

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：107年11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

出席委員：

醫療委員 蔡青岩、白彝維、徐紫娟、卓瑩祥(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：周佳謙(院外)

列席觀摩：黃懷蒂

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告：溥又新委員

二、主席致詞：

孫芳如委員即將於年底卸任，今天最後一次參加本會會議，感謝孫委員多年的付出及對本會之貢獻。

今天有儲備委員黃懷蒂小姐列席觀摩，黃懷蒂委員是現任台師大 IRB 執行秘書，政大法律系、陽明公衛所畢業，有豐富相關經驗，預計明年一月正式加入本會，歡迎黃委員。

(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 變更審查	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討 (會議審查案)	徐紫娟
106-E-21 追蹤審查	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討 (會議核備案)	徐紫娟

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-19	使用中鏈三酸甘油酯於失智個案飲食之前	上次會議審查照案通過，於

新案審查	導型研究計劃	107/9/28 核發同意執行證明書。
107-E-20 新案審查	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	107/10/3 TFDA 認定：此案所使用之晶片符合 95/4/21 衛署藥字第 0950302084 號公告「體外診斷醫材之臨床評估研究計畫書」之範圍，惟受檢結果屬研究性質，不應告知受試者；並經原審委員複審通過，於 107/10/25 核發「同意執行證明書」。
107-E-21 新案審查	比較髕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	上次會議照案通過，於 107/10/1 核發同意執行證明書。

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
106-E-21 變更審查	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

會議討論摘要：略。

投票表決：出席委員 11 位，利益迴避 1 位不投票，共計 10 位投票：

通過 2 票/修正後複審 6 票/修正後提會 2 票/不通過 0 票。

審查結果：修正後複審，審查意見如下：

1. 建議恢復以本國籍受試者為研究對象，較能確保與受試者溝通無礙及理解程度。
2. 建議樣本數可重新估算。

(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-17	本院 林冠宏	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/9/18 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-22	慈科大 王錠堯	益生菌增補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：107/10/3 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-23	本院 鄭淑妃	麻醉管制藥品 Meperidine 使用評估及藥師介入管理之成效分析	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/10/3 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
107-E-24	本院 曾祺	成人體重過重者膝關節排列及下肢肌肉適能表現之探討	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/11/14 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 6 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/11/2 3.決議：同意核備
		摘要：第 3 次追蹤，已結束收案，計畫持續進行	
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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/9/18 3.決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤，持續收案中	
105-E-17	本院 謝家明	以 BMI 25 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.審查結果：通過 2.通過日期：107/10/11 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，已結束收案，計畫持續進行	
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：107/9/6 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，持續收案中	
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 2.通過日期：107/10/25 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，計畫持續進行	
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：107/11/12 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，計畫持續進行	

(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
100-E-04	本院 胡人然	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/11/2 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)	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/9/28 3.決議：同意核備
107-A-15C	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：107/11/06 3.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 2.通過日期：107/10/25 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 4 件：

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

105-E-03	本院 林珮瑩	初產婦孕產期間及其嬰兒 18 個月內體重變化之長期追蹤研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：107/9/18 3. 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：107/10/25 3. 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：107/11/02 3. 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：107/10/3 3. 決議：同意核備

(七) 簡易審查—試驗偏差報備案件：無

4002-3-321	通訊記錄作業 流程標準書	第六版	無	檢視後無修訂，更新版本及日期。
------------	-----------------	-----	---	-----------------

●明年會議日期預定：1/23. 3/27. 5/22. 7/24. 9/25. 11/27 單數月第四週週三 PM12:30