

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 110 年度第六次會議
會議記錄

會議時間：110 年 06 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐，線上會議】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、王誠一主任、王霈委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：張韶玲管理師、許馨文委員

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、非醫療委員各 1 人以上，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	結案狀況
討論一：審核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-109-2-1-068)之試驗偏差	決議：存查。	存查。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 110.05.13 至 110.06.15 止通過審查案件，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-032	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	20210608-20230607	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺皮質癌患者，共計 3300 顆
CTH-110-3-7-002	趙豫淇	亞急性呼吸照護病房	王靜惠	亞急性呼吸照護病房	簡易審查	20210603-20220602	協助一位慢性組篩性肺疾病人於氣切術後脫離呼吸器之照護經驗
CTH-110-3-7-001	李麗華	神經內科	劉議謙(共)、葉炳強(共)	神經內科	簡易審查	20210603-20211102	移除胸腺瘤後認知功能進步相關研究

2. 110.05.13 至 110.06.15 止通過期中報告案件，共計 11 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	裴駉、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
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	20190115-20240114	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
CTH-108-3-5-055	劉必筠	耳鼻喉科聽力師	陳一嘉(共)、林秀茵	耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20221231	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
CTH-109-3-3-004	李麗燕	耕莘健康管理專科學校護理科	謝佳容(共)、蘇景傑	台北護理健康大學護理學系、內分泌科	簡易審查	20200520-20230519	雙重任務對第二型糖尿病合併輕度認知功能障礙個案的成效
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	20160727-20211231	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

CTH-106-2-4-066	鄧森文	婦產科			一般審查	20180126-20230125	高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立
CTH-108-3-5-059	陳佩欣	耳鼻喉科	陳正文 (共)	耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20191221-20211231	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉炳強(共)	中央研究院語言研究所、神經內科	一般審查	20190710-20220731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究
CTH-108-3-5-049	黃尹亭	安康放射科	林世民 (共)、陳啟禎	安康放射科、元培醫事科技大學醫放系	簡易審查(免 ICF)	20200101-20211231	應用電腦斷層注射器混合比於頭部血管攝影之鎖骨下動脈影像之研究
CTH-108-3-5-022	黃月蘭	內科部	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	20200305-20211231	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β_2 激動劑的固定組合治療時之敗血症
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	王文奇、 王國慶、 陳紹原、 劉議謙、 趙子豪、 魏志鵬、 陳紹境、 陳志豪、 蔡忠芬、 林宜德	神經醫學中心	簡易案件	20130206-20211231	台灣腦中風登錄

3. 110.05.13 至 110.06.15 止通過變更案件，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-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均 (共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭崇信、周有偉	泌尿外科	一般審查	20200420-20310731	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析
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	20200801-20221231	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-108-3-5-055	劉必筠	耳鼻喉科 聽力師	陳一嘉 (共)、林秀茵	耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20221231	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
CTH-107-3-1-067	劉議謙	神經內科	李佳穎 (共)、葉炳強(共)	中央研究院語言研究所、神經內科	一般審查	20190710-20220731	在極早期阿茲海默氏症患者的語言缺損及事件相關電位變化的縱向研究

CTH-108-3-5-022	黃月蘭	內科部	王誠一	胸腔內科	簡易審查(免 ICF)	20200305-20211231	COPD 病人使用吸入性糖皮質激素和長效 β 2 激動劑的固定組合治療時之敗血症
	變更文件				一、計畫書：第三版，2021 年 06 月 10 日 二、展延計畫日期至 2021 年 12 月 31 日		

4. 110.05.13 至 110.06.15 止通過結案報告案件，共計 7 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-106-3-1-017	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查(免 ICF)	20170518-20210517	多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統
CTH-109-3-5-019	盧筱文	婦產科			簡易審查(免 ICF)	20200801-20210731	使用簡易的血液參數及其比率評估子癩前症的嚴重程度
CTH-108-3-5-027	王文奇	神經內科			簡易審查(免 ICF)	20200221-20210220	以累積和管制圖(CUSUM charts)監控醫院急重症死亡率
CTH-106-2-1-072	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	20190101-20211231	血小板濃厚血漿治療男性勃起功能障礙：從機轉研究到臨床應用 II
CTH-108-3-5-046	廖俊厚	泌尿外科			簡易審查	20190722-20210722	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/ Tablet 治療一位腎上腺惡性腫瘤患者，共計 3300 顆
CTH-107-3-5-010	林世倉	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20180604-20210531	以 Plickers 前測、Zuvio 後測提升耳鼻喉科核心課程翻轉教室教學的互動性及學習成效
CTH-109-3-5-015	張瀟文	牙科部專科護理師	李明忠(共)、黃智嘉	國立臺北護理健康大學、安康牙科部	簡易審查(免 ICF)	20200611-20210610	探討護理人員運用行動載具學習線上課程的行為意圖之研究

5. 110.05.13 至 110.06.15 止通過中止/終止案件，共計 2 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-109-2-4-046	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20201221-20211220	子宮頸抹片數位病理計畫
CTH-109-2-4-047	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20201221-20211220	人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證

6. 110.05.13 至 110.06.15 止實地訪視計畫，共計 0 件。

7. 110.05.13 至 110.06.18 止 SAE 通報案件，共計 2 件，如下表列。

● 國內本院，共計 1 件。

IRB 編號/主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	因果關係	SAE 名稱/結果	國內 or/國外/發生日期	通報者獲知日期	通報 IRB 日期
CTH-108-3-5-060/林佩祺	試驗類別為問卷型計畫	失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效	55 (初始報告)	因 Pneumonia 死亡	不相關/非預期	死亡	本院病人，他院死亡 /202010(PI 電話追蹤時得知個案死亡，無法進一步取得完整資料)	2021/01/19	2021/06/15
CTH-108-3-5-060/林佩祺	試驗類別為問卷型計畫	失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效	55 (審查意見回覆)	因 Pneumonia 死亡	不相關/非預期	死亡	本院病人，他院死亡 /202010(PI 電話追蹤時得知個案死	2021/01/19	2021/06/18

							亡，無法進一步取得完整資料)		
--	--	--	--	--	--	--	----------------	--	--

- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 0 件。

五、提案討論
無討論案件

六、臨時動議

1. 因 IRB 新案受理時如研究團隊之主要主持人若非由本院同仁擔任，需另檢附該機構研發單位之委託公文；教研部告知請 IRB 協助於新案受理時增加須繳交耕莘醫院研究單位(教學研究部)之回函，之後 IRB 方可受理。

2. 人體試驗委員會數位學園線上課程

課程編號	課程名稱/講師
35715	研究材料之管理與維護 -台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB) 連群理事
35716	性別與醫學研究 -台灣受試者保護協會 林綠紅理事長
35717	人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(1) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任
35718	人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(2) -三軍總醫院家庭醫學科及 IRB 委員兼審議會第二組主席 王志嘉主任

3. 提醒委員們，要注意手邊進行之案件審查之時效性。

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(衛福部擬將星別議題相關之課程時數，逐步納入查核基準條文之要求)

散會