

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：110 年 10 月 18 日（星期一）中午 12:00~14:00【視訊會議】

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、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 14 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
複核安康院區內科部侯羿州醫師提出申請進行「探討尿毒素影響透析病患接受 SARS-COV-2 疫苗後抗體的表現量」(人委會編號：CTH-110-2-5-045)之試驗案	經不記名表決後：票數共 10 票，通過 10 票。審核結果「通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	核准。 執行時間 20210913-20211231， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤
複核胸腔內科王誠一醫師提出申請進行「探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析」(人委會編號：CTH-110-3-5-040)之試驗案【迴避人員：王誠一委員(計畫主持人)】	經不記名表決後：票數共 11 票，修正後移至下會期 2 票，修正後通過 8 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。	計畫複審案於 10/07 寄予原審查委員審查；經醫療及非醫療委員 10/14 審查核准。 執行時間 20211014-20230831， 追蹤審查頻率：6 個月。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤
討論病理科陳燕麟醫師提出申請進行「肌肉罕見疾病基因定序之研究」(人委會編號：CTH-106-2-5-043)之期中報告	14 位委員進行討論，委員共識決，修正後通過。	期中報告複審於 10/05 經原醫療委員審查核准。	<input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 110.09.08 至 110.10.12 止通過審查案件，共計 1 件，一般審查 1 件，簡易審查 0 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-110-2-5-045	侯羿州	安康院區 內科部			一般審查	20210913-20211231	探討尿毒素影響透析病患接受 SARS-COV-2 疫苗後抗體的表現量

2. 110.09.08 至 110.10.12 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 110.09.08 至 110.10.12 止通過期中報告案件，共計 8 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-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴駢、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20220630	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效

CTH-108-2-5-014	廖媛美	陽明大學護理學院	林惠鈺(共)、楊秋月(共)	乳症外科、陽明大學護理學系	簡易審查	20190819-20220818	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)、王玉真(共)	國北護中西醫結合護理研究所、長庚科技大學	簡易審查	20190331-20220331	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20180402-20221231	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫
CTH-109-3-5-058	陳正文	耳鼻喉科	王美業(共)、謝家如(共)、郭梅珍(共)、李勁懷(共)、呂國勳(共)	耕莘專校研究發展處、耕莘專校護理科、耕莘專校口腔衛生與健康照護科	簡易審查	20201123-20250731	能力導向的健康照護專業人員養成教育：耕莘健康管理專科學校產學合作整合型計畫
CTH-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	20180620-20290119	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)	國立台北護理健康大學護理系暨研究所教授	簡易審查	20151202-20211231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效
CTH-108-3-5-032	陳雅萍	護理部	楊淑溫、陳碧鳳	護理部	簡易審查	20201218-20221217	正念減壓處置對腹部手術後老年病人身心適應與謔妄預防之成效

4. 110.09.08 至 110.10.12 止通過變更案件，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-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	李美慧	雙和感染科	一般審查	20210801-20230731	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化
	變更文件				1.計畫書：第三版，2021年09月02日 2.人體試驗受試者說明及同意書：第五版，2021年09月02日 3.計畫中、英文名稱變更為「臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化」、「Neisseria gonorrhoeae infection in Taiwan during the COVID-19 pandemic」		
CTH-109-2-5-025	宋貞儀	國立臺北護理健康大學長期照護系	劉議謙	神經內科	一般審查	20210101-20211231	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
	變更文件				1.計畫書：第七版，2021年09月08日 2.人體試驗受試者說明及同意書-失智症者：第七版，2021年09月08日 3.人體試驗受試者說明及同意書-失智症家庭照顧者：第七版，2021年09月08日		
CIRB-19-001-A	夏德霖	內分泌科	陳思綺、裴昶、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190130-20211231	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次LY3298176及胰島素Glargine之療效及安全性(SURPASS-4)
	變更文件				1.個案報告表：Annotated Study Book - I8F_MC_GPGM, Oct 21, 2020 2.非臨床安全性報告：Tirzepatide(LY3298176)_Nonclinical Safety Report, Approval Date 29-Jun-2021		
CTH-110-2-8-046	李瓊淑	耕莘專校	陳正文	耳鼻喉科、耕	一般審查	20210816-20220731	臨床判斷模式提升學生實習成效-以內外科護理學

		護理科	(共)、謝家如	莘校護理科			實習為例
	變更文件				1. 計畫書：第三版，2021年09月14日	2. 研究受訪者說明及同意書：第三版，2021年09月14日	
CTH-109-3-1-067	陳正文	耳鼻喉科	王誠一(共)、葉炳強(共)、關可欣(共)、文萬欣(共)、廖俊厚(共)、姜秉均(共)、黃乃琦(共)、王文奇(共)	胸腔內科、神經內科、輔大護理系、小兒科、泌尿外科、輔大影像傳播系、	簡易審查	20210317-20240731	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
	變更文件				計畫書：第三版，2021年09月24日		
CTH-109-3-5-050	王靜惠	護理部	汪文華(共)、林恒毅	護理部	簡易審查	20201101-20220731	家屬參與照護措施對加護病房病人譴妄改善成效之探討
	變更文件				1. 計畫書：第四版，2021年09月28日 2. 展延計畫執行日期至2022年07月31日		
CTH-109-2-1-068	侯翠州	腎臟內科	樊裕明(共)	核子醫學科	一般審查	20210801-20230731	探討硫酸叫哞酚藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙
	變更文件				1.計畫書：第5版，2021年08月31日 2 人體試驗受試者說明及同意書：2021年08月31日		

5. 110.09.08 至 110.10.12 止通過結案報告案件，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			
CTH-108-3-5-041	陳一嘉	耳鼻喉科	林秀茵(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20191221-20210630	頭暈和眩暈與氣象參數的關聯性：基於登記的回顧性研究

6. 110.09.08 至 110.10.12 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7. 110.09.10 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			
CTH-109-2-4-045	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	一般審查	20200817-20220216	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
決議	主持人尚未回覆實地訪視意見，待回覆後入 11 月會議討論。						

8. 110.09.08 至 110.10.12 止 SAE 通報案件，共計 1 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 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
CIRB-19-001-A/夏德霖	Tirzepatide/LY3298176	針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)	定期安全性報告 20181029-2 0190428	0 例	

五、提案討論
無

六、人委會相關資訊

1. 新增銷毀記錄表單提供主持人於計畫執行過程中或特殊需求時參考使用。
2. 標準作業程序修正: IRB011, 初審審查意見表的使用, 將醫療及非醫療委員「審查意見表」整合為單一版本審查意見表; 新增委員於審查時進行利益迴避宣告項目; 新增審查重點細項, 但 SOP 的審查項目將再參看是否符合”人體研究法”、及”人體試驗管理辦法”內容規範且再做分項, 並入 11 月會議討論。
3. 人體試驗計畫審查意見表-修訂草案:
將醫療及非醫療委員「審查意見表」整合為單一版本審查意見表; 表單新增審查委員”利益迴避宣告”項目; 調整表單格式; 新增審查重點細項, 但表單的審查項目將再參看是否符合”人體研究法”及”人體試驗管理辦法”內容規範且再做分項, 並入 11 月會議討論。
4. 線上課程教育訓練時數是否認可【臺灣學術倫理教育資源中心】、【台灣臨床試驗教育訓練中心, CCTTT】
 - I. 目前法規上教育時數並無限制線上課程或是實體課程, 且因應疫情考量, 即日起至疫情狀況趨緩降級前線上課程與實體課程時數不要求比例。
 - II. 可認列【臺灣學術倫理教育資源中心】、【台灣臨床試驗教育訓練中心】教育訓練時數, 但【臺灣學術倫理教育資源中心】課程僅認列其 IRB/REC 類別課程時數。
5. 數位學園線上教育訓練課程, 課程開課期間 110/09/22~110/11/21

課程	課程時數
易受傷害族群與知情同意	1
人工智慧人體研究 IRB 審查注意事項及受試者保護	1
符合倫理的同意書與招募廣告--人體研究告知同意常見議題	1
醫療大數據研究及人體生物資料庫研究—倫理與法律議題	1

七、臨時動議
無

散會 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)