

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 110 年度第十一次會議 會議記錄

會議時間：110 年 11 月 15 日（星期一）中午 12:00~14:00【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：周定遠主任委員、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、林攻君委員、江悅慈委員、許馨文委員、張仁興委員

請假人員：林綠紅委員、魏麗雲委員

紀錄：林炳璇管理師

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：上次會議無提案討論事項追蹤

四、工作報告：

1. 110.10.13 至 110.11.09 止通過新案申請審查案件，共計 2 件，一般審查 1 件，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		共/協同主持人		審查方式	執行期間	計畫名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-040	王誠一	胸腔內科			一般審查	20211014-20230831	探討嚴重嗜酸性氣喘患者使用 Mepolizumab 之臨床療效分析
CTH-110-3-5-033	陳燕麟	病理科			簡易審查	20211030-20220429	肌肉萎縮症個案回顧研究

2. 110.10.13 至 110.11.09 止通過審查之專案進口，共計 0 件。

3. 110.10.13 至 110.11.09 止通過期中報告案件，共計 8 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			
CIRB-20-001-A	王誠一	胸腔內科			簡易審查	20201208-20251231	台灣間質性肺病 (ILD) 優化療法之非介入性研究
CTH-109-3-1-022	朱雯	護理部	彭熙寧 (共)、陳宣佑、吳淑菁	亞東技術學院、耕莘健康管理專校、長期照護部	簡易審查	20200801-20221231	失智症家屬照顧者之激活對照顧者健康和心理症狀之影響
CTH-108-3-5-005	葉啟信	復健科	周佳嫻 (共)	輔大職能治療系	簡易審查	20190506-20220731	發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦適性測試
CIRB-20-002-A	夏德霖	內分泌科	鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20201214-20230323	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
CTH-107-2-4-046	鄧森文	婦產部			一般審查	20190115-20240114	胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫
CTH-108-2-5-007	文萬欣	兒科部	鄧森文	婦產部	一般審查	20190415-20241231	孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染
CTH-109-3-5-050	王靜惠	護理部	汪文華 (共)、林恒毅	護理部	簡易審查	20201101-20220731	家屬參與照護措施對加護病房病人謾妄改善成效之探討
CTH-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均 (共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭	泌尿外科	一般審查	20200420-20310731	解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析

			崇信、周有偉			
--	--	--	--------	--	--	--

4. 110.10.13 至 110.11.09 止通過變更案件，共計 0 件。

5. 110.10.13 至 110.11.09 止通過結案報告案件，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-109-3-5-054	朱雯	護理部	林燕如(共)、林妙茹(共)	護理部	簡易審查	20201104-20211103	新進護理人員對出院準備教育訓練之探討
CTH-109-3-7-006	許俊賢	家庭醫學科	陳燕麟	病理科	簡易審查	20201029-20210928	一位腹脹病患的周全性評估：個案報告

6. 110.10.13 至 110.11.09 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7. 110.09.10 實地訪視計畫，共計 1 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-109-2-4-045	鄧森文	婦產部	賴廷榮(共)	婦產部	一般審查	20200817-20220216	產前口服益生菌之劑量對母體 B 型鏈球菌移生的影響：一項前瞻性研究
決議	受試者(朱小姐、高小姐)同意書補簽確認後，應繳交影本至 IRB 備查；同意回覆，存查						

8. 110.10.13 至 110.11.09 止 SAE 通報案件，共計 0 件，如下表列。

- 國內本院，共計 0 件。
- 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、複核婦產科葉海健醫師提出申請進行「以文化安全及健康識能觀點探索烏來區民眾的就醫經驗」(人委會編號：CTH-110-2-5-047)之試驗案。

醫療審查委員及非醫療審查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 10 票，通過 9 票，修正後通過 1 票。審核結果「通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. **提醒主持人，計畫案也需待【原住民委員會】審查核准後，方可進行；且於【原住民委員會】核准後，提供本會其相關核准通知影本備查。**

六、標準作業程序修正

1. 標準作業程序：IRB011，初審審查意見表的使用：

- 修訂：3.、4.1.1、4.3 審查重點、4.4.3.4、4.4.4、4.5、4.6、4.6.2、6.7；新增：4.1.2、4.1.3、4.2 委員利益迴避聲明、6.9、6.10；刪除：4.1.1.1~9、4.5.1、4.5.2、原 7.1、7.3 表單「人體試驗計畫審查意見表(非醫療)」(BFA3*060)合併至「人體試驗計畫審查意見表(BFA3*034)」。

新增委員於審查時進行利益迴避宣告項目，新增與修正審查重點項目。

決議：同意修正。

2. 標準作業程序: IRB006, 緊急會議:
 - 修訂:4.1.2、4.1.1.4、4.1.1.5、4.3.1; 新增:4.1.1.6、4.2.2、4.2.3; 刪除 2.2。
修正及新增會議行政作業開會準備流程, 使其準備與執行更加順暢, 依現況調整文字說明。
決議:同意修正。
3. 標準作業程序: IRB007, 會議通知及記錄
 - 修訂:3、4.1.1、4.1.3、4.1.4.1、4.1.5、4.1.6.1、4.1.6.2、4.2.1、4.2.2、4.2.3、4.2.5、4.2.6、4.2.7、4.2.8、4.2.9、4.2.11、4.3.3、4.3.4、4.3.7、4.4.2、4.5.4、4.5.5、4.5.7、4.5.10.1; 新增:4.1.2.1.8、4.5.9.1、4.5.9.2; 刪除:4.3.8、4.3.8、4.4.4。
修正工作職責說明, 修正會議行政作業流程使其準備與執行更加順暢, 依現況調整文字說明。
決議:同意修正。

七、委員會討論與通知事項

1. 人體試驗計畫審查意見表-修訂草案
決議:同意修正。
2. 超長研究案處理原則: 計畫案件持續展延試驗計畫時間以致執行時間超長, 是否訂定相關機制加強審查品質監督之機制。
決議:建議行政中心針對目前計畫案件, 統計調查展延兩年以上之計畫案件數、多次展延之計畫案件數, 提供客觀數據後, 於下次會議討論決議。
3. 有關修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」, 於中華民國 110 年 10 月 26 日以衛授食字第 1101409136 號公告在案。
4. 台灣臨床研究倫理審查學會~2021 年學術年會暨會員大會資訊(2021.12.11), 如委員對於年會議程主題有興趣, 歡迎報名參加喔!!

八、臨時動議

無

散會 13:30

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)