

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：107年3月28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、徐紫娟、白彛維、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 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)

請假委員：卓瑩祥(院外)、周佳謙(院外)

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-05	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 (計畫主持人)

三、上次會議通過事項：請參閱附件一會議紀錄

四、上次會議追蹤事項：

案號	研究案名稱	說明
105-E-17 追蹤審查	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	1.依會議決議，主持人應六個月內(106/11/27~107/05/27)完成研究倫理教育訓練至少四小時。 2.主持人已於 1/31 取得四小時以上訓練時數，解除列管。
106-E-32 新案審查	以隨機非盲對照方式評估睡眠輔助儀器對夜尿症患者療效及安全性研究	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員複審通過，於 107/2/12 核發同意執行證明書。
106-E-33 新案審查	自閉症兒童及其照顧者身心健康狀況之研究	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員複審通過，於

		107/2/28 核發同意執行證明書。
106-E-34 新案審查	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員二次審查通過，於 107/3/28 核發同意執行證明書。
106-E-35 新案審查	躁症與鬱症發作之全基因轉錄體的系統性分析研究	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經原審委員二次審查通過，於 107/3/28 核發同意執行證明書。

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	107-E-05 新案審查	本院 謝家明	台安醫院 18 基因組合平行比對

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. 回溯取得樣本的起迄時間，請於計畫書等文件明確寫出。
2. 本研究若涉及前瞻資料的收集，應於同意書補充說明。
3. 如需長期追蹤，屬多年期研究，計畫書等相關文件請修改；建議本研究先做回溯性分析，爾後再另起新案做前瞻性研究。

追蹤頻率：一年一次。

(二)簡易審查—新案報備案件共 4 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-01	本院 吳泰璉	肺部復健運動對重症病人脫離呼吸器之成效—以北區某區域教學醫院為例	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/1/31 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-02	慈濟科技大學 王錠堯	益生菌增補結合高強度間歇訓練對中年女性心肺適能、身體組成與代謝症候之影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/3/14 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-03	台北醫學大學 胡怡君	探討臨床護理主管工作壓力、工作-家庭衝突、社會支持與工作倦怠之相互影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/1/24 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-06	本院 林毅欣	回溯性探討本院代謝享瘦班之成效	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/3/14 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 4 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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：107/03/14 3. 決議：同意核備

		摘要： 第3次追蹤報告，持續收案中 為期3年，半年追蹤一次	
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 摘要： 持續收案中，申請展延至108年9月30日	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/14 3.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) 摘要： 第2次追蹤報告，本院已結案收案，計畫持續進行	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/08 3.決議：同意核備
106-E-09	本院 林思源	運用 VR 於椎間盤突出術後模擬衛教措施成效 摘要： 第1次追蹤報告，持續收案中，申請展延一年	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/16 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備案件共3件：

案號	主持人	研究案名稱/變更原因	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： 變更計畫書	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/1/31 3.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) 摘要： 變更主持人手冊及個案報告表	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/2/1 3.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 摘要： 變更個案報告表、新增試驗信函	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/3/5 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備案件共1件：

案號	主持人	研究案名稱/變更原因	備註
106-E-02	臺北護理健康大學 蔡淑妃	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 摘要： 研究計畫未執行，提出終止	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/02/09 3.決議：同意核備

(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
----	-----	-------	----

102-E-26	臺北護理健康大學 曹麗英	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/02/28 3.決議：同意核備
104-E-21	慈濟科技大學 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：通過 2.通過日期：107/03/14 3.決議：同意核備
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：通過 2.通過日期：107/02/26 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/02/12 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/08 3.決議：同意核備
106-E-31	本院 林毅欣	年老之第二型糖尿病患合併腎功能不全引發 Ceftriaxone-Induced Non-Convulsive Status Epilepticus: 個案報告	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/08 3.決議：同意核備

(七) 簡易審查—試驗偏差報備案件共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	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：107/03/05 3.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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/03/16 3.決議：同意核備

(八) 實地訪查案件：無

(九) SAE 或定期安全性通報彙整共 1 件

案號	研究案名稱	個案代號 或 事件說明	通報本會日期	備註
106-A-06C	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)	CIMOS FORM	107/1/23	1.審查結果：不影響受試者風險，試驗繼續進行 2.通過日期：107/01/25 3.決議：同意核備

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%	8
	當季原始審查總件數		8

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%	16
	當季持續審查總件數		16

100%

2.主管機關來函：

(1) 107 年 3 月 13 日衛生福利部函，衛部醫字第 1071640184 號，所送委員名單，准予備查，復請查照。(王美治委員卸任，增聘溥又新委員)請參閱附件二

3.四月 27 日本院舉辦研究倫理課程，已有 9 位委員報名參加；有 2 位委員已參加它院課程，完成今年度基本時數要求。

七、討論事項：略

八、臨時動議：無

九、散會

十、預定下次會議日期：5/23(三)PM12:30