

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 112 年度第七次會議
會議記錄

會議時間：112 年 07 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、張仁興委員、蕭長庚委員、江悅慈委員

請假人員：林綠紅委員

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 13 人，醫療 9 人，非醫療 4 人；機構內 6 人，機構外 7 人；男性 7 人，女性 6 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 ：共計 1 件 1. CTH-112-2-5-008	1 件通過，已依據審查結果於 2023.06.20 通知計畫主持人。
期中報告 ：共計 3 件 1. CTH-111-2-5-021 2. CTH-109-2-1-010 3. CTH-111-2-5-005	3 件通過，已依據審查結果於 2023.06.19 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-112-2-5-017	姜之翎	感染管制委員會	藥物濫用對愛滋病及相關併發症的影響	通過；持續審查追蹤 頻率：6 個月
2	CTH-112-2-5-022	余瑞彬	耳鼻喉科	比較全表面與前表面鼻雷射手術的臨床療效：一項隨機對照試驗	修正後通過；持續審查追蹤頻率：6 個月

- 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-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	會議全體委員無其他意見，同意核准

過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗

三、變更案，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-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	會議決議為「修正後通過」，追蹤審查頻率修改為：6 個月
		變更文件		一、計畫書：20230619 第五版 二、研究受訪者說明及同意書：20230525 第四版 三、研究問卷_第二年：20230525_第二年問卷_第一版 四、招募文件-三折頁單張_第二年：第一版_20230525 五、招募文件-Google 報名表單_第二年：20230525 第一版 展延計畫日期至 2024 年 02 月 29 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 4 件，一般審查 0 件(經會議決議後複審審查通過)，簡易審查 4 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-112-3-5-011	陳志明	眼科	2023/06/08-2023/07/31	利用眼球斷層掃描血管照影術分析血壓對青光眼的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-018	林世倉	耳鼻喉科	2023/6/15-2024/12/31	纖維蛋白膠是否真的在臨床上對於扁桃腺切除後疼痛控制及出血預防沒有效果?	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-020	陳正文	耳鼻喉科	2023/06/19-2024/12/31	建構本土化耳鼻喉科住院醫師「學習里程碑 2.0」並與「可信賴專業活動」整合之信效度研究	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-112-3-5-014	林宜德	神經內科	2023/06/27-2024/12/31	比較社區長者從事日本及北歐風格健走步態特性、身體穩定度及耗能差異	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-111-3-5-007	陳碧鳳	護理部 9E 病房	外科病房中老年病人的健康識能與膳食纖維攝入	會議全體委員無其他意見，同意核備
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	會議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	會議全體委員無其他意見，同意核備
CTH-111-3-8-016	龍連華	護理部	化學治療相關認知功能缺損、壓力知覺改變對癌症病患生活品質的影響	會議全體委員無其他意見，同意核備

四、變更案，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	會議全體委員無其他 意見，同意核備
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	會議全體委員無其他 意見，同意核備

五、結案報告，共計 3 件。

IRB 編號	主持人		計畫名稱	備註
	姓名	單位		
CTH-110-3-1-054	汪文華	MICU	影響高血壓患者健康自我管理之相關因素調查	會議全體委員無其他 意見，同意核備
CTH-111-3-5-009	許禎育	中醫科	探討肩頸痛的中西醫實證研究介入成效—從實證到臨床應 用	會議全體委員無其他 意見，同意核備
CTH-109-2-1-068	侯羿州	腎臟內科	探討硫酸吲哚酚藉由乙型類澱粉蛋白聚集造成神經傷害之 分子機制：從細胞毒性、動物記憶缺損到臨床認知功能障礙	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-111-2-8-010	蔡忠芬	神經內科	血管性認知障礙	2023/06/16 進行實地 訪視，經實地訪視委員 審查通過此次實地訪 視，可繼續執行計畫。 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、112 年度委員會統計資料

(各委員審查效率、會議出席率、教育訓練時數統計資料已於 06/27 個別寄發)

- 112 年委員會平均審查效率 **NA 為未有該項相關紀錄

➢ 平均委員會平均審查天數：3.7 天

◇ 一般審查平均天數：4.5 天；簡易審查平均天數：3.3 天；免審審查平均天數：
NA；得免取得研究對象同意平均天數：3.5 天

➢ 醫療委員平均審查天數：3.9 天，非醫療委員平均審查天數：3.4 天

**注意:委員審查期限為七日，如逾期未繳回審查意見將再次通知，如十四日內未繳回則由執行秘書決定是否重新指派
委員

- 112 年度會議出席率

➢ 112 每月開會一次，總舉辦 6 場會議，委員平均出席次數 5.8 次，平均出席率
96%。

**注意:任期內不得累計無故缺席三次以上或缺席超過應出席次數三分之一以上

- 112 年度全體委員教育訓練皆符合每年 6 小時教育訓練時數。
**如委員尚有 2023 年度研究倫理、人體試驗等相關教育訓練證書資料，歡迎提供予委員會，以便協助進行資料更新。

伍、臨時動議：

無

陸、散會(時間 13:18)

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)