

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 111 年度第五次會議 會議紀錄

會議時間：111 年 5 月 16 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、林政君委員、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

紀錄：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。	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 核准： 2022.05.04 經審查委員審查核准，並通知主持人。
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	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 核准： 2022.05.06 經審查委員審查核准，並通知主持人。

四、工作報告：

1. 111.04.13 至 111.05.10 止通過審查案件，共計 3 件，一般審查 2 件，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		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-110-2-1-058	王雅蕙	醫研中心	王誠一 (共)	胸腔內科	一般審查	2022/05/04- 2024/07/31	抗高血壓藥物和敗血症的風險：從大數據到臨床研究
CTH-111-3-1-006	廖俊厚	外科部	廖媛美、蘇景傑、馬文雅、李嘉慧	國立陽明交通大學護理學院、蘇景傑診所、新陳代謝內分泌科、外科部	簡易審查	2022/05/01- 2025/07/31	泌尿道健康促進結合睡眠健康促進保守處置改善糖尿病婦女儲尿期泌尿道症狀與不佳睡眠之成效
CTH-111-2-5-005	董明先	職業安全衛生室	姚舒之、許瓊文、郭英玲	永耕神經內科、永耕長照暨社區健康照護部	一般審查	2022/05/06- 2023/02/28	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

2. 111.04.13 至 111.05.10 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 111.04.13 至 111.05.10 止通過期中報告案件，共計 14 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-108-2-5-014	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	2019/08/19-2022/08/18	乳癌存活婦女之生殖泌尿道綜合症候群
CTH-110-3-5-002	陳乃榕	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	潘美卉、郭鐘隆、黃久美、呂莉婷	血液透析中心、國立臺灣師範大學、國立陽明大學	簡易審查	2021/04/14-2022/09/30	健康守護神：研發與評量慢性腎臟病病人之健康促進支援系統
CTH-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳燁(共)	輔大職能治療系	簡易審查	2019/05/06-2022/07/31	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科	鍾明敏	內分泌科	簡易審查	2020/12/14-2023/03/23	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
CTH-110-3-5-019	蔡忠芬	神經內科			簡易審查	2021/07/01-2022/12/31	台灣腦中風的性別差異研究
CTH-110-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2021/06/26-2022/12/31	美尼爾氏病病人事故傷害風險分析-全民健保資料庫回溯性世代研究
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)、王玉真(共)	國臺北護中西醫結合護理研究所教授、長庚科技大學	簡易審查	2019/03/31-2023/03/31	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討
CTH-110-3-5-027	林世倉	耳鼻喉科	張淳翔(共)、陳正文	安康院區耳鼻喉科、耳鼻喉科	簡易審查	2021/06/22-2022/12/31	良性陣發性位置性眩暈病人事故傷害風險分析-全民健保資料庫回溯性世代研究
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	2019/01/15-2024/01/14	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
CTH-109-3-5-051	姜秉均	泌尿外科			簡易審查	2021/01/29-2031/01/28	分析台灣攝護腺癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子
CTH-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭崇信、周有偉	泌尿外科	一般審查	2020/04/20-2031/07/31	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
CTH-110-3-5-040	王誠一	胸腔內科			一般審查	2021/10/14-2023/08/31	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析
CTH-109-3-1-049	王誠一	胸腔內科			簡易審查	2020/10/21-2027/10/20	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
CTH-110-3-5-024	謝易達	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	2021/07/08-2022/12/31	耳鼻喉科可信賴專業活動整合式評量的線上資訊化平台開發計畫

4. 111.04.13 至 111.05.10 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-109-3-1-074	鄭其嘉	輔仁大學公共衛生系	陳正文(共)、黃乃琦(共)、張必正(共)、姜秉均(共)、劉彥宏(共)、陳俞安(共)、歸家豪(共)、黃旭澤(共)	耳鼻喉科、輔仁大學影像傳播學系、張必正家庭醫師診所、泌尿外科、感染科	簡易審查	2021/08/01-2023/07/31	以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究
CTH-110-3-5-002	陳乃榕	基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院	潘美卉、郭鐘隆、黃久美、呂莉婷	血液透析中心、國立臺灣師範大學、國立陽明大學	簡易審查	2021/04/14-2022/09/30	健康守護神：研發與評量慢性腎臟病病人之健康促進支援系統
CTH-107-3-5-055	陳杏雯	護理部	葉美玲(共)、王玉真(共)	國臺北護中西醫結合護理研究所教授、長庚科技大學	簡易審查	2019/03/31-2023/03/31	乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之探討

5. 111.04.13 至 111.05.10 止通過結案報告案件，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-110-3-5-010	郭英玲	長照暨社區健康照護部督導	陳建昇(共)、張伊淳	人資室、長照暨社區健康照護部專員	簡易審查	2021/05/24-2022/05/23	長期照護個案管理師工作職能之研究-以社區整合型服務中心(A 單位)為例
CTH-109-3-5-031	鄒國英	兒科部	陳宗泰	輔大	簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	台灣兒科過程品質指標的效度驗證
CTH-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護病房			一般審查	2021/08/01-2022/06/30	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率之探討：隨機對照試驗
CTH-109-3-5-030	林世民	安康放射科	林招鵬(共)	醫學影像暨放射技術系教授	簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	電腦斷層影像紋理學特徵分析於肺結節腫瘤患者之應用

6. 111.04.13 至 111.05.10 止通過中止/終止案件，共計 2 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-106-2-5-043	陳燕麟	病理科			一般審查	2018/06/20-2029/01/19	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-110-3-6-001	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	2021/08/01-2022/12/31	專案進口藥品 MyoMIBG-1123 Injection 治療 Adrenergic Neuroectodermal Tumors 患者，共計 10 支

7. 111.04.13 至 111.05.10 止實地訪視計畫，共計 0 件。

8. 111.04.13 至 111.05.10 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、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)之試驗偏差案。

決議：經不記名表決後，票數共 14 票，「修正後通過」有 9 票。「通過」有 5 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 由於泌尿道感染為試驗藥物常見的副作用，建議可於同意書中加註說明，提醒受試者應補充適當的水分，可以降低泌尿道感染的發生。
2. 相關的禁用藥物請主持人加強提醒受試者，製作小卡或受試者手冊以保護受試者權益。
3. 今日後續有安排實地訪視此計畫案，委請實地訪視委員再詢問計畫主持人有關禁忌及配合是否有因應措施可預防及如何處理。

討論二、討論神經內科劉議謙醫師提出申請進行「以語言分析來預測高齡族群的病態性老化」(人委會編號：CTH-110-3-8-041)之變更案。

● 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】

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 14 票，「通過(此次變更，同意用變更案申請)」有 2 票，「不通過(此次變更，不同意用變更案申請，請另提新案)」有 12 票。審查結果「不通過(此次變更，不同意用變更案申請，請另提新案)」。

1. 變更內容差異過大，與原計畫目的、設計條件不同，且風險增加，不宜以修正案處理，請以新案送審。

六、報告事項

➤ 人體試驗委員會數位學園線上教育訓練課程

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:國際趨勢與研究應用	三軍總醫院風濕免疫過敏科盧俊吉醫師	
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

七、臨時動議

無

散會
13:01

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)