

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 113 年度第一次會議
會議記錄

會議時間：113 年 01 月 15 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：王佳珍委員

記錄人員：林炳璇管理師

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 7 人，女性 6 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 4 件。 1. CTH-111-2-5-012 2. CTH-111-2-5-021 3. CTH-110-2-5-047 4. CTH-109-2-1-010	4 件通過，已依據審查決議於 2023.12.18 通知計畫主持人
表單【網路研究自評表】及【使用病歷資料進行研究自評表】 ： 經會議討論後，尚有部分問題須與院方進一步討論與確認適用範圍、去識別化主責單位及相關流程作法，待取得院方回覆後將再次入會議與委員討論表單定稿。	2023.12.29 已發文通知受試者保護中心與教學研究部，院方於 113.01.03 開會討論，相關結果於請見貳、討論事項。

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 1 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-112-2-5-033	劉議謙	神經內科	社會網絡的行塑與轉變:生命歷程與跨物種的研究--失調然後衰弱或是衰弱後失調? 以公衛與神經科學角度觀察長者的社會網絡關係變化	通過; 持續審查追蹤頻率: 6 個月

二、**期中報告**，共計 3 件。

案	IRB 編號	主持人	1	計畫名稱	決議
---	--------	-----	---	------	----

		姓名	單位		
1	CTH-112-2-5-008	陳沛其	護理部	探討血液透析病患主觀認知功能、身體活動量及營養狀況對生活品質差異的影響	會議全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-112-2-5-017	姜之翎	感染管制委員會	藥物濫用對愛滋病及相關併發症的影響	會議全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化	會議全體委員無其他意見，同意核准

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。

六、新增表單

1. 網路研究自評表：涉及網際網路之工具使用、收集、分析等需填寫。
2. 使用病歷資料進行研究自評表：本院之研究病歷資料之取得方式及使用與病歷資料是否傳送/攜出院外使用等需填寫。

上期會議決議，尚有部分問題須向院方進一步討論與確認適用範圍、去識別化主責單位及相關流程作法，待取得院方回覆後將再次入會議與委員討論表單定稿。院方於 113.01.03 召開研究資料小組籌備會議。

決議：

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"。

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 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	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-112-3-5-032	樊裕明	核醫科	2023/12/14-2024/12/31	台灣跨中心登錄計畫：腦灌注影像資料分析及臨床參數在腦功能之分析	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 3 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-5-007	陳碧鳳	護理部 9E 病房	外科病房中老年病人的健康識能與膳食纖維攝入	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-006	吳幸娟	護理部	探討 covid-19 疫情下區域醫院護理人員工作壓力及工作滿意度	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-004	孫麗娟	小兒加護病房	多系統發炎性症候群病童長期追蹤與國際多中心登錄	會議全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-004	孫麗娟	小兒加護病房	多系統發炎性症候群病童長期追蹤與國際多中心登錄	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-1-4-004	歐偉仁	血液腫瘤科	一項第 II 期臨床試驗，對於根除性治療後的肝癌病人，評估施用活化 T 淋巴球 (ATL) 之有效性與安全性	會議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-111-3-5-013	林玉美	呼吸治療室	使用呼吸器個案預測拔管成功的因素分析	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-1-067	陳正文	耳鼻喉科	以「微電影」拍攝開發、執行與驗證跨領域全人照護中「專業素養」核心能力的培育	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-8-016	龍連華	護理部	化學治療相關認知功能缺損、壓力知覺改變對癌症病患生活品質的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-017	蔡曉綺	安康門診	門診弱力症長者其生理狀態、社區參與、日常功能評估與睡眠品質之相關性研究	會議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	女性急性膀胱炎症狀與如廁後灌洗習慣之臨床特徵及差異	會議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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-015	陳杏雯	護理部	穴位介入對改善肩頸疼痛之成效探討	會議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	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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-2-5-024	鄭舒方	內科加護病房	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	會議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	會議全體委員無其他意見，同意核備

六、中止/終止案，共計 X 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-112-3-5-024	何秀玲	醫療品質管理中心	台灣民眾居家醫療利用與成效評估	會議全體委員無其他意見，同意核備
	申請終止原因		113 年專題研究計畫未通過，尚未收案，提出終止計畫。	

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、112 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 01/02 個別寄發)

- 112 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:3.8天，非醫療委員審查天數:3.7天
 - 一般審查案件天數：4.3天；簡易審查天數：3.5天；免審天數：NA；免取得研究對象同意平均天數：3.8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

- 112 年度會議出席率
 - 112 年度每月開會一次，總舉辦 12 場會議，委員平均出席次數 11.3 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

- 112 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 2023 年度研究論理、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、112 年度諮詢與輔導案件及申訴案件統計資料

- 諮詢與輔導件數共計 11 件(e-mail:1 件，電話來電:7 件，親自至辦公室詢問:3 件，填寫諮詢與輔導申請書 0 件)。
- 申訴件數共計 0 件。

三、112 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」結果公告，恭喜賀喜本會通過查核，其效期：自 113 年 1 月 1 日至 118 年 12 月 31 日止。

伍、臨時動議:

一、今年度 6 月會議將為實體會議方式進行，請各位委員預留時間出席。

陸、散會(時間 13:16)

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)