

## 人體試驗委員會 會議紀錄

時間：106年11月22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、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：卓瑩祥

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：

案號	研究案名稱	迴避委員
106-E-21 新案核備	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討	徐紫娟

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-20	影響醫療院所職業安全與衛生成效之研究	1. 依會議決議，應於三個月內取得四小時訓練時數。 2. 尚未完成訓練，持續列管。
106-E-22	傳播正確食品與營養知識活動對員工們選擇飲食之影響	計畫主持人補充說明，經原審委員複審通過。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：

序號	案號	主持人	研究案名稱
----	----	-----	-------

1	106-E-28 新案審查	本院 黃秀燕	臨床護理人員對壓瘡預防護理資訊系統科技接受成效及相關影響因素
---	------------------	-----------	--------------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 11 人，通過 11 票/修正後複審 0 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：照案通過。

追蹤頻率：一年一次。

2	105-E-17 追蹤審查	本院 謝家明	以 BMI25 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
---	------------------	-----------	---

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 11 人，通過 1 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：

- 針對受試者同意書未簽日期以及未使用本會浮水印核准版本同意書執行知情同意之缺失，主持人應負起執行及督導責任，請主持人繳交試驗偏差報告，並於六個月內完成研究倫理教育訓練至少四小時。
- 再次提醒研究團隊，新收案務必使用本會浮水印核准版本同意書執行知情同意。

(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-21	本院 徐紫娟	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/10/11 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-24	本院 羅佳琳	芳香療法對護理人員腦部氧合能力及心律變異之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/10/11 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-25	本院 李湘琳	全人健康促進課程對長者心理健康成效之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/10/18 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-26	本院 林毅欣	D 型人格對第二型糖尿病患者的知覺壓力、自我效能、自我照顧行為與焦慮之關係研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/10/25 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
106-E-27	本院 陳俐君	探討基因重組活化第七凝血因子應用於產後出血處置之臨床成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/9/25 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
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 摘要： 1. 第二次期中報告，已結束收案，計畫持續進行	1.審查結果：通過 2.通過日期：106/10/30 3.決議：同意核備

		2. 為期三年，一年追蹤一次	
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 摘要： 1. 第一次期中報告，持續收案中 2. 為期 1.5 年，半年追蹤一次	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/10/30 3. 決議：同意核備

(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-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 (LIMITLESS) 摘要： 變更計畫書、受試者同意書、個案報告表	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/09/25 3. 決議：同意核備
106-E-19	本院 簡佩莉	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 摘要： 變更計畫書	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：106/09/21 3. 決議：同意核備

(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 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：通過，存查 2. 通過日期：106/10/25 3. 決議：同意核備
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：通過，存查 2. 通過日期：106/09/25 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：106/10/30 3. 決議：同意核備

(八) 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%	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%	6
	當季持續審查總件數		6
100%			

2. 主管機關公告之原則性議題：

- (1) 106 年 9 月 26 日財團法人醫藥品查驗中心藥查諮字第 1060005719 號，自即日起，c-IRB 案件之受試者同意書，請參考「藥品臨床試驗受試者同意書範例」辦理。**附件二**
- (2) 106 年 9 月 28 日衛生福利部衛部醫字第 106166339 號，預告修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文。**附件三**

七、討論事項：

- (1) 修訂 JCI 評鑑 P&P
- (2) 承上，修訂表單「計畫主持人注意事項」
- (3) 修訂「人體研究審查申請書」教研部之研究經費審查申請表單共通項目一致，方便計畫主持人填寫。(教研副院長建議)
- (4) 修訂「試驗偏差審查表」，會議討論及會議核備欄位上下對調，方便審查勾選。(委員建議) 決議：通過 P&P 及表單修訂。

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. 明年預定會議日期：單數月第四週星期三 PM12:30  
1/24. 3/28. 5/23. 7/25. 9/26. 11/28