

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 111 年度第一次會議 會議記錄

會議時間：111 年 1 月 17 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐，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：王佳珍委員、魏麗雲委員

紀錄：黃玉君管理師

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計畫案

四、工作報告：

1. 110.12.15 至 111.01.11 止通過審查案件，共計 3 件，一般審查 0 件，簡易審查 3 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-110-3-5-050	胡淨斐	胸腔內科	王誠一 (共)	胸腔內科	簡易審查	2021/12/23- 2023/12/22	慢性阻塞性肺病肺復原介入成效分析
CTH-110-3-5-051	董明先	職業安全 衛生室	郭英玲 (共)、陳 建昇	永和耕莘 醫院長照 暨社區健 康照護部 督導/永和 耕莘醫院 人資室主 任	簡易審查	2021/12/29- 2022/12/28	長期照護個案管理師工作職能之研究-以社區 整合型服務中心(A 單位)為例(第二年)
CTH-110-3-1-054	汪文華	MICU	李梅琛 (共)、吳 淑芳 (共)、劉 傳捷(共)	臺北護理 健康大學 護理系、 院長室	簡易審查	2022/01/05- 2025/07/31	量裁式健康自我管理方案於高血壓患者之成 效

2. 110.12.15 至 111.01.11 止通過審查之專案進口，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-111-3-6-001	林恒毅	內科部			簡易審查	2022/01/05- 2022/12/31	專案進口藥物 Pulmozyme inhalation solution(dornase alfa)2.5mg/2.5ml/amp 以供治療 因瀰漫性支氣管擴張症與慢性綠膿桿菌拓殖 之囊狀纖維化症之病人林溪海使用，需 12 盒 (30 支/盒)，共 360 支/半年
CTH-111-3-6-002	林恒毅	內科部			簡易審查	2022/01/05- 2022/12/31	專案進口藥物 Tobramycin Solution for inhalation(TOBI*300mg/amp)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 維化症之病人林溪海使用，需 6 盒(56 支/盒)， 共 336 支/半年

3. 110.12.15 至 111.01.11 止通過期中報告案件，共計 6 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-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院 小兒部	一般審查	2016/07/27- 2022/12/31	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CTH-107-2-4-044	廖俊厚	泌尿外科	周有偉、姜秉鈞、彭崇信、歸家豪、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	一般審查	2018/11/19- 2026/12/31	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2020/08/01- 2023/07/31	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
CTH-109-3-5-042	魏麗雲	藥劑部	蘇景傑	內分泌科	簡易審查	2021/01/01- 2022/02/28	第二型糖尿病人使用基礎胰 Levemir® 轉換為 Tresiba® 之臨床成效及藥費差異之回溯性分析
CTH-109-3-1-067	陳正文	耳鼻喉科	王誠一(共)、葉炳強(共)、關可欣(共)、文萬欣(共)、廖俊厚(共)、姜秉均(共)、黃乃琦(共)、王文奇(共)	胸腔內科、神經內科、輔大護理系、小兒科、泌尿外科、輔大影像傳播系、	簡易審查	2021/03/17- 2024/07/31	以「微電影」拍攝開發、執行與驗證跨領域全人照護中「專業素養」核心能力的培育
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查	2016/11/16- 2023/12/31	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network,TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫

4. 110.12.15 至 111.01.11 止通過變更案件，共計 6 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-109-2-1-010	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭崇信、周有偉	泌尿外科	一般審查	2020/04/20- 2031/07/31	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
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院 小兒部	一般審查	2016/07/27- 2022/12/31	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CTH-101-3-2-048	葉炳強	神經醫學	王文奇、王	神經醫學	簡易審查	2013/02/06-	台灣腦中風登錄

		中心	國慶、劉謙、趙子豪、魏志鵬、陳志豪、蔡忠芬、林宜德、謝捷超、陳俊勳	中心		2024/12/31	
CTH-109-3-5-042	魏麗雲	藥劑部	蘇景傑	內分泌科	簡易審查	2021/01/01-2022/02/28	第二型糖尿病人使用基礎胰 Levemir® 轉換為 Tresiba® 之臨床成效及藥費差異之回溯性分析
CTH-109-3-5-027	鍾雅玲	檢驗科	胡湘華、郭家玫	檢驗科	簡易審查	2021/01/01-2022/12/31	針對本院服務居民的紅血球抗原及血清抗體篩檢計畫
CTH-105-3-5-034	鄒國英	兒科部			簡易審查	2016/11/16-2023/12/31	台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network, TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫

5. 110.12.15 至 111.01.11 止通過結案報告案件，共計 9 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-109-2-5-005	侯羿州	腎臟科	吳文勉	輔大大學營養科學系	一般審查	2020/12/14-2021/12/31	乳清蛋白萃取物(Proentry 霏恩萃(優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究
CTH-110-3-5-005	林恒毅	胸腔內科			簡易審查	2021/02/01-2022/01/31	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
CTH-110-2-5-045	侯羿州	安康院區內科部			一般審查	2021/09/13-2021/12/31	探討尿素素影響透析病患接受 SARS-COV-2 疫苗後抗體的表現量
CTH-109-3-5-023	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	2020/11/04-2021/12/31	開發並導入耳鼻喉科住院醫師基礎「可信賴專業表現」評量之先期研究
CTH-109-3-5-026	黃智嘉	安康牙科部			簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	使用模糊分群法演算法從根尖 X 光影像評估根管治療預後結果
CTH-109-3-5-024	高溱璟	護理部	高鳳霞	國立臺北護理健康大學助理	簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	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
CTH-108-3-5-059	陳佩欣	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	2019/12/21-2021/12/31	某區域教學醫院耳鼻喉科急診病例之流行病學分析
CTH-109-3-5-044	許發泰	安康藥劑科	黃倫文(共)、陳梓泓	藥劑部、醫務部	簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	探討藥師介入宣導使用非 BZD 鎮靜安眠類藥品 zolpidem 及 zopiclone 副作用之處方型態分析
CTH-109-3-5-028	林世倉	耳鼻喉科	張淳翔(共)、陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	2021/01/01-2021/12/31	某區域教學醫院於頭頸癌治療的角色-十年病例回顧及存活率分析

6. 110.12.15 至 111.01.11 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

7. 110.12.15 至 111.01.11 止實地訪視計畫，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-109-2-5-025	宋貞儀	國立臺北護理 健康大學長期 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
-----------------	-----	---------------------------------	-----	------	------	-----------------------	--

主持人尚未回覆，告知將盡快於2月中旬前完成回覆，列入下次會議討論。

8. 110.12.15 至 111.01.11 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、複核內科侯羿州醫師提出申請進行「在腎臟病人驗證硫酸吡啶酚與腎功能之相關性」(人委會編號：CTH-110-1-4-049)之試驗案。

【計畫設計(目的、科學性、合理性)】

【知情同意過程(知情同意文件、倫理性、受試者保護、易受傷害族群)】

【其他風險評估(研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

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 2 票，修正後通過 9 票。審查結果「修正後通過」，追蹤審查頻率：6 個月。

1. 計畫書-基本資料表中，第 8 項試驗設計，
 - 1.1 請說明保留 DNA 萃取檢體，主要原因為何。
 - 1.2 請說明是否有盲性試驗。
2. 提醒主持人及試驗委託商，請確認本案(臨床試驗計畫書等相關計畫文件內容、表單)是否符合醫療器材查驗登記條件，如不符合醫療器材查驗登記格式請一併提供予本委員會及修正本委員會人體試驗計畫內容，以符合一致性。

討論二、討論婦產科鄧森文主任提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-107-2-4-046)之終止案。

【計畫設計(目的、科學性、合理性)】

【知情同意過程(知情同意文件、倫理性、受試者保護、易受傷害族群)】

【其他風險評估(研究對象風險及潛在利益(生理、心理、社會、法規、經濟等))】

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：委員共識決。

1. 主持人審查意見回覆告知試驗仍持續中，故不同意研究終止申請。
2. 請計畫主持人提出變更案申請，修正受試者人數。
3. 已銷毀之檢體及運用方式，請進一步說明目前狀況及與研究計畫書、同意書使否一致。
4. 優化後的細胞仍持續生產使用，計畫書及同意書上載明商業應用，應是提供研究所使用非一般的商品部份的商業利用，此點需要釐清，請主持人說明商業利用(臨床試驗)情況及試驗進度，並與計畫書及同意書是否一致，提醒如欲變更應提送變更案。

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。

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：委員共識決。

1. 提醒主持人及研究團隊加強注意此個案低血糖臨床症狀問題。
2. 請補件附上該案於他院的就醫紀錄等相關資料。

六、標準作業程序修正及討論

● 標準作業程序-檢視紀錄

1. B001-名詞解釋與定義
2. B002-制定標準作業程序

決議:檢視無特別修正

● 標準作業程序-修訂

1. IRB003-制定規範

說明:刪除 4.5.3,刪除將規範須給主持人、學生、或機構工作人員等簽名之作業程序。

決議:同意刪除

2. IRB004-人體試驗委員會組織章程

說明:修訂 2、4.1、4.2、5、6.4、7.3.4、7.4、9;新增:6.1.1、6.2。修訂委員會人數、依標準作業程序「保密和利益衝突與迴避管理」修訂、修訂委員資格條件說明、微調工作人員執掌

決議:同意修正

3. IRB005-諮詢專家

說明:修訂 4.1.2、4.1.3 說明選任諮詢專家時機。

決議:同意修正

七、報告事項

1. 110 年度諮詢與申訴統計報告

- 諮詢與輔導件數共計 1 件。
- 申訴件數共計 1 件。

2. 衛生福利部公告「新醫療技術人體試驗相關審查標準作業程序」,按「人體試驗管理辦法」第 2 條及第 3 條規定略以,醫療機構將新醫療技術,列入常規醫療處置項目前,應施行人體試驗研究,並應擬訂計畫,向中央主管機關申請核准。

3. 本院今年度將與陽明交通大學簽約使用”臨床計畫追蹤與管理系統 (PTMS)”,預計於 3 月 1 日開始上線建置。

八、臨時動議

無

散會 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)