

**天主教耕莘醫院**  
**人體試驗委員會 112 年度第四次會議**  
**會議記錄**

會議時間：112 年 04 月 17 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-112-2-1-003	1 件修正後通過，已依據審查結果於 2023.03.22 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：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-112-2-5-005	劉彥宏	感染科	愛滋病毒暴露前預防性用藥對腸道菌及免疫系統的影響	通過； 持續審查追蹤頻率： 6 個月

- 二、**期中報告**，共計 3 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	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	全體委員無其他意見， 同意核准
3	CTH-109-2-5-021	王誠一	胸腔內科	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究	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-111-2-8-010	蔡忠芬	神經內科	血管性認知障礙	全體委員無其他意見，同意核准
		變更文件		一、計畫書：3, 2023/3/27 二、人體試驗受試者說明及同意書：3, 2023/3/27 三、計畫中文名稱變更為「血管性認知障礙」；計畫英文名稱變更為「Vascular Cognitive Impairment」	

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 2 件，一般審查 1 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-112-3-5-006	吳幸娟	護理部	2023/03/30-2024/06/30	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	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-2-1-003	侯羿州	內科	2023/04/06-2026/07/31	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	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 7 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-111-2-5-014	劉議謙	神經內科	以行動裝置為媒介初探阿茲海默症遠距檢測	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-109-3-1-074	鄭其嘉	輔仁大學公共衛生學系	以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-043	林世倉	耳鼻喉科	外傷性腦損傷後美尼爾氏病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-110-3-5-044	施婉婷	耳鼻喉科	聽力損失病人事故傷害風險分析 - 全民健保資料庫回溯性世代研究	全體委員無其他意見，同意核備
CTH-110-3-5-036	廖俊厚	外科部	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期腎臟癌對免疫治療之效果及不良反應	全體委員無其他意見，同意核備
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-110-3-1-011	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	全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，共計 0 件。

五、結案報告，共計 0 件。

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		
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科	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	全體委員無其他意見，同意核備
	申請終止原因		研究期中分析(基於來自 202 名參與者的 20 週數據)顯示，接受 Atuliflapon (AZD5718) 治療的患者白蛋白尿沒有減少。因為對患者沒有效益的可能性，故試驗委託者決定提前停止研究。	

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-110-2-5-047	葉海健	婦產部	以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗	全體委員無其他意見，同意核備

\*\*該計畫案已取得烏來區區諮議會原住民族同意:新北市烏來區公所(新北烏產字 1113090027 號)

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

1. IRB011-初審審查意見表的使用  
說明：修訂:4.3、4.3.2~4.3.9、6。修訂審查重點，參考文獻更新。

**決議：同意修正。**

2. IRB013-初審案(醫療器材)  
說明：修訂 3.3；新增 3.1、3.2、3.4、4.1。新增臨床試驗用醫療器材審查及管理之注意事項

**決議：同意修正。**

3. IRB039-追認案件作業程序  
說明：原「IRB038-決定能力欠缺受試者之保護程序」已於 111.12.19 會議修訂整合併入「IRB037-易受傷害族群保護程序」，因此將「IRB039-追認案件作業程序」文件編號修訂為「IRB038-追認案件作業程序」

**決議：同意修正。**

#### 伍、報告事項：(相關指引資料提供予委員參考)

1. 食藥署預告之【藥品臨床試驗執行分散式措施指引(草案)】
2. 衛福部公告之評估醫療器材臨床試驗性別差異指引 112.02
3. 衛福部公告之藥品臨床試驗納入性別考量指引 111.10

陸、臨時動議:

無

柒、散會(時間 13:17)

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)