20-002-A*1 件	總計 1 件案件同意核准，已依據審查結果於 2022.07.01 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：

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CTH-111-2-5-012 (請見附件一)	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值

● **討論摘要：**

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

決議：經不計名投票後，票數共 13 票，「修正後通過」8 票，「通過」5 票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 受試者同意書中，請主持人增加受試者補助津貼說明，並請將補助津貼說明中的”適當津貼”用字刪除。
2. 提醒主持人，民法第 12 條，112.01.01 起成年年齡從現行的 20 歲下修為 18 歲。故於 111.12.31 前收案未滿 20 歲受試者，需再有法定代理人簽署同意。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
2	CTH-111-2-8-010 (請見附件二)	蔡忠芬	神經內科	血管性認知障礙之機轉及介入

● 討論摘要：

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

12:44，1位委員再加入會議(因委員於該計畫討論完後始加入會議，無參與該計畫討論，故無參與投票)，委員共計14。

決議：經不計名投票後，票數共13票，「通過」13票。審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：6個月。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
3	CTH-111-2-5-014 (請見附件三)	劉議謙	神經內科	以行動裝置為媒介初探阿茲海默症遠距檢測

● 討論摘要：

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

13:04，1位委員離開會議，退出會議前已完成新案-案別3的投票。

決議：經不計名投票後，票數共14票，「修正後移至下會期」10票，「修正後通過」4票。審查結果為「修正後移至下會期」。

- 有關計畫中涉及兩個廠商1. 吉晟藥品股份有限公司、2. 夢想車庫顧問公司，請主持人釐清說明，兩間廠商在計畫中擔任的角色以及與主持人之間的關係。另請說明廠商經費關係(APP開發、相關檢驗/判讀等費用)亦或是廠商是否有贊助研究計畫等??
- 夢想車庫顧問公司取得個資的處理，雙方是否有相關合約?請提供吉晟藥品股份有限公司基本資料(如，廠商許可執照等)以及雙方是否有簽定相關合約，也請主持人做說明。
- APP蒐集資料時，資料的存放/儲存區位置在哪裡?以及相關資料後續如何處理，請主持人說明清楚。
- 受試者同意書中，請主持人增加受試者補助津貼說明。

二、期中報告，共計0件。

三、變更案，共計0件。

四、結案報告，共計0件。

五、終止案，共計0件。

六、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	CIRB-20-002-A (請見附件四)	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

● 討論摘要：

主席經詢問醫療、非醫療委員無其他意見。

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。

1. 請主持人持續注意第二案受試者(E7404005)之試驗安全與加強保護注意。

七、實地訪視，共計 0 件。

八、SAE 通報(國內本院)，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 1 件，一般審查 0 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	計劃名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-111-3-5-013	林玉美	呼吸治療室	2022/06/26-2023/12/31	使用呼吸器個案預測拔管成功的因素分析	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 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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	2022/06/15 經委員審查通過
CTH-110-2-5-018	宋貞儀	國北護長長期照護系	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	2022/06/15 經委員審查通過
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	2022/06/17 經委員審查通過
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科	耳鼻喉科住院醫師整合式學習評量熱點圖的開發、執行與驗證	2022/06/28 經委員審查通過

四、變更案，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CIRB-20-002-A	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	2022/06/17 經委員審查通過
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫	2022/06/19 經委員審查通過
CTH-110-1-4-049	侯羿州	內科	在腎臟病人驗證硫酸吡吩與腎功能之相關性	2022/06/22 經委員審查通過
CTH-110-3-5-030	文萬欣	兒科部	孕期使用抗病毒藥物預防 B 型肝炎病毒的母嬰傳染	2022/07/05 經委員審查通過

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-105-2-2-0 06	文萬欣	兒科部	評估孕婦B型肝炎篩檢以B肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與e抗原定性檢驗之可行性	2022/06/18 經委員審查通過
CTH-110-3-5-0 28	陳正文	耳鼻喉科	美尼爾氏病病人事故傷害風險分析－全民健保資料庫回溯性世代研究	2022/06/22 經委員審查通過
CTH-108-2-5-0 14	廖媛美	陽明大學護理學院	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群	2022/06/30 經委員審查通過
CTH-109-3-1-0 62	汪文華	護理部	行動裝置疾病自我管理方案介入高血壓患者之成效	2022/07/01 經委員審查通過
CTH-108-3-5-0 05	葉啟信	復健科	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試	2022/07/06 經委員審查通過

六、中止/終止案，共計 0 件。

七、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：

無

伍、臨時動議：

一、委員審查經費變更：

未來委員審查經費金額有做了一些更動，以後的新案初審費用，只分計畫類型(一般審查或是簡易審查)，不再分院內、外委員。一般審查 2000 元，而簡易審查的案子因為與一般審查有區別鑑別性的差異，所以是 1000 元；個案報告、免予審查案或是專案進口，其審查費是 600 元，剩下其餘的審查計畫皆為 200 元，即日起委員會審查費即開始適用新經費項目。

新案初審案			
一般審查	簡易審查	1. 個案報告 2. 免予審查案 3. 專案進口	1. 期中報告 2. 變更案 3. 結案報告 4. 終止/中止案 5. SAE 6. 偏差
2000 元	1000 元	600 元	200 元

二、煩請各位委員注意自己的教育時數是否到達標準，未達標者請盡快補齊。

陸、散會(時間 13:30)

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)