

人體試驗委員會  
會議紀錄

時間：106年7月26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

委員名單：

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：徐紫娟

會議紀錄：陳佩禎

## 一、會前禱告

## 二、主席致詞

(1)出席委員已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，開始今日會議。

(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：

案號	研究案名稱	說明
106-E-03 新案審查	大學生健康識能、健康行為與健康狀況相關探討	上次會議 106/05/24 照案通過，於 106/5/26 核發「同意執行證明書」。
106-E-04 新案審查	探討芳香療法結合脈輪能量運作對壓力管理的成效	計畫主持人依審查意見修正，經原審委員複審通過，於 106/6/19 核發「同意執行證明書」。
106-E-14 新案審查	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	1.計畫主持人依審查意見修正，經原審委員複審：無意見。 2.依據上次會議決議，待取得北醫 IRB 同意函後，本會才會核發同意執行證明書。
105-E-19 結案審查	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	上次會議 106/05/24 照案通過，於 106/05/25 通知 PI，結案通過。

五、案件審查：

(一)會議審查案件共 1 件：請參閱附件資料

序號	案號	主持人	研究案名稱
1	106-E-15	本院 劉華昌	比較利用髕骨內側與外側切開進行全膝關節置換在功能性動作下之生物力學之差異

會議討論摘要：略

投票表決：出席委員 10 人，通過 0 票/修正後複審 10 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. 建議受試者同意書第 11 大項(1)修改為「參與本研究提供本院至台大醫工所之往返交通費，每次 400 元，二次共計 800 元，若中途退出本研究，無需繳回交通費。」
2. 建議受試者同意書第 12 大項(1)刪除；因第 11 大項「(2)參加本試驗您不需負擔任何與本試驗相關之費用」已有載明。
3. 受試者同意書最末頁簽署相關說明第二行“(1)”及第四行“(4)”，應移除，避免受試者混淆。

追蹤審查頻率：一年一次。

(二)簡易審查—新案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-12	輔英大學 劉俐蓉	產後婦女之社會支持、母育信心與母嬰連結之相關性研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/5/24 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
106-E-18	慈濟科技大學 王錠堯	不同運動強度介入對中年女性心肺適能、身體組成、代謝症候與睡眠品質之影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/7/3 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
106-E-16	本院 謝怡君	空勤組員疲勞管理教育介入成效之研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/7/5 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-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：106/05/24 3. 決議：同意核備
		摘要： 1. 第 2 次期中報告 2. 108/6/16 到期(計畫為期三年，追蹤頻率半年一次) 3. 衛生福利部尚未核准/尚未執行	
105-E-10	本院 糠榮誠	回顧性評估因蠕動緩慢型便秘而接受腹腔鏡次全大腸切除手術，術前與術後的病例分析及生活品質差異	1. 審查結果：核准 2. 通過日期：106/05/24 3. 決議：同意核備
		摘要： 1. 第 1 次期中報告 2. 107/1/31 到期(計畫為期 1 年 8 個月) 3. 本次期中報告收案人數 10，持續收案中	

105-E-05	本院 邱慕蓉	第二產程運用會陰熱敷技巧對產婦會陰撕裂傷及疼痛程度之成效	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/06/12 3.決議：同意核備
		摘要： 1.第1次期中報告 2.同意展延半年，106/11/26到期(106/5/26~11/26) 3.本次期中報告收案人數105，已結束收案，資料分析中	
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：106/06/14 3.決議：同意核備
		摘要： 1.第2次期中報告 2.106/10/31到期 3.無院內SAE 4.本次期中報告收案0人，已結束收案，計畫持續進行	
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：106/06/28 3.決議：同意核備
		摘要： 1.第12次期中報告 2.106/12/31到期 3.本次期中報告收案人數0，持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備案件共2件：

案號	主持人	研究案名稱/變更原因	備註
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植之臨床試驗	1.審查結果：核准 (主委行政審查) 2.通過日期：106/5/22 3.決議：同意核備
		變更原因： 1.原研究人員離職，新增兩位研究人員 2.變更受試者同意書	
105-E-10	本院 糠榮誠	回顧性評估因蠕動緩慢型便秘而接受腹腔鏡次全大腸切除手術，術前與術後的病例分析及生活品質差異	1.審查結果：核准 2.通過日期：106/6/26 3.決議：同意核備
		變更原因： 因病歷回溯案例數沒有預期的多，修改計畫書之案例數	

(五)簡易審查—終止案報備案件：無

(六)簡易審查—結案報告報備案件共1件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
104-E-03	本院 謝怡君	長期接觸粉塵與化學氣體之勞工肺功能影響評估	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/5/24 3.決議：同意核備

(七)試驗偏差共 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) <第一次通報>	1.審查結果：會議核備 2.通過日期：106/6/26 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) <第二次通報>	1.審查結果：會議核備 2.通過日期：106/6/26 3.決議：同意核備

(八)SAE 通報彙整共 1 件

案號/ 主持人	研究案名稱	個案代號 或 事件說明	發生日期 或 報告期間	主持人 自評	通報 本會 日期	本會 審查 結果
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)	(國外)安全性半年報，檢附國外 SAE 通報清單詳細資料	2016/10/01 ~ 2017/3/31	本院無類似不良事件；不影響計畫之進行	5/27	不影響受試者風險，試驗繼續進行

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%	5
	當季原始審查總件數		5
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%	9
	當季持續審查總件數		9
100%			

2.主管機關公告之原則性議題：

A.衛生福利部 106 年 5 月 22 日衛部醫字第 1061664101A 號函，附件二

主旨：有關醫療機構之實驗室新增檢驗項目，執行生物參考區間驗證作業，是否屬人體研究法之範疇乙節，請台北市政府衛生局將說明段之內容轉知所轄醫院，請查照。



說明：一、依 106 年 5 月 4 日研商醫療機構新增實驗室檢驗項目是否適用人體研究法會議決議辦理。二、醫療機構之實驗室檢驗項目，執行生物參考區間驗證作業，如符合下列條件時，不列屬人體研究之範疇：(一)以達成品質控制或品質確保為目的。(二)不涉及結果之公開發表。(三)係依照既有或公認之程序所為之驗證。

三、上開行為雖不列屬人體研究，但應以書面之方式告知受檢者取得同意，並符合個人資料保護法之相關規定辦理。

B. 衛生福利部 106 年 5 月 24 日發文字號：衛部醫字第 1061663913 號函，**附件三**

主旨：有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義，請依說明段辦理，請查照。

說明：一、依本部 105 年 11 月 28 日研商「文獻回顧或統合分析是否符合得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」會議臨時提案決議辦理。

二、人體試驗相關資料保存方式與保存年限之疑義，查電子簽章法第 6 條第 1 項及第 2 項規定，文書依法令之規定應以書面保存者，如其內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，得以電子文件為之。前項電子文件以其發文地、收文地、日期與驗證、鑑別電子文件內容真偽之資料訊息，得併同其主要內容保存者為限。爰此，於符合前揭規定之原則下，審查會保存人體試驗相關資料，得以電子檔方式保存及提供調閱。

三、承上，受試者同意書及簽署方式電子化之適法性，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法第 4 條第 2 項規定，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署後文件(eICF)之保存，須符合前揭原則並配合主管機關調閱需求。

C. 衛生福利部 106 年 5 月 26 日衛授食字第 1061404394 號函，**附件四**

主旨：為維護受試者權益、提升國內學名藥品質及臨床試驗水準，有關抗癌用學名藥生體可用率及生體相等性試驗計畫書之審查應行注意事項。

說明：

(1)依據醫療法第 78 條規定，學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央衛生主管機關核准，惟仍應經倫理審查委員會/人體試驗委員會審查通過後始得執行。

(2)因抗癌藥品之藥理作用(例如細胞毒殺作用)及可能之嚴重副作用，其生體可用率及生體相等性試驗之試驗族群與試驗設計均應有其特殊考量。是以，請各醫療機構倫理審查委員會/人體試驗委員會於審查該類藥品之生體可用率及生體相等性試驗計畫時，對於其安全性與倫理應審慎評估，以確保受試者權益。

D. 衛生福利部 106 年 7 月 11 日衛授食字第 1061664137 號函，**附件五**

主旨：本部於中華民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」，自即日停止適用。

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 9/27 週三 PM12:30