

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：106年9月27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、徐紫娟、白彞維、卓瑩祥(院外)、周佳謙(院外)、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

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：

案號	研究案名稱	迴避委員
106-E-17 新案/報備	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討	白彞維 (請迴避離席)

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-14	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	主持人繳交北醫 IRB 核可證明，於 106/07/26 核發同意執行證明書。
106-E-15	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	計畫主持人依審查意見修正，經原審委員複審通過，於 106/8/8 核發「同意執行證明書」。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：

序	案號	主持人	研究案名稱	備註
---	----	-----	-------	----

號				
1	106-E-20	慈濟科技大學 蔡宗宏	影響醫療院所職業安全與衛生成效之研究	試驗 偏差

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 9 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. 得以各職類人數比例推估分送問卷至各單位，但非以記名方式發放，且發放商品券未於計畫書載明，研究團隊背離研究計畫書第八項(匿名)、第十五項(未提供相關補助)。
2. 建議主持人、研究人員加強研究倫理教育訓練，請於三個月內取得四小時訓練時數。

2	106-E-22	本院 林淑姬	傳播正確食品與營養知識活動對員工們選擇飲食之影響	試驗 偏差
---	----------	-----------	--------------------------	----------

會議討論摘要：略

投票表決：出席委員 10 人，通過 1 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，審查意見如下：

1. 建議主持人應於研究執行前清楚說明招募廣告之內容為何，發送方式為何。
2. 若 E-MAIL 內容僅宣導課程訊息，課程現場再準備招募海報向受試者說明，較為適當。

(二)簡易審查—新案報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-17	本院 白彝維	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/07/27 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-19	臺北護理健康大學 廖佩宏	利用探勘技術建置 E 化健檢資料之疾病風險預測模型探討	1.審查結果：通過 (免知情同意) 2.通過日期：106/07/27 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-20	慈濟科技大學 蔡宗宏	影響醫療院所職業安全與衛生成效之研究	1.審查結果：通過 (免簽署書面同意) 2.通過日期：106/08/11 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-22	本院 林淑姬	傳播正確食品與營養知識活動對員工們選擇飲食之影響	1.審查結果：通過 (免簽署書面同意) 2.通過日期：106/08/11 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-23	本院 周輝政	醫療技術人員專業生活品質及心音心電圖關係:以正向心理資本為調節變數	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/08/30 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 2 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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)	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/08/11 3.決議：同意核備
		摘要： 1. 第一次期中報告 2. 為期四年六個月，效期至 2022/06/30，半年追蹤一次	
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：通過 2.通過日期：106/09/07 3.決議：同意核備
		摘要： 1. 第二次期中報告 2. 為期三年，效期至 2019/9/1，半年追蹤一次	

(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
106-A-13C	本院 曾德朋	計畫名稱：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	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/08/02 3.決議：同意核備
		變更原因： 1.變更臨床試驗監測員連絡資訊 2.變更預計收案人數 3.變更計畫書及個案報告表	
106-E-14	本院 許正典	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.審查結果：通過 2.通過日期：106/08/03 3.決議：同意核備
		變更原因： 新增一名研究人員	

(五)簡易審查—中止/終止案報備案件：無

(六)簡易審查—結案報告報備案件共 6 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：通過，存查 2.通過日期：106/07/17 3.決議：同意核備
105-E-15	本院 鄭淑妃	某區域教學醫院應用 Colistin 治療多重抗藥性菌感染之評估	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/07/19 3.決議：同意核備
105-E-16	本院 林淑美	運動介入對護理人員的健康促進成效	1.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/08/08 3.決議：同意核備

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：通過，存查 2.通過日期：106/08/21 3.決議：同意核備
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：通過，存查 2.通過日期：106/09/04 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.審查結果：通過，存查 2.通過日期：106/09/07 3.決議：同意核備

(七) 簡易審查—試驗偏差報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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	1.審查結果：會議核備 2.通過日期：106/9/4 3.決議：同意核備

(七)SAE 通報：無

六、會務報告：

1.QPS 品質指標，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%	6
	當季原始審查總件數		6
			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%	10
	當季持續審查總件數		10
			100%

2.主管機關公告之原則性議題：

(1)衛生福利部 106 年 8 月 10 日衛授食字第 1061405535 號函，**附件二**

主旨：公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」。

說明：一、為精進藥品臨床試驗計畫審查效率，協助加速新藥研發上市，促使國人及早取得新穎且有效之新藥，公告「藥品臨床試驗計畫審查流程精進措施」，如附件。二、本案另載於本部食品藥物管理署網站（網址：<https://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」網頁。

(2)衛生福利部 106 年 8 月 22 日衛授食字第 1061407372 號函，**附件三**

主旨：公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」。

說明：為保障臨床試驗受試者權益，公告藥品臨床試驗受試者同意書格式如附件，作為製作藥品臨床試驗受試者同意書之參據。

3.報備公文：

- (1)衛生福利部 106 年 7 月 10 日衛部醫字第 1066033779 號函(副本：本院)，**附件四**
主旨：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林明秀醫師、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
- (2)衛生福利部 106 年 8 月 9 日衛部醫字第 1066037908 號函(副本：本院)，**附件五**
主旨：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）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試
- (3)衛生福利部 106 年 9 月 11 日衛部醫字第 1061640620 號，呈報「基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會」委員名單一案，准予備查，復請查照。(新增一名醫療委員、另二位醫療委員轉兼任醫師，變更為機構外委員) **附件六**
4. 醫策會 106/8/30 以 E-mail 通知本會：本年度查核作業，採書面審查方式進行，經查核委員初審後，不需補件，後續將待衛生福利部評定後公告查核結果。

七、討論事項：

- (一)擬新增「藥品臨床試驗受試者同意書範本(cIRB 用)」表單
(二)擬修改「匿名問卷研究說明書範本」、「問卷訪談研究受訪者同意書範本」、「臨床試驗／臨床研究受試者同意書範本」表單
決議：通過表單修改。

八、臨時動議：

無

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 11/22 週三 PM12:30