

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 111 年度第三次會議
會議記錄

會議時間：111 年 3 月 21 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：陳正文執行秘書、連群委員、王佳珍委員、王誠一委員、王霈委員、高偉琴委員、蕭長庚委員、林玫君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲委員、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：魏麗雲委員

會議記錄：黃玉君管理師

會議議程：

一、會議人數：委員應到 14 人，實到 13 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、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。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形追蹤
討論一、複核內科侯羿州醫師提出申請進行「探討尿毒素(硫酸吡啶吩)對軸突損傷導致的認知缺損:從腦血管內皮細胞建構之緊密連結的觀點」(人委會編號:CTH-110-2-1-055)之試驗案。	經不記名表決後，票數共 10 票，通過 3 票，修正後通過 7 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。 1. 量表上的個資部分:病歷號、住址、同行者姓名等應刪除。 2. 修正後之同意書內容與計畫書有差異，計畫書與同意書內容須修正一致。	■持續追蹤：2022.03.02 通知計畫主持人，目前尚未收到回覆。
討論二、複核外科部廖俊厚主任提出申請進行「Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗」(人委會編號：CTH-110-2-5-052)之試驗案。	經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。	■核准：核發許可書。 執行期間 2022/02/21-2022/12/31。 追蹤審查頻率：6 個月。
討論三、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差意見回覆。	委員共識決。存查。	2022.03.01 通知計畫主持人。

四、工作報告：

1. 111.02.16 至 111.03.15 止通過審查案件，共計 3 件，一般審查 2 件，簡易審查 1 件(含個案報告 1 件)，免予審查 0 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		審查方式	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-1-4-049	侯羿州	內科			一般審查	2022/02/23-2023/02/22	在腎臟病人驗證硫酸吡啶吩與腎功能之相關性
CTH-110-2-5-052	廖俊厚	外科部	姜秉均(共)、林佑樺	泌尿外科	一般審查	2022/02/21-2022/12/31	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗
CTH-111-3-7-001	鄭聖儒	外科部			簡易審查	2022/02/25-2023/02/24	如何在執行內視鏡十二指腸憩室切除手術中避免傷害肝胰壺腹

2. 111.02.16 至 111.03.止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 111.02.16 至 111.03.15 止通過期中報告案件，共計 7 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-109-2-1-068	侯羿州	腎臟內科	樊裕明 (共)	核子醫學科	一般審查	2021/08/01- 2023/07/31	探討硫酸吡啶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
CTH-110-2-5-021	李秉倫	外科部	劉議謙 (共)	神經內科	一般審查	2021/08/16- 2022/12/31	分析：結合部分眼輪匝肌切除術及眼周整形手術在針對肉毒桿菌毒素治療反應不佳的原發性眼瞼痙攣病患上的療效。
CTH-109-3-5-002	王誠一	胸腔內科	王雅蕙、洪小雅、黃裕欽	醫研中心、美國杜克大學醫學中心	簡易審查	2020/03/27- 2023/03/26	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究
CTH-110-2-5-016	林宜德	神經內科	邱恩琦 (共)	國立臺北護理健康大學長期照護系	一般審查	2021/09/02- 2022/12/31	驗證瑞氏聽力詞語學習測試應用於失智症患者的心理計量特性
CTH-109-3-5-069	黃光珍	職業安全衛生室	董明先	職業安全衛生室	簡易審查	2021/03/01- 2022/12/31	夜班工作促發心血管疾病之探討-以北部某區域醫院急重症護理人員為例
CTH-110-3-5-032	廖俊厚	泌尿科			簡易審查	2021/06/08- 2023/06/07	專案進口藥品 Lysodren (Mitotane) 500 mg/Tablet 治療一位腎上腺皮質癌患者，共計 3300 顆
CTH-109-2-5-021	王誠一	胸腔內科			一般審查	2020/07/01- 2023/06/30	台灣特發性肺纖維化臨床觀察性研究

4. 111.02.16 至 111.03.15 止通過變更案件，共計 2 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-109-3-1-072	郭鐘隆	國立臺灣師範大學衛教系	潘美卉	血液透析中心	簡易審查	2021/08/01- 2023/07/31	整合說服與穿戴科技開發創新衛教系統與個人健康數據監測系統於慢性腎臟病管理
CTH-109-3-5-069	黃光珍	職業安全衛生室	董明先	職業安全衛生室	簡易審查	2021/03/01- 2022/12/31	夜班工作促發心血管疾病之探討-以北部某區域醫院急重症護理人員為例

5. 111.02.16 至 111.03.15 止通過結案報告案件，共計 4 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-108-3-5-060	林佩祺	內科部/輔仁大學跨專業長期照護研究所	葉炳強 (共), 劉議謙	神經內科	簡易審查	2020/01/08- 2022/03/31	失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效
CTH-110-3-5-003	許淑真	外科加護病房	朱雯	護理部	簡易審查	2021/03/25- 2022/03/24	腦中風病人照顧者之出院準備度與需求探討

CTH-110-3-5-015	陳燕麟	病理科			簡易審查	2021/09/01- 2022/06/30	人工智慧用於膀胱癌之臨床運用與分析
CTH-110-3-7-002	趙豫淇	亞急性 呼吸照 護病房	王靜惠	亞急性 呼吸照 護病房	簡易審查	20210603- 20220602	協助一位慢性組篩性肺疾病人於氣切術 後脫離呼吸器之照護經驗

6. 111.02.16 至 111.03.止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7.

一、110.12.15 實地訪視計畫。

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-109-2-5-025	宋貞儀	國北護長期 照護系助理 教授	劉議謙	神經內科	一般審查	20210101- 20211231	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者 壓力負荷之成效研究

決議：委員共識決。同意核備存查。

二、111.03.09 實地訪視計畫。

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-110-2-5-022	黃迪玲	新生兒加護 病房			一般審查	2021/08/01- 2022/06/30	新生兒延遲首次沐浴時間對體溫回升速率及純母乳哺餵率 之探討：隨機對照試驗

決議：委員共識決。同意核備存查。

8. SAE 通報案件如下表列：

- 上次會期國內本院追蹤狀況：上次會期討論時，該計畫初始報告通報，委員會尚未收到主持人意見回覆說明。2022.02.23 主持人繳交意見回覆表，
入本次會議。

IRB 編號 /主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	因果關係	SAE 名稱/ 結果	國內 or/國外/ 發生日期	通報者獲知 日期	此次報告通報 IRB 日期
CIRB-20 -002-A/ 夏德霖	AZD5718/place bo; Dapagliflozin	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	E7404002/ 初始報告	Stroke	可能相關/ 非預期	導致病人 住院	國內本院/ 2022.02.03	2022.02.10	2022.02.10

- 決議：委員共識決。同意核備存查。

- 111.02.15 至 111.03.15 止國內本院，共計 2 件。

CIRB-20-002-A/ 夏德霖	AZD5718/plac ebo; Dapagliflozi n	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	E7404002/ 初始報告- 意見回覆	Stroke	可能相關/ 非預期	導致病人 住院	國內本院(住院 亞東醫院)/ 2022.02.03	2022.02.10	2022.02.23
CIRB-20-002-A/ 夏德霖	AZD5718/plac ebo; Dapagliflozi n	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	E7404002/ 追蹤報告 第 1 次	Acute ischemic stroke	可能相關/ 非預期	導致病人 住院	國內本院(住 院亞東醫 院)/2022.02.03	2022.02.10	2022.02.24

- 決議：委員共識決。同意核備存查。

- 國內他院，共計 0 件。
- 國外安全性報告，共計 0 件。

五、提案討論

討論一、複核外科部廖俊厚提出申請進行「行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究－多中心、隨機分配的研究」(人委會編號：CTH-110-2-5-053)之試驗案。

【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】

醫療委員及非醫療委員說明案件內容並宣讀其審查意見。

決議：經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

討論二、討論內分泌科夏德霖醫師提出申請進行「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」(人委會編號：CIRB-20-002-A)之試驗偏差。

【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】

決議：經不記名表決後，票數共 11 票，通過 11 票。審查結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核兒科部文萬欣醫師提出申請進行「B 型肝炎疫苗世代之感染者探討：邁向疫苗第二世代」(人委會編號：CTH-111-2-2-001)之試驗案。

【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】

決議：經不記名表決後，票數共 12 票，通過 1 票，修正後通過 8 票，修正後移至下會期 3 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 計畫書中有提及受試者需抽血量 5~7c.c.，請主持人釐清子女受試者是否有剛出生未滿一歲的新生兒？且新生兒也需抽血 5~7c.c.？
2. 子女受試者的納入條件，年齡條件不明確，且相關知情同意的取得亦無配套。請主持人確認子女受試者的年齡範圍。
3. 若有滿 7 歲以上至未滿 12 歲之兒童受試者，請再增列兒童版有注音之受試者同意書，同時要有兒童本人及法定代理人同意簽署。
4. 同意書中的「您」字眼建議修正為「您跟您的子女」，13 歲以上未滿 20 歲的子女受試者同意書，應有受試者子女本人及法定代理人同意簽署。未滿 7 歲的子女受試者則由法定代理人同意簽署。

六、標準作業程序修正及討論

- 標準作業程序-修訂

1. IRB008-委員及工作人員之教育訓練

說明：依 2/21 會議討論，修正 4.1 受訓內容，重整國際宣言至國內法規及 5.2 補字(保”護”)。

決議：同意修正。6. 參考文獻，增加「醫療器材管理法」，先條列法律再條列管理辦法，順序再重新調整。

2. IRB010-計畫書送審的管理

說明:依 2/21 會議討論, 4.2.2.3.3 事項新增研究人員利益衝突事項之揭露及 4.2.2.3 項目編碼修正。

決議: 同意修正。6. 參考文獻, 增加「醫療器材管理法」, 先條列法律再條列管理辦法, 順序再重新調整。

七、報告事項

➤ 人體試驗委員會數位學園線上教育訓練課程

課程編號	課程名稱	講員	課程期間
39146	人體研究之風險、倫理與法規	東吳大學法律系, 邱玫惠教授	2022/03/16 至 2022/05/15
39153	受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	彰化基督教醫院護理部 陳書毓督導長, 彰基醫院 第一人體試驗委員會 副主任委員	
39154	性別意識對臨床研究的影響: 國際趨勢與研究應用	三軍總醫院風濕免疫過敏科 盧俊吉醫師	
39160	網路問卷及問卷研究的倫理考量	彰化基督教醫院護理部 陳書毓督導長, 彰基醫院 第一人體試驗委員會 副主任委員	
39161	研究檢體與資料之法律倫理	東吳大學法律系, 邱玫惠教授	

八、臨時動議

無

散會

13:19

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)