

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 112 年度第二次會議**  
**會議記錄**

會議時間：111 年 2 月 20 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
<b>新案</b> ：共計一件 1. CTH-111-2-8-031	1 件同意核准，已依據審查結果於 2023.01.19 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 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-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	通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月
2	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	通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月

二、**期中報告**，共計 2 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	血管性認知障礙之機轉及介入	全體委員無其他意見， 同意核准
2	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	全體委員無其他意見， 同意核准

三、**偏差通報**，共計 0 件。

四、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 2 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 1 件)，免予審查 0 件。

IRB 編號	主持人		執行期間	計劃名稱	備註
	姓名	單位			
CTH-111-3-7-003	謝旻益	急診醫學部	2023/01/13-2024/01/12	一例罕見的中心靜脈血栓形成伴頭痛、噁心和嘔吐的年輕孕婦	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-1-032	汪文華	MICU	2023/1/17-2025/07/31	精準健康自我管理方案之建置:以高血壓患者為例	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 2 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-1-057	黃智嘉	安康牙科	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學中心	台灣腦中風登錄	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-111-3-5-017	蔡曉綺	安康門診	門診弱力症長者其生理狀態、社區參與、日常功能評估與睡眠品質之相關性研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-1-4-049	侯昇州	內科	在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性	全體委員無其他意見，同意核備
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	全體委員無其他意見，同意核備

五、結案報告，共計 7 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-038	廖晨竹	耳鼻喉科	外傷性腦損傷後良性陣發性位置性眩暈風險分析及其傷害嚴重度與治療方式的影響-全民健保資料庫世代研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-026	張淳翔	安康院區耳鼻喉科	長照服務機構住民吞嚥困難盛行率及其影響因子分析	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-025	林恆毅	牙科	探討長照機構住民口腔健康及衛生狀況與其一般健康情形的關聯性分析	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-2-5-014	謝旻益	急診醫學部	止痛退燒藥用於年輕女性急性泌尿道感染治療之必要性評估	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-5-003	陳正文	耳鼻喉科	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	全體委員無其他意見，同意核備

CTH-111-3-7-002	陳清清	外科部	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	全體委員無其他意見，同意核備
-----------------	-----	-----	--------------------------------	----------------

六、中止/終止案，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-3-5-015	黃文誼	營養組	營養教育課程對於慢性腎臟病伴隨肌少症風險之成效評估	全體委員無其他意見，同意核備
	申請中止/終止理由		計畫尚未開始執行。主持人因離職故終止計畫。	

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、標準作業程序修正及討論

### 一、 IRB030-資料及安全性監測計畫

說明：依 112.01 會議決議【修正後入下期會議】。5.2.1、5.2.2 修正敘述使其語意及流程更順暢。

**決議：**同意修正。

### 二、 IRB013-初審案（醫療器材）

說明：修訂：1、3、4.1、4.4、4.5、5.1.1、5.1.3、5.1.4、5.2.1、5.2.2、5.3.1、5.4.3、5.4.4.1、5.4.4.2、5.4.5.4、5.4.7.2、5.4.7.3、6；新增：4.1.1、4.1.2、4.1.3、5.4.8。目的及職責補充、名詞解釋修訂、表單名稱修訂、許可書包含項目修正、流程文字修飾、不核准案件申覆流程補充、參考文獻更新

**決議：**同意修正。

### 三、 IRB014-初審案

說明：修訂：2、3、4.1、5.1.1、5.1.3、5.1.4、5.2.1、5.2.2、5.4.5.1、5.4.5.2、5.4.6.4、5.4.8.2、5.4.8.3、6；新增：4.6、5.3.5、5.4.9。範圍、職責及名詞解釋補充修訂、表單名稱修訂、許可書項目修正、流程文字修飾、不核准案件申覆流程補充、參考文獻更新、新增 5.3.5 新醫療技術人體試驗案之流程作業

**決議：**

1. 5.3.5 新醫療技術案件之審查的部分，不應依與主持人認定不一致為依據，請參考衛福部之公告後修訂。
2. 修正後入下會期討論。

## 伍、臨時動議：

無

## 陸、散會(時間 13:09)

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)