

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第十次會議
會議記錄

會議時間：112 年 10 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：****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：林炳璇管理師

壹、報告事項

- 一、會議人數：委員應到 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：

決議追辦事項	追辦情形
期中報告 ：共計 3 件 1. CTH-111-2-8-010 2. CTH-110-2-1-014 3. CTH-111-2-5-014	3 件通過，已依據審查決議於 2023.09.19 通知計畫主持人

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 0 件。

二、期中報告，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	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	會議全體委員無其他意見，同意核准

三、變更案，共計 1 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-109-2-1-071	劉彥宏	感染科	臺灣淋病雙球菌感染於新冠病毒疫情期間的變化	會議全體委員無其他意見，同意核准
		變更文件		一、計畫書：第七版 1120724	
				二、人體試驗受試者說明及同意書：第九版 1120724 三、展延試驗日期至 2024 年 07 月 31 日	

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 1 件，一般審查 0 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-112-3-5-025	林佑樺	泌尿外科	2023/09/16-2025/12/31	男性慢性骨盆腔疼痛症候群之尿液蛋白體研究	會議全體委員無其他意見，同意核備

二、緊急治療申請(專案進口)，共計 0 件。

三、期中報告，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-108-3-5-032	陳雅萍	護理部	正念導向處置對腹部手術後病人身心適應與謫妄預防之成效	會議全體委員無其他意見，同意核備
CIRB-23-001-A	劉議謙	神經內科	評估皮下注射 Remternetug 用於早期症狀性阿茲海默症的安全性和療效	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-2-1-003	侯羿州	內科	探討末期腎病產生認知功能障礙的機制討論：從尿毒素用對麩胺酸神經系統興奮性毒性的角度	會議全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
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，同意核備
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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	會議全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-2-1-023	王文奇	神經內科	失智症病情告知諮詢模式發展與評價(第一年)	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-111-2-5-012	侯惠真	檢驗科	檢測孕婦之凝血相關檢驗數值	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、報告事項

- 一、轉知 TFDA 修訂草案-【嵌合抗原受體(Chimeric Antigen Receptor, CAR) T 細胞製劑研發策略基準(草案)】(請見報告事項)。

伍、臨時動議:

陸、散會(時間 XX:XX)

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)