

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 113 年度第四次會議
會議記錄

會議時間：113 年 04 月 15 日（星期一）中午 12:00~14:00【含視訊會議】

會議地點：A 棟 10 樓教室

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、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、黃書濤委員

****非醫療委員**：高偉琴委員、林綠紅委員、張仁興委員、江悅慈委員、蕭長庚委員

列席人員：李素琴委員(新進委員)

請假人員：陳正文執行秘書/委員

記錄人員：林炳璇管理師

壹、報告事項

一、會議人數：應到 15 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 6 人，女性 8 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
新案 ：共 2 件。 1. CTH-113-2-1-003 2. CTH-113-3-6-001	2 件修正後通過，已依據審查決議於 2024.03.22 通知計畫主持人；2 件計畫案皆已經原審查委員審查後通過。
期中報告 ：共 3 件。 1. CTH-112-2-1-002 2. CTH-112-2-1-001 3. CTH-111-2-5-014	3 件通過，已依據審查決議於 2024.03.19 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 1 件：

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-113-2-1-001	文萬欣	兒科部	運用虛擬實境及人工智慧來提升醫學生的臨床整合教學：著重於專業素養的培育 (迴避人員陳正文副院長:計畫共同主持人)	通過； 持續審查追蹤頻率：6 個月

二、**期中報告**，共計 4 件。

案別	IRB 編號	主持人		計畫名稱	決議
		姓名	單位		
1	CTH-111-2-8-010	蔡忠芬	神經內科	血管性認知障礙	會議全體委員無其他意見，同意核准

2	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，同意核准
3	CTH-110-2-1-014	劉議謙	神經內科	建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫	會議全體委員無其他意見，同意核准
4	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 3 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 2 件(含個案報告 0 件)，免予審查 1 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CIRB-24-001-A	劉議謙	神經內科	2024/03/14-2028/12/31	研究 Donanemab 對早期症狀性阿茲海默症安全性與療效的全球性試驗	CIRB 追認審查案件，主審醫院為林口長庚。會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-113-3-1-002	黃智嘉	安康牙科	2024/03/27-2025/07/31	人工智慧技術應用牙科臨床門診場域試驗及根尖 X 光影像的量化分析結合牙髓病診斷	計畫申請簡易審查條件，會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-113-4-5-001	劉佩芳	護理部	2024/04/08-2024/07/30	小兒推拿附加於兒童腹瀉常規治療之成效：系統性文獻回顧及統合分析	計畫申請免審審查，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 1 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計畫名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-113-3-6-001	樊裕明	核子醫學科	2024/03/31-2026/09/30	專案藥品 F-18 PSMA-1007 診斷用注射劑之病人馬宏亞使用	會議全體委員無其他意見，同意核備

三、期中報告，共計 6 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-112-3-6-001	姜秉均	泌尿外科	專案進口 OncoTice® containing 2x10 ⁸ CFU Tice BCG，治療膀胱尿路上皮癌，預計病患 20 名，共計 300 支	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-013	沈惠美	感染管制委員會	新冠病毒清除和相關因子的分析	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-012	張秀雯	感染管制委員會	肺炎病原體多標的核酸檢測對感染控制的臨床應用及分析	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-010	汪文華	MICU 護理長	冠心症患者心理健康、社會支持與健康自我管理之相關性	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-1-006	廖俊厚	醫療部副院長	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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-1-011	廖媛美	國立陽明交通大學護理學院	結合行為改變技巧之保守處置措施改善第二型糖尿病婦女夜尿與睡眠品質之成效	會議全體委員無其他意見，同意核備

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-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染	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-112-3-5-006	吳幸娟	護理部	探討 COVID-19 疫情下區域醫院護理人員工作壓力及工作滿意度	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 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。

肆、報告事項

- 一、受試者保護中心通報 112 年度本院機構與一級主管之利益衝突查核結果：
 - i. 本院機構並無發現有符合利益衝突之情事
 - ii. 本院一級主管之申報結果亦無發現有顯著財務利益暨非財務關係之情事
- 二、非醫療委員-蕭長庚委員於 2024. 04. 15 辭退委員會業務
- 三、非醫療委員-李素琴委員於 2024. 04. 15 加入委員會

伍、臨時動議：

無

陸、散會(時間 12:46)

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)