

**人體試驗委員會  
會議紀錄**

時間：108年3月27日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓 5F 大會議室

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)、蔡麗芬(院外)

非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：鄭昌錡(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-17 變更審查	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討（簡易審查核備案）	白彝維

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
106-E-33 變更審查	自閉症兒童及其照顧者身心健康狀況之研究	1. 補繳之試驗偏差報告，經主審審查通過。 2. 協同主持人、研究人員應接受研究倫理相關教育訓練，於六個月內上課至少 6 小時--尚未完成，持續追蹤列管。
108-E-01 新案審查	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評估	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 108/2/20 核發同意執行證明書。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：請參閱**附件二**

案號	主持人	研究案名稱
107-E-27 新案審查	本院 許正典	食品對改善睡眠品質之功效評估 (廠商贊助案)

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 1 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：一年一次。

審查結果：修正後複審。

審查意見：

1. 受試者同意書上之二十四小時聯絡人不宜是廠商曾郁雯，最好是計畫主持人許醫師，若為研究人員王妍蓁，應確認其具有處理受試者問題之能力。
2. 該研究案是否有投保產品責任險，若有投保，同意書第 11 項加註說明。
3. 萬一受試者發生不良反應，將治療追蹤期間多久？請於同意書加註說明。

(二)簡易審查—新案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-26	本院 王家芬	醫療機構人力資源管理政策對員工滿意度及留任意願之影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/1/22 (免知情同意) 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
106-E-32	本院 陳欣宏	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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/1/18 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/1/29 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/01/30 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	
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：108/2/26 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/3/6 3. 決議：同意核備
		摘要：第 5 次追蹤，本院持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-21	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/1/22 3.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：108/2/18 3.決議：同意核備
106-E-17	本院 白彝維	尿失禁的男性與主要照顧者之憂鬱、生活品質，及使用集尿器情形之探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/3/12 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備共 0 件：

(六)簡易審查—結案報告報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-03	臺北醫學大學 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：108/1/15 3.決議：同意核備
106-E-20	本院 蔡宗宏	影響醫療院所職業安全與衛生成效之研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/2/12 3.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：108/3/6 3.決議：同意核備

(七)簡易審查—試驗偏差報備共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：108/1/30 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：108/1/30 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		

新案審查時效- 八個工作天內達成率	當季新案審查於八個工作天內完審之件數	100%	2
	當季新案審查總件數		2
			100%
期中報告繳交達成率	當季實際繳交期中報告件數	100%	5
	當季應繳交期中報告總件數		5
			100%

2.主管機關、廠商來函：

(1)108年1月31日衛生福利部函，衛部醫字第1080102582號(電子公文)，所送人體試驗委員會之委員名單一案(孫芳如委員卸任，新聘黃懷蒂委員)，准予備查。

七、討論事項：

定期檢視修訂標準作業程序

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議日期預定：5月22日週三 PM12:30(單數月第四週週三)