

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 111 年度第十一次會議**  
**會議記錄**

會議時間：111 年 11 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【含視訊會議】

會議地點：E 棟 14 樓 E2 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

## 一、報告事項

一、主席致詞：(略)

二、會議人數：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。

**\*\*委員應二分之一(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，始符合召開會議有效人數。**

三、主席宣讀利益迴避原則：討論及表決時請委員注意及遵守利益迴避原則。

四、上次會議決議追辦事項追蹤：

決議追辦事項	追辦情形
<b>新案</b> ：共計 1 件。 1. CTH-111-2-1-023	1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.10.18 通知計畫主持人。
<b>期中報告</b> ：共計 2 件。 1. CIRB-20-002-A 2. CTH-109-2-5-021	2 件同意核准，已依據審查結果於 2022.10.18 通知計畫主持人。
<b>變更案</b> ：共計 1 件。 1. CTH-110-3-8-041	1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.10.18 通知計畫主持人。
<b>偏差通報</b> ：共計 1 件。 1. CTH-107-2-4-044	1 件同意核准，已依據審查結果於 2022.10.18 通知計畫主持人。
<b>實地訪視</b> ：共計 1 件。 1. CTH-109-3-1-074	1 件同意核備，已依據審查結果於 2022.10.19 通知計畫主持人。

## 二、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 4 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
1	CTH-111-2-5-021 (請見新案-附件一)	廖俊厚	泌尿科	改善男性勃起障礙介入方案對成對雙方生活品質提升之成效：一個隨機對照試驗

**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	
4	CTH-111-2-5-024 (請見新案-附件四)	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

【一位醫療委員加入會議，共 14 位委員參與會議】

**決議：**經不計名投票後，票數共 14 票，「修正後通過」8 票，「通過」6 票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 悅心日照中心之研究機構核可同意書，其同意範圍內容應包含說明是否同意在該機構執行，並於機關主管簽章處新增機構名稱及加蓋機構章。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
3	CTH-111-3-5-026 (請見新案-附件三)	廖俊厚	外科	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗

**決議：**經不計名投票後，票數共 14 票，「修正後通過」13 票，「通過」1 票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 「計畫書」第 2、3 頁與「免除受試者同意書申請表」中有提及病歷號的部分，請主持人刪除。
2. 「人體試驗計畫審查申請書」與「計畫書」中，計畫執行時間與人數不一致，請主持人確認計畫執行時間與人數並修正一致。
3. 「人體試驗計畫審查申請書」中收案年齡及納入、排除條件的年齡，請修改為 20 歲，應與計畫書一致。
4. 請主持人清楚說明，何期間符合納入、排除條件之病人將納入收案及預收集何期間之病歷回溯資料，並於計畫書等相關文件修正一致。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱
		姓名	單位	
2	CTH-111-1-1-025 (請見新案-附件二)	陳正文	耳鼻喉科	超音波經皮舌部神經調控裝置應用於成人阻塞性睡眠呼吸中止症 - 前驅試驗

(迴避人員陳正文主任:計畫主持人)

【一位委員因有突發狀況暫時離開會議，無參與投票】

**決議：**經不計名投票後，票數共 12 票，「通過」7 票，「修正後通過」5 票。審查結果為「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 請主持人確認器材廠商對於器材有沒有做相對的保險，並確認儀器責任歸屬，建議要有相關保險，以對研究團隊跟受試者較有保障。
2. 請主持人考量及說明若儀器遺失、損壞是否需要受試者賠償及相關提醒事項?如若需要，應於受試者同意書中載明，並明確告知受試者的責任。

二、期中報告，共計 4 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註	決議
		姓名	單位			
1	CTH-107-2-4-046 (請見期中-附件一)	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	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
2	CTH-111-2-5-005 (請見期中-附件二)	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	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
3	CTH-109-2-1-010 (請見期中-附件三)	廖俊厚	泌尿外科	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者之尿液體學分析	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准
4	CTH-110-2-5-047 (請見期中-附件四)	葉海健	婦產部	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗	主持人提出期中報告審查，經原審查委員審查通過	全體委員無其他意見，同意核准

**決議：委員共識決，通過存查。**

三、變更案，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
		姓名	單位		
1	CTH-109-2-1-010 (請見變更-附件一)	廖俊厚	泌尿外科	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-接受攝護腺切片者之尿液體學分析	主持人提出變更申請，經原審查委員審查為【修正後複審】，入會議論
		變更文件		一、計畫書：V7.0_2022.10.26 1. 人體試驗受試者說明及同意書：V7.0_2022.10.26	

【一位委員返回會議】【兩位委員先行離席會議】

**決議：經不計名投票後，票數共 12 票，「修正後通過」8 票，「修正後移至下會期」3 票，「通過」1 票。審查結果為「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。**

1. 本案因收案數變更多次，請主持人詳細說明，邏輯回歸方式分析為何需要增加收案人數至 1000 人之理由及必要性；另請於同意書中說明檢體保存期限，以便受試者更清楚其研究資料之使用。

四、偏差通報，共計 0 件。

五、實地訪視，共計 0 件。

六、SAE 通報(本院)，共計 0 件：

### 三、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 2 件，一般審查 1 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-111-3-5-015	黃文誼	營養組	2022/10/17-2023/12/31	營養教育課程對於慢性腎臟病伴隨肌少症風險之成效評估	計畫符合簡易審查條件，經審查委員審查通過
CTH-111-2-5-011	蘇家弘	耳鼻喉科	2022/10/24-2023/12/31	長照服務機構住民口腔衰弱症與吞嚥困難盛行率與其相關因素之探討	計畫經 2022.09 月會議決議後，已再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 5 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-5-050	胡淨斐	胸腔內科	慢性阻塞性肺病肺復原介入成效分析	2022/10/16 經審查委員審查通過
CTH-111-2-2-001	文萬欣	兒科部	B 型肝炎疫苗世代之感染者探討：邁向疫苗第二世代	2022/10/20 經審查委員審查通過
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討	2022/11/05 經審查委員審查通過
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	2022/11/07 經審查委員審查通過
CTH-110-3-1-054	汪文華	MICU	量裁式健康自我管理方案於高血壓患者之成效	2022/11/09 經審查委員審查通過

四、變更案，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	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	2022/11/05 經審查委員審查通過

五、結案報告，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-6-001	林恒毅	內科部	專案進口藥物 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp 以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症之病人林溪海使用，需 12 盒(30 支/盒)，共 360 支/半年	2022/11/07 經審查委員審查通過
CTH-111-3-6-002	林恒毅	內科部	專案進口藥物 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症之病人林溪海使用，需 6 盒(56 支/盒)，共 336 支/半年	2022/11/07 經審查委員審查通過

六、中止/終止案，共計 0 件。

七、偏差通報，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。

四、標準作業程序修正及討論

一、IRB023-實地訪視監測

說明：修訂：1、4.1.2、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.4、4.3.1、4.3.2、4.3.3、4.4.1、4.4.2、6；新增：4.1.2.7、4.1.2.8、7.2 新增自評表；刪除：4.2.5。修正訪視因素、訪視流程作業修正、參考文獻更新

**\*\*上期會議討論決議，有關 4.4.1.1.1~4.4.1.1.3 實地訪視結果修正後再入會議討論。**

**決議：同意修正。**

二、IRB028-稽核與查核

說明：修訂：1、6.1、6.3、6.4、6.7；新增：6.9、6.10。參考文獻更新

**決議：同意修正。**

三、IRB035-緊急治療審查程序

說明：修訂：1、2、3.2、4.3.1、4.3.3、4.5.1.1、4.5.1.2、4.5.1.3、4.9、5.3、流程圖；刪除：4.3、5；新增：4.1.3、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.3.4、4.5.1、4.5.2、4.5.3、4.6.2、4.9.1。文件編號原「IRB040」修訂為「IRB035」，因應標準作業程序「IRB020 及 IRB035」修改合併為「IRB020」，故修改編號往前遞補。緊急治療作業適用範圍及作業流程修正。

**決議：同意修正。**

#### 四、IRB039-追認案件作業程序

說明：修訂：5.1、5.2.1.1、5.2.1.3、5.3.1.1、5.4、5.4.1.1、5.4.1.2；新增：5.2.1.4、5.3.1.5。文件表單名稱修正

**決議：同意修正。**

#### 五、標準作業程序檢視

1. IRB021-嚴重不良事件(SAE)監測及通報

#### 五、臨時動議：

一、變更申請次數是否需有限制

**決議：請提案委員提供相關意見與機制建議，提案於下次會議討論。**

散會(時間 14:15)

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)