

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：106年2月22日 星期三 中午 12:30

地點：醫療大樓 B1F 餐廳會議室

主席：卓瑩祥主任委員

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、周佳謙、徐紫娟、蔡麗芬(院外)、孫芳如(院外)

非醫療委員 王美治、李明昌、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)

請假委員：鄭昌錡、王美治

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上、有半數以上之委員出席，且非為單一性別。

(2)宣讀利益迴避原則及確認應迴避之委員。

【依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條】

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
2. 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

(3)確認應迴避之委員：無

三、上次會議通過事項：附件一 會議紀錄

四、上次會議追蹤事項：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件共 3 件：附件二

序號	案號	主持人	研究案名稱
1	105-E-22 新案審查	PI 本院 林淑姬營養師 SubPI 北護 邱恩琦助理教授 SubPI 本院 林冠宏醫師	迷你營養評估於中風患者之心理計量特性驗證

討論內容：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 5 票/修正後複審 4 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：通過，建議如下：

1. 受試者同意書二、受訪者之篩選條件，納入條件(1)請加入“中風患者”病情穩定…。
2. 各量表之使用，應確認符合著作權法，勿隨意引用。

追蹤審查頻率：一年一次。

2	106-E-02 新案審查	PI 北護 蔡淑妃助理教授 SubPI 本院許正典醫師 SubPI 本院林怡君心理師	團體後效策略對於注意力缺陷過動症兒童在普通班級正向行為之提升
---	------------------	--	--------------------------------

討論內容：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 3 票/修正後複審 6 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審。

1. 收案前，請貴校發函受試者就讀之小學，取得校方書面同意後，才得以執行研究。
2. 記錄上課情形之影片，受試者及對照組以外之學生，臉部請以馬賽克後製處理，避免若影片外流造成隱私傷害之疑慮。

追蹤審查頻率：一年一次。

★審查共識：研究結束後，計畫主持人保存多久？★

- A. 依據人體試驗管理辦法第十條：**審查會**應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。
- B. 法規並無規範計畫主持人要保存多久，本會不限定計畫主持人比照 IRB 保存三年，依每一個案目的性不同，資料保存年限也不一樣，由計畫主持人自行決定並於受試者同意書載明即可；同意書至少在 IRB 結案審查通過後才可銷毀。
- C. 一般學術案多數在論文發表後即進行銷毀；藥品試驗案保存年限較長。

3	102-E-26 追蹤審查	PI 北護 曹麗英教授 SubPI 本院周輝政醫師 SubPI 北護安奇研究生	E 化平台之數位關懷介入對自宅執業婦女健康管理及工作壓力之充能成效--以托育人員為例
---	------------------	---	--

討論內容：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 0 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審。

1. 建議主持人補填「試驗偏差通報表」。
2. 協同主持人安奇須再教育，藉以提醒，請於三個月內完成研究倫理課程四小時，課程證明繳交至本會備查。

(二)簡易審查—新案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-E-20	本院 余茹敏	罹患先天性心臟病兒童主要照顧者居家照護需求經驗之探討	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：105/11/15 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
105-E-21	本院 林宜靜	復健醫療人員工作負荷、工作壓力與生活品質之相關性研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：105/12/22 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
106-E-01	元培醫事 科技大學 黃曉令	影響 B 型肝炎帶原者疾病認知及就醫行為之相關因素研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/02/02 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備案件共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
105-E-02	本院 曾德朋	檢視 3TO-brace 矯正器於嵌甲及鑷狀甲療法的功效	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/11/15 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/11/30 到期(同意展延一年) 2.第 1 次期中報告 3.無 SAE 4.本次期中報告收案人數 17，本院持續收案中	
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/11/23 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/6/14 到期 2.第 1 次期中報告 3.尚未開始執行，衛福部審查中。	
105-A-11	本院 曾德朋	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/11/28 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/6/14 到期 2.第 1 次期中報告 3.無 SAE 4.本次期中報告收案人數 9，本院已結束收案	
100-E-04	本院 胡人然	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/12/22 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/12/31 到期 2.第 11 次期中報告 3.無 SAE 4.本次期中報告收案人數 0，本院持續收案中 5.迄今收案人數 110	
105-E-06	本院 曾德朋	敏弱性肌膚保養品之皮膚測試研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/1/3 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/7/26 到期(同意展延六個月) 2.第 1 次期中報告 3.無 SAE 4.本次期中報告收案人數 11，本院持續收案中	

(四)期中實地訪查案件共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-A-11	本院 曾德朋	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)	1.訪查日期：106/01/04 2.訪查結果：通過 3.決議：同意核備

105-E-06	本院 曾德朋	敏弱性肌膚保養品之皮膚測試研究	1.訪查日期：106/01/04 2.訪查結果：通過 3.決議：同意核備
----------	-----------	-----------------	--

(五)簡易審查—變更案報備案件共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱/變更原因	備註
105-A-11	本院 曾德朋	在一項隨機、雙盲及平行組別試驗中，對比 BI 655066 與 adalimumab 在中重度斑塊型乾癬症經 16 週治療後以及 adalimumab 治療後反應不佳之安全性與療效評估(IMMvent)	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/12/29 3.決議：同意核備
		變更原因： 1.修正計畫書、受試者同意書，及新增文件 2.原研究護理師離職，新增一名研究護理師	
105-E-06	本院 曾德朋	敏弱性肌膚保養品之皮膚測試研究	1.審查結果：核准 (行政審查) 2.通過日期：106/1/3 3.決議：同意核備
		變更原因： 原研究人員離職，新增二名研究人員	
104-E-10	本院 周輝政	探討在第一孕期利用 Adhesion-Cavity 晶片由母血抓取胎兒細胞之效率	1.審查結果：核准 2.通過日期：105/12/05 3.決議：同意核備
		變更原因： 新增研究人員一名	
105-E-14	本院 周輝政	Adhesion-Cavity 晶片在癌症病患周邊血液分離循環腫瘤細胞(circulating tumor cells, CTCs)的效率：和 NanoVelcro 晶片的比較	1.審查結果：核准 2.過日期：105/12/08 3.決議：同意核備
		變更原因： 新增研究人員一名	
105-E-14	本院 周輝政	Adhesion-Cavity 晶片在癌症病患周邊血液分離循環腫瘤細胞(circulating tumor cells, CTCs)的效率：和 NanoVelcro 晶片的比較	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/1/10 3.決議：同意核備
		變更原因： 新增研究人員二名	

(六)簡易審查—終止案報備案件：無

(七)簡易審查—結案報告報備案件共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
104-E-16	本院 鄭淑妃	某區域醫院發展 warfarin 住院共同照護模式之初步研究	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：105/11/22 3.決議：同意，存查
104-E-17	本院 江佳芬	乳癌患者身體症狀、睡眠品質、不確定感及相關因素之研究	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：105/11/23 3.決議：同意，存查

103-E-05	本院 林純君	正念認知心理治療團體在職場身心壓力個案上的效果研究	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：105/12/09 3.決議：同意，存查
105-E-12	本院 徐淑惠	新生兒血液檢查 nRBC 有核紅血球自動計數的實證應用評估	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/01/03 3.決議：同意，存查
105-E-13	本院 簡鳳如	血小板衍生參數的臨床實務應用	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/01/03 3.決議：同意，存查

六、會務報告：

1.QPS 品質指標，第四季數值(上次會議後至本次會議前)如下表。

品質指標名稱	分子	閾值	數值
	分母		
原始審查 SOP 執行正確率 (含簡易、一般審查)	當季原始審查依 SOP 執行正確件數	100%	3
	當季原始審查總件數		3
100%			
持續審查 SOP 執行正確率 (含追蹤、變更、中/終止、結案審查)	當季持續審查依 SOP 執行正確件數	100%	17
	當季持續審查總件數		17
100%			

2.主管機關公告之原則性議題：

台灣臨床研究倫理審查學會轉知本會，TFDA 函 105/11/17，FDA 藥字第 1051409059 號，有關藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請，自即日起，請參照「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查核表暨申請指引」配合檢送查檢表供審，請查照。附件三

3.報備公文：

- A.衛生福利部函 106/01/16，衛授食字第 1056071871 號(副本收文)有關貴公司檢送雙和醫院李婉若醫師、成大醫院許漢銘醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、臺安醫院曾德朋醫師等共同主持之「BI 655066 Solution for Injection 75 mg/ syringe」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1311.30)之終止臺中榮民總醫院及計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。附件四
- B.衛生福利部函 106/02/07，衛授食字第 1066005266 號(副本收文)有關貴公司檢送雙和醫院李婉若醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、臺安醫院曾德朋醫師及成大醫院楊朝鈞醫師等共同主持之「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for injection in pre-filled syringe 75 mg/0.83 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-997)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。附件五
- C.本會醫療委員異動，呂衍孟醫師卸任，新增周佳謙醫師，衛生福利部回函 106/01/16，衛部醫字第 1061600085 號函：所送貴院人體試驗委員會委員名單一案，准予備查，復請查照。附件六

4.一月 25 日進行新進委員教育訓練，委員並已通過試審，主委核發聘書。

5.三月 31 日(五)於院內舉辦研究倫理課程，少數無法參加之委員，請參加它院課程，儘可能四月底前完成(依往例最快五月份醫策會將來院查核)。

七、討論事項：略。

八、散會

1. 請委員將會議資料留置桌上，且勿對外公開會議討論的實況
2. 請委員完成簽退(簽名及簽退時間)
3. 下次會議 5/24 週三 PM12:30