

天主教耕莘醫院
人體試驗委員會 110 年度第七次會議
會議記錄

會議時間：110 年 07 月 19 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】視訊會議

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：林炳璇管理師 分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王誠一主任、王需委員、高偉琴主任、蕭長庚委員、林政君委員、江悅慈委員、許馨文委員、魏麗雲主任、張仁興委員、林綠紅委員

請假人員：王佳珍主任、張韶玲管理師

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、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：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
無討論案件			<input type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 110.06.16 至 110.07.14 止通過審查案件，共計 8 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-110-3-5-027	林世倉	耳鼻喉科	張淳翔(共)、陳正文	安康院區耳鼻喉科、耳鼻喉科	簡易審查(免 ICF)	20210622-20221231	良性陣發性位置性眩暈病人事故傷害風險分析 - 全民健保資料庫回溯性世代研究
CTH-110-3-5-019	蔡忠芬	神經內科			簡易審查(免 ICF)	20210701-20221231	台灣腦中風的性別差異研究
CTH-110-3-5-028	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查(免 ICF)	20210626-20221231	美尼爾氏病病人事故傷害風險分析 - 全民健保資料庫回溯性世代研究
CTH-110-3-5-024	謝易達	耳鼻喉科	陳正文(共)	耳鼻喉科	簡易審查	20210708-20221231	耳鼻喉科可信賴專業活動整合式評量的線上資訊化平台開發計畫
CTH-109-3-1-074	鄭其嘉	輔仁大學公共衛生學系	陳正文(共)、黃乃琦(共)	耳鼻喉科、輔仁大學影像傳播學系	簡易審查	20210801-20240731	以微電影進行簡短性健康溝通教學介入之成效研究
CTH-110-3-7-004	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210616-20220615	唾液腺之上皮肌上皮細胞癌 - 病例報告
CTH-110-3-7-005	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210618-20220617	以口乾、口腔潰瘍為表現的單側頰下腺發育不全 - 病例報告
CTH-110-3-7-007	馮丁元	外科部			簡易審查	20210707-20211006	腹腔鏡闌尾切除手術後血管夾脫落造成輸卵管炎 個案病例報告

2. 110.06.16 至 110.07.14 止通過期中報告案件，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-108-3-5-060	林佩祺	輔仁大學跨專業長期照護研究所	葉炳強(共)、劉謙謙	神經內科	簡易審查	20200108-20220107	失智症門診照護家庭諮詢介入對主要照顧者的成效
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-109-2-5-005	侯羿州	腎臟科	吳文勉	輔仁大學營養科學	一般審查	20201214-20211231	乳清蛋白萃取物(Proentry 需恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究

				系			
CTH-109-3-1-003	陳正文	耳鼻喉科			簡易審查	20200801-20230731	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
JIRB-17-S-019-1	蘇景傑	內分泌科	夏德霖、鍾明敏	內分泌科	簡易審查	20180402-20221231	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究計畫
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、DDuke University Medical Center	簡易審查(免ICF)	20200327-20230326	台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究
CTH-109-3-5-027	鐘雅玲	檢驗科	胡湘華、郭家玫	檢驗科	簡易審查	20210101-20211231	針對本院服務居民的紅血球抗原及血清抗體篩檢計畫
CTH-108-3-1-016	汪文華	護理部	李梅琛(共)、吳淑芳(共)、盧國城(共)	國立臺北護理健康大學護理系、腎臟科	簡易審查	20191201-20211130	以病人為中心之自我管理方案介入高血壓腎病變患者之成效
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

3. 110.06.16 至 110.07.14 止通過變更案件，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-106-2-1-079	蔡忠芬	神經內科	湯頌君(共)	台大醫院神經部	一般審查	20180801-20210730	出血性腦中風之遺傳和環境危險因子，腦微出血，及認知功能的相關性研究
	變更文件				一、計畫書：第四版，2021年06月15日 二、展延計畫日期至2022年07月31日		
CTH-109-2-5-005	侯羿州	腎臟科	吳文勉	輔大	一般審查	20201214-20211231	乳清蛋白萃取物(Proentry 霈恩萃優補補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究
	變更文件				一、計畫書：第五版，2021年05月24日 二、展延計畫期間至2021年12月31日		
CTH-110-3-5-001	廖俊厚	外科部	姜秉均、彭崇信、歸家豪、周有偉、林佑樺、黃旭澤	泌尿外科	簡易審查	20210324-20271031	以尿液代謝體及蛋白體預測晚期泌尿上皮癌對免疫治療之效果及不良反應
	變更文件				一、計畫書：第二版，2021年05月31日 二、人體試驗受試者說明及同意書：第二版，2021年05月31日 三、變更計畫中、英文名稱。		
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
	變更文件				一、計畫書：第五版，2021年06月30日 二、人體試驗受試者說明及同意書-失智症者：第六版，2021年06月30日 三、人體試驗受試者說明及同意書-失智症家庭照顧者：第六版，2021年06月30日 四、失智症者基本資料調查表：第一版，2021年06月30日		

4. 110.06.16 至 110.07.14 止通過結案報告案件，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-108-3-5-030	江怡慧	護理部	陳正文(共)、游祥祝(共)	耳鼻喉科、急診	簡易審查	20191011-20210630	專科護理師訓練中發展並導入「可信賴專業活動」評量之先期研究
CTH-106-3-5-054	王誠一	胸腔內科			簡易審查(免 ICF)	20171122-20210630	使用吸入皮質類固醇對 COPD 患者嚴重惡化和肺炎的影響
CTH-109-2-5-006	廖俊厚	泌尿外科	姜秉均(共)、林佑樺(共)	泌尿外科	一般審查	20200810-20210809	經皮歐保尿克貼布(OABLOK) 治療膀胱過動症病人之療效及安全性評估
CTH-108-2-5-058	林佑樺	泌尿外科	黃欣媚	泌尿外科	簡易審查	20200420-20220419	解析於精細胞內的 RAB3B 的蛋白質結合易位與其與精子發育異常的相關性研究
CTH-108-3-5-034	張淳翔	耳鼻喉科	林世倉 陳正文	耳鼻喉科	簡易審查	20200101-20210630	腮腺腫瘤之超音波彈性影像測量
CTH-110-3-7-005	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210618-20220617	以口乾、口腔潰瘍為表現的單側頰下腺發育不全 - 病例報告
CTH-110-3-7-004	陳正文	耳鼻喉科	余瑞彬	耳鼻喉科	簡易審查	20210616-20220615	唾液腺之上皮肌上皮細胞癌 - 病例報告

5. 110.06.16 至 110.07.14 止通過中止/終止案件，共計 0 件。

6. 110.06.16 至 110.07.14 止實地訪視計畫(申訴事件後續追蹤)，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-109-3-1-022	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

7. 110.06.16 至 110.07.14 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、複核神經內科劉議謙醫師提出申請進行「建置台灣大腦功能退化精準生醫資料庫」(人委會編號：CTH-110-2-1-014)之試驗案

主席：其他委員、非醫療委員是否有意見。

決議：經不記名表決後：票數共 13 票，通過 1 票，修正後通過 4 票，修正後移至下會期 8 票。審核結果「修正後移至下會期」。

討論二、複核神經內科劉議謙醫師提出申請進行「分析阿茲海默氏症患者中描述型語言資料與海馬迴體積的關係」(人委會編號：CTH-110-2-5-020)之試驗案

主席：其他委員、非醫療委員是否有意見。

決議：經不記名表決後：票數共 13 票，通過 2 票，修正後通過 9 票，修正後移至下會期 2 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三、複核新生兒加護病房黃迪玲護理長提出申請進行「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」(人委會編號：CTH-110-2-5-022)之試驗案

主席：其他委員、非醫療委員是否有意見。

決議：經不記名表決後：票數共 13 票，通過 1 票，修正後通過 12 票。審核結果「修正後通過」。追蹤
審查頻率：6 個月。

六、人委會相關活動訊息：

- 衛福部食藥署預告修訂「臨床試驗受試者招募原則」草案(中華民國 110 年 7 月 5 日
FDA 藥字第 1101406182 號)

臨床試驗受試者招募原則(草案)

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告(下稱招募廣告)應經人體臨床試驗委員會核准使得刊登。
- 三、招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 試驗之預期效益。
 6. 受試者應配合事項。
 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。
- 四、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：
 1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
 2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
 3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
 4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
 5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
 6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
 7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
 8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。
- 五、招募廣告不得於高中以下校園內、記者會及打工求職資訊分享為目的之社群網站刊登。
- 六、招募廣告內容經人體試驗委員會審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- 七、招募廣告刊登須加註人體試驗委員會審查核准日期及廣告文件版本日期，並註明轉載(貼)不得修改內容。

- 以下為最近課程資訊，提供給大家~~

*本院

1. 研究材料之管理與維護
2. 性別與醫學研究(必要) 請尚未完成之委員，務必預約上課
3. 人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(1)
4. 人體研究的倫理 法規 法律責任與保險(2)

*院外(線上課程)

1. 無報名費~ 台灣臨床教育訓練中心(<https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php>)
2. 無報名費~ 臺灣學術倫理教育資源中心(<https://ethics.moe.edu.tw/>)
3. 國泰醫院 IRB 視訊課程~ 7/31(六) 【人體試驗研究倫理課程-醫療器材】
(https://www.cgh.org.tw/ec99/rwd1320/category.asp?category_id=1680)
4. 羅東聖母醫院視訊課程~ 7/16(五) 【人體試驗研究倫理講習班】

(<http://www.mref.org.tw/?p=3199>)

➤ 人委會統計資料:

今日行政中心將寄發各位委員個人今年度截至目前統計之教育訓練時數、會議出席率(委員會平均出席率&個人出席率)及平均審查天數(委員會平均審查天數及個人平均審查天數)相關資料予每位委員。各位委員檢視一下，以上做為未來改善審查會審查效率及符合規定的部分。

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)

七、臨時動議

無

八、散會