

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：107年9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

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、白彛維、徐紫娟、鄭昌錡(院外)、周佳謙(院外)、蔡麗芬(院外)、
孫芳如(院外)

非醫療委員 李明昌、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)

請假委員：卓瑩祥(院外)、溥又新

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：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：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：請參閱附件資料

案號	主持人	研究案名稱
107-E-19 新案審查	本院 林冠宏	使用中鏈三酸甘油脂於失智個案飲食之前導型研究計劃

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 9 人，通過 8 票/修正後複審 1 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：通過。

追蹤頻率：一年一次。

107-E-20 新案審查	本院 周輝政	循環腫瘤細胞(circulating tumor cells; CTCs)與卵巢癌及其他婦科癌症臨床表現相應關係之分析
------------------	-----------	---

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 8 人，通過 1 票/修正後複審 4 票/修正後提會 3 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

請廠商醫華生技公司送審衛福部認定是否為新診斷醫材/是否需經衛福部列管，待取得衛福部之認定結果後，本會即同意發給執行證明書。

追蹤頻率：一年一次。

107-E-21 新案審查	本院 劉華昌	比較髌骨內側與外側切開進行全膝關節置換術後下肢在走路時生物力學及肌電圖的變化，一年期追蹤
------------------	-----------	--

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 8 人，通過 7 票/修正後複審 1 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

審查結果：通過。

追蹤頻率：一年一次。

(二)簡易審查—新案報備共 6 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-11	本院 簡鳳如	案例報告：無症狀感染鞭蟲	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/20 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-E-12	本院 林宛貞	末期腎臟病病患之 <i>Ralstonia mannitolilytica</i> 感染	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/20 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
107-A-14C 多中心	本院 曾德朋	一項第 3 期、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，在初始治療期後接著進行隨機停藥期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性(計畫編號 PS0013) CIRB 案件 / 藥廠：UCB	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/24 3.追蹤頻率：半年一次 4.決議：同意核備
107-A-15C 多中心	本院 曾德朋	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲試驗，在活性對照初始治療期後接著進行劑量盲性維持治療期，針對患有中度至重度慢性斑塊型乾癬的成人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性(計畫編號 PS0008) CIRB 案件 / 藥廠：UCB	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/10 3.追蹤頻率：半年一次 4.決議：同意核備
107-E-16	本院 林良維	三項常見呼吸道病毒快篩合併檢測之臨床效益	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/29 3.追蹤頻率：半年一次 4.決議：同意核備
107-E-18	本院 徐淑惠	糖化血色素(HbA1c)臨床實證參考值應用評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/9/6 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-E-03	本院	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之	1.審查結果：通過

	林珮瑩	長期追蹤研究 摘要：3年期計畫，第2次追蹤報告，已結束收案	2.通過日期：107/7/25 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： 預計執行4年6個月，第3次追蹤報告，已結束收案，持續進行	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/21 3.決議：同意核備
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 摘要：2年期計畫，第1次追蹤報告，持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/3 3.決議：同意核備
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 摘要：1年期計畫到期，申請展延一年，持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/20 3.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 摘要：1年2個月計畫到期，申請展延至2019/1/31	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/22 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備案件共4件：

案號	主持人	研究案名稱	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/8/22 3.決議：同意核備
106-E-34	本院 許正典	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/25 3.決議：同意核備
106-E-35	本院 許正典	躁症與鬱症發作之全基因轉錄體的系統性分析研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/25 3.決議：同意核備
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：通過 2.通過日期：107/9/14 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備案件共0件：

(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
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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/18

		NP000888 治療斑塊型乾癬和甲乾癬受試者的療效及安全性	3.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：107/8/8 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/7/25 3.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：107/9/4 3.決議：同意核備
106-E-28	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/9/4 3.決議：同意核備
106-E-04	元培醫事科大 黃曉令	探討芳香療法結合脈輪能量運作對壓力管理的成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/09/11 3.決議：同意核備

(七) 簡易審查—試驗偏差報備案件：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%	15
	當季持續審查總件數		15
100%			

2.主管機關來函：

(1) 107 年 7 月 31 日衛生福利部函，衛授食字第 1076026192 號，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PS0013/本會案號：107-A-14C)，同意新增本院為試驗中心及受試者同意書變更。附件二

(2) 107 年 8 月 17 日衛生福利部函，FDA 藥字第 1076030716 號，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：RD.03.SPR.100535/本會案號：106-A-13C)之終止試驗乙案，業已知悉。附件

三

(3)107年8月22日衛生福利部函，衛授食字第1076031321號，供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：PS0008/本會案號：106-A-15C)，同意新增本院為試驗中心及受試者同意書修正。**附件四**

(4)107年8月23日衛生福利部函，衛授食字第1076803512號，供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-997/本會案號：106-A-06C)，同意計畫書、受試者同意書變更。**附件五**

(5)107年8月2日衛生福利部函，衛授食字第1076026300號，供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：105-B-09)，原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依所列事項辦理。詳見**附件六**

(6)107年8月31日衛生福利部函，衛授食字第1076803607號，供查驗登記用臨床試驗計畫(計畫編號：105-B-09)，同意計畫書及受試者同意書變更。**附件七**

3.學會來函：

107年8月27日台灣臨床研究倫理審查學會函，台倫審字第10700025號，11月18日至21日假林口長庚紀念醫院舉辦「第十八屆亞太地區倫理審查委員會論壇會」18th FERCAP Annual Conference，學會與FERCAP籌備主辦，首度在台灣舉行，敬邀共襄盛舉，踴躍報名。

附件八

七、討論事項：

1.定期檢視修訂標準作業程序。**附件九**

文件編號	文件名稱	版本	修訂 / 決議
324	非機構內之研究計畫案	第四版	檢視後無修訂，更新版本及日期。
325	初審審查表之使用	第四版	檢視後無修訂，更新版本及日期。
327	諮詢專家、受試者(團體)代表	第四版	檢視後無修訂，更新版本及日期。
328	計畫書送審管理	第六版	改以 E-MAIL 方式審查。 修改表單： <u>初審案/送審文件清單 4002-47-356-5</u> 修改表單： <u>複審案/送審文件清單 4002-47-357-4</u> 修改表單： <u>變更案/送審文件清單 4002-47-358-4</u> 修改表單： <u>追蹤審查/結案審查送審文件清單 4002-47-360-4</u>
329	研究團隊之倫理教育訓練	第四版	必需為實體課程，不採認線上課程。

2.衛福部公告委託審核事宜。**附件十**

決議：暫不簽約。

3.有關博碩士研究與本院員工合作案，其計畫主持人由指導教授擔任？學生擔任？或可由院內專任人員掛名？

決議：碩博士學生研究論文送審時須以指導教授為計畫主持人，學生僅能列為協同主持人或研究人員。

4.修訂審查費收費標準。

決議：通過。

八、臨時動議：略。

九、散會 下次會議日期預定 11/28(三)PM12:30