

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：107年5月23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、白彝維、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：白彝維

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。

(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：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
107-E-05 新案審查	台安醫院 18 基因組合平行比對	計畫主持人依審查意見修正，經原審委員複審通過，於 107/04/23 核發「同意執行證明書」。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備共 4 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-04	本院 葉惠中	脂肪肝患者肝臟纖維儀檢測(剪波彈性儀)係數影響因子之分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/4/2 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-E-07	本院 糠榮誠	腹腔鏡與傳統剖腹行直腸癌腹部會陰切除術手術結果比較研究	1.審查結果：通過 (免取得知情同意)

			2.通過日期：107/4/2 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-E-08	本院 陽安格	體適能課程介入對銀髮族功能性體適能、骨骼肌重、體脂肪重及骨密度之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/4/9 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-E-09	本院 林宜靜	健康知能與健康促進生活型態對復健病人之相關研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/4/13 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 1 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	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 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：107/3/26 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
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 摘要：變更計畫書、受試者同意書、招募廣告	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/3/20 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 (LIMITLESS) 摘要：變更計畫書、受試者同意書	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/5/11 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
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：107/4/2 3.決議：同意核備
106-E-03	元培大學 劉致瑋	大學生健康識能、健康行為與健康狀況相關探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/4/2 3.決議：同意核備

(七)簡易審查—試驗偏差報備案件共 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：通過 2. 通過日期：107/04/23 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%	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%	5
	當季持續審查總件數		5
			100%

2. 主管機關來函：

- (1) 107 年 3 月 29 日衛生福利部函，衛授食字第 1076010242 號，有關貴公司檢送雙和、臺大、臺安、成大醫院等共同主持之「ABBV-066(Risankizumab)Solution for injection in pre-filled syringe 75 mg/0.83mL」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。**附件二**
- (2) 107 年 5 月 10 日臺北市政府衛生局函，北市衛醫字第 10738590500 號，「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文，業經衛生福利部於中華民國 107 年 5 月 7 日以衛部醫字第 1071661626 號令修正發布施行，詳如附件，請查照。**附件三**

3. 廠商來文

- (1) 107 年 5 月 3 日百瑞精鼎國際股份有限公司函，百字(107)第 287 號，檢送曾德朋醫師所主持之「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)」臨床試驗案(計畫編號 1311.30，IRB 編號：105-A-11)試驗成果報告書及試驗定期安全性報告電子檔光碟，惠請 貴會核備。**附件四**

七、討論事項：略

八、臨時動議：無

九、散會

預定下次會議日期：7/25(三)PM12:30