

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：106年5月24日 星期三 中午 12:30

地點：醫療大樓 B1F 餐廳會議室

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、卓瑩祥、徐紫娟、周佳謙、鄭昌錡(院外)、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：卓瑩祥、徐紫娟

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員應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：

案號	研究案名稱	迴避委員
106-E-05 新案/報備	探討擁抱計畫 EMBRACE program 介入後病人對護理關懷行為感受之成效	徐紫娟 (請假)
105-E-08 結案/報備	探討醫院電子病歷持續使用之影響因素	卓瑩祥 (請假)

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：

案號	研究案名稱	說明
105-E-22 新案審查	迷你營養評估於中風患者之心理計量特性驗證	上次會議 106/2/22 照案通過，於 106/2/23 核發同意執行證明書。
106-E-02 新案審查	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	計畫主持人依審查意見修正，經原審委員複審，於 106/03/23 核發同意執行證明書。
102-E-26 追蹤審查	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	協同主持人安奇已依本會決議於 106/04/06 完成研究倫理課程四小時。

五、案件審查：

(一)會議審查案件共 4 件：

序號	案號	主持人	研究案名稱	備註
1	106-E-03 新案審查	PI 元培大學 黃曉令 SubPI 本院 周輝政	大學生健康識能、健康行為與健康狀況相關探討	
2	106-E-04 新案審查	PI 元培大學 黃曉令 SubPI 本院 周輝政	探討芳香療法結合脈輪能量運作對壓力管理的成效	
3	105-E-19 結案審查	PI 本院 黃暉庭 SubPI 台北護理健康大學 陳世欣	健康照護的關係行銷模式：醫生的可信任行為與病人忠誠度	
4	106-E-14 新案審查	PI 本院許正典 SubPI 台北護理健康大學 楊素卿	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響	PI 列席 (此案優先討論)

序號	案號	主持人	研究案名稱
4	106-E-14 新案審查	PI 本院許正典 SubPI 台北護理健康大學 楊素卿	以抗氧化狀態之觀點探討松樹皮多酚萃取物對於注意力欠缺過動障礙患者之注意力集中及情緒穩定之影響

討論內容：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 0 票/修正後複審 8 票/修正後提會 1 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 在本院初篩時就要請受試者簽同意書。
2. 同意書請增加老師、家長簽名欄位。
3. 同意書應載明未成人組停藥會產生哪些問題。
4. 請檢附北醫 IRB 核可證明，建議取得北醫 IRB 同意後再啟動本案。
5. 研究結束後勿以「臺安醫院」名義大肆廣告、宣稱療效很好。
6. 秘書處行政審查：請補繳研究人員陳孜祈上課證明。

追蹤審查頻率：一年一次。

序號	案號	主持人	研究案名稱
1	106-E-03 新案審查	PI 元培大學 黃曉令 SubPI 本院 周輝政	大學生健康識能、健康行為與健康狀況相關探討

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。建議主持人於研究執行前，發文取得校方同意。

追蹤審查頻率：一年一次。

序號	案號	主持人	研究案名稱
2	106-E-04 新案審查	PI 元培大學 黃曉令 SubPI 本院 周輝政	探討芳香療法結合脈輪能量運作對壓力管理的成效

討論內容：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 2 票/修正後複審 7 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 建議應有精神科醫師擔任協同主持人。
2. 建議執行場所應兼顧安全、衛生。

追蹤審查頻率：一年一次。

序號	案號	主持人	研究案名稱
3	105-E-19 結案審查	PI 本院 黃暉庭 SubPI 台北護理健康大學 陳世欣	健康照護的關係行銷模式：醫生的可信任行為與病人忠誠度

討論內容：略。

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

審查結果：通過結案。

(二)簡易審查—新案報備共 8 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-05	本院 徐紫娟	探討擁抱計畫 EMBRACE program 介入後病人對護理關懷行為感受之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/3/14 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-A-06C	本院 曾德朋	評估 Risankizumab 做為中度至重度斑塊型乾癬維持療法之安全性和療效的一項多中心、開放性試驗 (LIMMITLESS) ※多國多中心 ※c-IRB 審查案件，本會簡易審查追認	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/3/28 3.追蹤頻率：半年一次 4.決議：同意核備
106-E-07	本院 林宛貞	北部某區域教學醫院孕婦乙型鏈球菌篩檢與藥物敏感性試驗結果分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/4/24 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-08	本院 簡鳳如	案例報告：陰道抹片中發現糞小桿線蟲	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/4/24 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-09	本院 林恩源	運用 VR 於椎間盤突出術後模擬衛教措施成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/5/10 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備

106-E-10	本院 謝家明	台灣多中心回溯性分析乳腺管原位癌病人臨床病理特徵，治療方式和臨床預後之研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/5/15 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-11	本院 林毅欣	回溯性探討 DPP-4 inhibitors 用於第二型糖尿病患之效益	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/5/9 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-A-13C	本院 曾德朋	一項多中心、隨機分配、賦形劑對照、試驗主持人盲性、平行分組試驗，評估 NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性 ※本國多中心 ※c-IRB 審查案件，本會簡易審查追認	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/5/8 3.追蹤頻率：半年一次 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
104-E-20	康寧大學 潘婉琳	新式產前教育課程介入對懷孕婦女壓力、焦慮及自我效能的影響	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/02/16 3.決議：同意核備
		摘要： 1.同意展延六個月，106/08/02 到期 2.第 1 次期中報告 3.無 SAE 4.本次期中報告收案人數 104，已結束收案	
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：106/02/16 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/9/1 到期(三年期計畫，追蹤頻率半年一次) 2.第 1 次期中報告 3.尚未開始執行	
104-E-21	慈科大 王錠堯	發展遲緩兒童評估與『兒童生活功能量表中文版(PEDI-C)』之相關性研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/03/02 3.決議：同意核備
		摘要： 1.同意展延一年，107/2/25 到期 2.第 1 次期中報告 3.本次期中報告收案人數 17，計畫持續收案中	
105-E-04	本院 張瓊文	妊娠糖尿病婦女知識、自我效能對於孕期血糖、體重控制及生產結果之縱貫性研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/05/04 3.決議：同意核備
		摘要： 1.同意展延半年，106/10/27 到期 2.第 1 次期中報告 3.本次期中報告收案人數 60，已結束收案	
105-E-03	本院 林珮瑩	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/05/04 3.決議：同意核備
		摘要： 1.106/10/27 到期(三年期計畫，追蹤頻率一年一次)	

		2.第1次期中報告 3.本次期中報告收案人數26，已結束收案	
--	--	-----------------------------------	--

(四)簡易審查—變更案報備案件共9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) 變更原因： • 計畫書： 1. 新增試驗藥物名稱。 2. 皮膚切片將只於第二次訪視及第 7 次訪視蒐集。 3. 更改 AbbVie 匯總表和列表，並基於 AbbVie 標準進行分析。 • 中文摘要:新增試驗藥物名稱。 • 新增文件-臨床試驗/研究受試者說明暨同意書附錄:說明試驗贊助商 Boehringer Ingelheim International GMBH (「BI」) 與 AbbVie S. A. R. L. (「AbbVie」) 已簽訂協議，AbbVie 將負責開發研究產品。	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/2/22 3.決議：同意核備
105-E-17	本院 謝家明	以 BMI 25 以上的乳癌患者為對象，藉由運動及飲食營養控制進行 BMI 改善並將其維持在適當數值的介入性研究 變更原因： 修改研究人員手機電話、增加評估時機	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/3/2 3.決議：同意核備
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 變更原因： 增加一位研究人員	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/3/28 3.決議：同意核備
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 變更原因： 增加二位研究人員	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/4/17 3.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 變更原因： 變更協同主持人	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/4/17 3.決議：同意核備
105-E-22	本院 林淑姬	迷你營養評估於中風患者之心理計量特性驗證 變更原因： 增加一位研究人員	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/4/17 3.決議：同意核備

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：106/4/26 3.決議：同意核備
		變更原因： 增加主持人手冊	
105-E-18	本院 林雅雯	正念認知團體課程對醫療機構員工身心壓力紓減的效果研究	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/5/2 3.決議：
		變更原因： 原主持人調單位，變更主持人	
104-E-09	本院 劉華昌	人類股骨血液幹細胞密度之研究 變更原因： 變更一位研究人員	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/5/2 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—終止案報備案件共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
104-E-18	本院 林筱珮	台灣北部教學醫院員工協助方案壓力管理之研究 終止原因：因資料所屬單位無法提供完整資料，致研究無法進行。	1.審查結果：同意，存查 2.通過日期：106/2/22 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備案件共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-E-08	本院 卓瑩祥	探討醫院電子病歷持續使用之影響因素	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/3/29 3.決議：同意核備
104-E-15	本院 糠榮誠	使用吻合器痔瘡環狀切除術治療脫垂痔之成效評估	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/5/11 3.決議：同意核備
104-E-09	本院 劉華昌	人類股骨血液幹細胞密度之研究	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/5/15 3.決議：同意核備

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%	10
	當季原始審查總件數		10

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%	19
	當季持續審查總件數		19

100%

2.主管機關公告之原則性議題：無。

3.報備公文：

四月 1 日起委員職務異動如下：原副主任委員蔡青岩醫師擔任主任委員，非醫療委員李明昌擔任副主任委員，原主任委員卓瑩祥醫師卸任主任委員職務，仍為醫療委員；本會委員異動報備衛福部，衛生福利部於 106/4/18 回函，衛部醫字第 1061640236 號函：准予備查。附件二

4.衛生福利部函 106/05/11，衛授食字第 1066018073 號(副本收文)有關貴公司檢送林口長庚紀念醫院鍾文宏醫師、臺北醫學大學附設醫院王國憲醫師、成大醫院楊朝鈞醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、雙和醫院李婉若醫師、臺北長庚紀念醫院黃毓惠醫師、臺中榮民總醫院陳怡如醫師、馬偕紀念醫院吳南霖醫師、臺北榮民總醫院張雲亭醫師及基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院曾德朋醫師等共同主持之「NP000888 Ointment 270 μ g/g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RD.03.SPR.100535)，本部同意新增臺中榮民總醫院、馬偕紀念醫院、臺北榮民總醫院及基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人為陳怡如醫師、吳南霖醫師、張雲亭醫師及曾德朋醫師。附件三

5.醫策會公告「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」應於 5/26 前提出查核申請，6/26 前繳交自評表、簡報、審查會案件清單、前次查核意見改善一覽表等文件。

七、討論事項：略。

八、臨時動議：略：

九、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 7/26 週三 PM12:30