

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 111 年度第四次會議
會議記錄

會議時間：111 年 4 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：陳正文執行秘書、連群委員、王佳珍委員、王誠一委員、王霈委員、高偉琴委員、
蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲委員、張仁興委員、
林綠紅委員

請假人員：無

會議記錄：黃玉君管理師

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。
- 三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形追蹤
討論一、複核外科部廖俊厚提出申請進行「行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究-多中、隨機分配的研究」(人委會編號：CTH-110-2-5-053)之試驗案。	經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	核准： 2022.03.22 通知計畫主持人會議決議。
討論二、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差。	經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	核准： 2022.03.25 通知計畫主持人會議決議。
討論三、複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「B 型肝炎疫苗世代之感染者探討：邁向疫苗第二世代」(人委會編號：CTH-111-2-2-001) 之試驗案。	經不記名表決後，票數共 12 票，通過 1 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 3 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	核准： 2022.04.12 經審查委員審查核准，並通知主持人。

四、工作報告：

1. 111.03.16 至 111.04.12 止通過審查案件，共計 6 件，一般審查 3 件，簡易審查 3 件(含個案報告 1 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	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-2-5-053	廖俊厚	外科部	姜秉均 (共)、林佑禛	泌尿外科	一般審查	2022/03/21- 2022/12/31	行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究-多中心、隨機分配的研究
CTH-110-3-1-057	黃智嘉	安康牙科			簡易審查	2022/03/23- 2023/06/30	以電腦輔助診斷系統牙齒根尖 X 光影像分區指數模式診斷非活性牙齒垂直牙根

							斷裂
CTH-111-3-5-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2022/03/23-2023/12/31	運用「非」專業情境小組討論對可信賴專業活動工作坊學員之學習成效評估
CTH-111-3-7-002	陳清清	外科部			簡易審查	2022/03/26-2023/03/25	膽囊十二指腸瘻管引起之上消化道出血及膽結石性腸阻塞:個案報告
CTH-110-2-1-055	侯羿州	內科			一般審查	2022/03/29-2025/07/31	探討尿毒素(硫酸吡啶吩)對軸突損傷導致的認知缺損:從腦血管內皮細胞建構之緊密連結的觀點
CTH-111-2-2-001	文萬欣	兒科部	陳慧玲(共)	臺大醫院小兒部	一般審查	2022/04/12-2027/12/31	B型肝炎疫苗世代之感染者探討:邁向疫苗第二世代

2. 111.03.16 至 111.04.12 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 111.03.16 至 111.04.12 止通過期中報告案件，共計 4 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-110-3-5-013	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2021/05/27-2022/12/31	健保資料庫鼻咽癌智慧決策支援系統的開發：病例時間對照控制研究
CTH-108-3-5-055	劉必筠	耳鼻喉科聽力師	陳一嘉(共)、林秀茵、李劭懷、呂國勳、楊如雲、施婉婷	耳鼻喉科、耕專口腔照護科、寶興護理之家	簡易審查	2019/12/21-2022/12/31	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-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	2019/04/15-2024/12/31	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CTH-109-2-5-025	宋貞儀	國立臺北護理健康大學長期照護系助理教授	劉議謙	神經內科	一般審查	2021/01/01-2022/05/31	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

4. 111.03.16 至 111.04.12 止通過變更案件，共計 3 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(共)	雙和醫院感染科	一般審查	2021/08/01-2023/07/31	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	2019/04/15-2024/12/31	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CTH-110-2-5-047	葉海健	婦產部	簡莉盈	陽交大學社區健康照護研究所	一般審查	2021/11/15-2023/10/30	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗

5. 111.03.16 至 111.04.12 止通過結案報告案件，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-110-3-5-033	陳燕麟	病理科			簡易審查	2021/10/30-2022/04/29	肌肉萎縮症個案回顧研究

CTH-110-3-5-034	陳燕麟	病理科			簡易審查	2021/08/29-2021/12/31	分子病理實驗室檢驗品質分析
CTH-109-3-1-066	劉進興	永耕眼科	陳正文(共)、陳中明	耳鼻喉科、國立臺灣大學醫學工程學系	簡易審查	2021/03/20-2022/03/19	整合視野儀、眼底鏡、OCT 與 OCTA 的青光眼早期診斷輔助模型：建構於功能性、結構性與灌流性資訊之注意力機制深度學習網路
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-109-3-5-042	魏麗雲	藥劑部	蘇景傑	內分泌科	簡易審查	2021/01/01-2022/02/28	第二型糖尿病人使用基礎胰 Levemir® 轉換為 Tresiba® 之臨床成效及藥費差異之回溯性分析

6. 111.03.16 至 111.04.12 止通過中止/終止案件，共計 3 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-20-001-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20201208-20251231	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究
CTH-109-3-1-073	黃智嘉	安康院區牙科部			簡易審查	2021/07/01-2024/07/01	評估指數型根尖 X 光影像補助診斷非活性牙齒垂直牙根斷裂
CTH-103-3-1-055	廖媛美	陽交大護理學院臨床護理研究所	裴駒、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	2015/08/01-2022/06/30	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效

7. 111.03.16 至 111.04.12 止實地訪視計畫，共計 0 件。

8. 111.03.16 至 111.04.12 止 SAE 通報案件，共計 0 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 0 件。

五、提案討論

討論一、複核醫學研究中心王雅蕙助理研究員提出申請進行「抗高血壓藥物和敗血症的風險：從大數據到臨床研究」(人委會編號：CTH-110-2-1-058)之試驗案。**(利益衝突迴避人員：王誠一主任，其為該計畫共同主持人)**

【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】

決議：經不記名表決後，票數共 11 票，「修正後移至下會期」有 3 票，「修正後通過」有 8 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 計畫名稱與研究內容不相符，請再補充載明與抗高血壓藥物之關聯；摘要部分請補充說明源起。
2. 基本資料表第 1 頁預期執行時間，記載為西元紀年，請再修訂。
3. 請於計畫書中補充說明「血液檢體分析」執行地點。

4. 受試者意識不清時，簽署同意書有同意權之人順序請參酌【人體研究法】第12條第3項順序簽署，此部分請修正。一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。
5. 計畫書及同意書修改內容要一致。

討論二、複核職業安全衛生室董明先主任提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-111-2-5-005)之試驗案

【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】

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

決議：經不記名表決後，票數共 12 票，「修正後通過」有 12 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 依「臨床試驗受試者招募原則」，
 - (1) 招募廣告不宜明訂記載補助"金額"，可保留小禮品或禮物卡。
 - (2) 對受試者補助不應強調要完成問卷才可獲得，應該是有填就可以有補助，請刪除相關說明，包含於招募廣告中的說明。
2. 計畫書、同意書、招募廣告修改內容要一致。

六、標準作業程序修正及討論

● 標準作業程序-修訂

1. IRB015-複審案

說明：修訂:4.1.1.1、4.1.2、4.1.4 文件表單名稱修正為「送審文件清單-複審案」，4.4.2、4.4.3.1、4.4.4.2、4.4.5.2、4.4.5.3、4.4.6.2、4.4.6.3 文字流程修正順暢、6 調整及更新項目編號。

新增：4.2.1.3 增加提醒審查效率、4.4.6.3.1 申覆未於時間內提出，將逕行結案。

決議:同意修正。

七、報告事項

● 表單修改：

1. 人體試驗計畫複審審查表

說明：非簡易審查計畫如經會議決議為「修正後通過」，複審審查表內其審查結果格式，對於非簡易審查計畫皆須再入會議，流程似乎違背了會議決議，故修改表單新增選項 5、會議後復審審查案件，俾利審查流程更加完善順暢。

● 課程資訊：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 111 年度人體試驗講習班(一)

課程編號	主題	講員	開課期限
39146	1.人體研究之風險、倫理與法規	東吳大學法律系，邱玫惠教授	2022.3.16~ 2022.5.15
39153	2.受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	彰化基督教醫院護理部陳書毓督導長，彰基醫院第一人體試驗委員會副主任委員	
39154	3.性別意識對臨床研究的影響:國際	三軍總醫院風濕免疫過敏科盧俊吉醫師	

	趨勢與研究應用		
39160	4.網路問卷及問卷研究的倫理考量	彰化基督教醫院護理部陳書毓督導長，彰基醫院第一人體試驗委員會副主任委員	
39161	5.研究檢體與資料之法律倫理	東吳大學法律系，邱玫惠教授	
39525	6.疫情下生命倫理之調整	中央研究院法律研究所副研究員，法律研究所資訊中心副主任，吳全峰	2022.4.13~ 2022.6.12

八、臨時動議

無

散會 13:23

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)