

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第二次會議 會議記錄

會議時間：110 年 02 月 08 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、王誠一主任、王霈委員、張仁興委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林綠紅委員、林政君委員、江悅慈委員

請假人員：許馨文委員、魏麗雲主任

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 12 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，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	結案狀況
標準作業程序修訂：IRB021 嚴重不良事件(SAE)監測及通報、IRB042 個案報告審查標準作業程序、修訂視訊會議相關文字、刪除參考文獻年份等	決議： 1. 依人體研究法第 12 條，醫療機構須通報等相關規定，PI 自行發起案件之通報期限修改為提早幾天 2. 刪除 4.2.8.3 允許計畫主持人有足夠的時間去核對及準備結案報告文件。	SAE 本次報告	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 110.01.14 至 110.02.03 止通過審查案件，共計 4 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-109-3-5-051	姜秉均	泌尿外科			簡易審查(免 ICF)	20210129-20310128	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-109-3-5-034	謝旻益	急診醫學部	鍾鴻春	急診醫學部	簡易審查(免 ICF)	20210205-20210804	探討急診室柯雷氏骨折與白血球增多症的關聯性
CTH-110-3-5-004	樊裕明	核子醫學科			簡易審查	20210201-20220131	專案進口 J.CROW'S® Lugol's Solution of Iodine 2% ，配合 MyoMIBG-I123 受檢服用，以保護患者之甲狀腺，每人 1 瓶，預計申請 10 瓶
CTH-110-3-5-005	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	20210201-20220131	專案進口藥品 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp, 300 支/一年，共需 10 盒(30 支/盒)，以供治療因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖之囊狀纖維化症病患一位

3. 110.01.14 至 110.02.03 止通過期中報告案件，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-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴昀、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20220630	自我管理對促進女性糖尿病人泌尿系統健康之成效
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	安康復健科	邱恩綺(共)	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210718	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20200801-20230731	耳鼻喉科住院醫師整合式學習評量熱點圖的開發、執行與驗證

4. 110.01.14 至 110.02.03 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-103-3-1-055	廖媛美	國立陽明大學護理學院臨床護理研究所	裴昉、李嘉慧	內分泌科、外科部	簡易審查	20150801-20220630	自我管理對促進女性糖尿病病人泌尿系統健康之成效
	變更文件				展延計畫日期至 2022 年 06 月 30 日		
CTH-108-2-5-029	陳佩岑	安康復健科	邱恩綺(共)	國立台北健康護理大學	一般審查	20200119-20210718	中風居家工具性日常生活活動介入方案之成效探討
	變更文件				展延計畫日期至 2021 年 07 月 18 日		
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20200801-20230731	耳鼻喉科住院醫師整合式學習評量熱點圖的開發、執行與驗證
	變更文件				一、計畫書：第三版，2021 年 01 月 29 日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第三版，2021 年 01 月 29 日 三、專家評量表單(QEPA, The Quality of EPAs)：第一版，2021 年 01 月 29 日		

5. 110.01.14 至 110.02.03 止通過結案報告案件，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-108-2-5-024	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩(共)、沈似紋	臺大醫學院醫技系、臺大醫學院檢驗醫學部	一般審查	20200115-20210114	探討 KIR 基因型於大腸直腸癌之頻率分佈及其臨床相關性
CTH-107-2-1-042	李佳穎	中央研究院語言學研究所	劉議謙(共)	神經內科	一般審查	20190318-20220317	正常老化與原發漸進性失語症的神經與語言缺損
CTH-107-3-4-048	陳燕麟	病理科			簡易審查(免 ICF)	20190106-20210105	人工智慧應用於子宮頸癌篩檢之研究開發

6. 110.01.14 至 110.02.03 止通過中止/終止案件，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-106-2-1-083	陳燕麟	病理部	鄧森文	婦產部	一般審查	20180319-20210118	建立細胞、動物 dysferlin 突變模式以了解疾病分子機轉與尋找肢帶型肌肉萎縮症之治療方法
CIRB-19-002-A	夏德霖	內分泌科	裴昉、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20190424-20230331	一項第3b期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估TRC101用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性
CTH-109-3-1-012	洪小雅	醫研中心			簡易審查(免 ICF)	20200801-20230731	透過增強 NK 細胞介導的抗癌免疫力擊潰非小細胞肺癌

五、提案討論

討論一、討論護理部朱雯主任提出申請進行「長者肌少症之風險截切點偵測與照護方案研發」(人委會編號：CTH-109-2-5-035)之試驗案。

決議：委員共識決，建議主持人撤案。

討論二：

PTMS	創源	宏傑
臺灣大學附設醫院(台北)、臺北榮民總醫院、三軍總醫院、亞東紀念醫院、振興醫院、	馬偕紀念醫院、國立清華大學、TFDA、CDE	台北醫學大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院、衛生福利部雙和醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺

陽明大學附設醫院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、嘉義基督教醫院、奇美醫院、高雄榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院		北市立陽明教養院、臺北醫學大學、國立陽明大學、國立交通大學、國立臺北師範大學、國立政治大學
<ul style="list-style-type: none"> ● 僅為審查管理平台，計畫主持人於系統填寫申請資料後，仍需上傳 IRB 電子表單及送交紙本文件。 ● 需繳交紙本文件，未來會有儲存空間問題(倉儲)，目前無法解決無紙化問題 ● 管理會議議程紀錄 ● 履歷、訓練時數管理 ● 之後將申請帳號試用 	<ul style="list-style-type: none"> ● 客製化審查管理系統 ● 無須繳交紙本文件 ● 無許可書電子化 ● 管理會議議程紀錄 ● 履歷、訓練時數管理 	<ul style="list-style-type: none"> ● 客製化審查管理系統 ● 無須繳交紙本文件 ● 許可書電子化 ● 管理會議議程紀錄 ● 履歷、訓練時數管理及提醒

六、臨時動議

無

散會