

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 113 年度第 3 次會議
會議記錄

會議時間：113 年 03 月 18 日（星期一）中午 12:10~13:21【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、王需委員、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

列席人員：中醫科黃書濤主任(新進委員)

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：無追辦事項

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 2 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-113-2-1-003 | 王誠一 | 內科部 | 單碳葉酸營養不良介導之胰島素阻抗與惡性第二型糖尿病之進程機轉探討:建構營養後基因體學與結合大數據精準醫學之應用平台 (迴避人員王誠一委員:計畫主持人) | 修正後通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月 |
| 2 | CTH-113-3-6-001 | 樊裕明 | 核子醫學科 | 專案進口藥品 F-18 PSMA-1007 診斷用注射劑之病人馬宏亞使用 | 修正後通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月 |

- 二、**期中報告**，共計 3 件。

| 案別 | IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-----------------|-----|------|--|------------------|
| | | 姓名 | 單位 | | |
| 1 | CTH-112-2-1-002 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | 耳鼻喉頭頸外科住院醫師能力導向專科醫學教育的修正、執行、驗證與反思：一項基於融合方法與自然語言處理的行動研究 | 會議全體委員無其他意見，同意核准 |
| 2 | CTH-112-2-1-001 | 劉議謙 | 神經內科 | 以人工智慧來分析高風險主觀認知功能退化患者的語言特徵 | 會議全體委員無其他意見，同意核准 |
| 3 | CTH-111-2-5-014 | 劉議謙 | 神經內科 | 以行動裝置為媒介初探阿茲海默症遠距檢測 | 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。

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 0 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 0 件(含個案報告 0 件)，免予審查 0 件。
- 二、緊急治療申請(專案進口)，共計 0 件。
- 三、期中報告，共計 0 件。
- 四、變更案，共計 0 件。
- 五、結案報告，共計 3 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|-----|-------|--|------------------|
| | 姓名 | 單位 | | |
| CTH-112-3-5-026 | 呂昀峰 | 急診醫學部 | Covid-19 疫情對台灣急診非 Covid-19 重症患者的照護品質影響 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-109-3-1-049 | 王誠一 | 胸腔內科 | 運用穿戴式智慧型裝置及居家環境空氣品質監測於輔助慢性肺病患者疾病控制及肺復原之臨床效益：一前瞻性研究 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |
| CTH-112-3-5-027 | 林佑樺 | 泌尿外科 | 佛尼爾氏壞死症的新型預測工具：三級醫療機構的二十年臨床經驗 | 會議全體委員無其他意見，同意核備 |

- 六、中止/終止案，共計 0 件。
- 七、實地訪視，共計 1 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 計畫名稱 | 備註 |
|-----------------|-----|-----|--|---|
| | 姓名 | 單位 | | |
| CTH-110-2-5-052 | 廖俊厚 | 外科部 | Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗 | 2024/2/22 進行實地訪視，經實地訪視委員審查結果為【符合】：通過此次實地訪視，可繼續執行計畫，但仍有部分意見提醒主持人並請主持人回覆。會議全體委員無其他意見，同意核備 |

- 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、臨時動議：

無

伍、散會(時間 13:21)

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)