

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：108年5月22日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓 4F 研 A

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、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(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、周佳謙、黃懷蒂

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 追蹤審查	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 (簡易審查核備案)	主持人 徐紫娟
106-E-21 結案審查	行動健康居家護理互動式衛教 APP 系統使用成效探討 (簡易審查核備案)	主持人 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
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	協同主持人、研究人員已完成研究倫理相關教育訓練，達 6 小時，經主委確認完成，結案存查。
107-E-27 新案審查	食品對改善睡眠品質之功效評估	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 108/4/19 核發同意執行證明書。
事由		說明
有關處理受試者不良反應，相關醫療支出責任歸屬？		參考它院作法後，已有建議本院教研副院長及法務專員應重視，並建議於廠商合約書上

	加註：「院方應提供適當之醫療照護，試驗委託者應補償院方對受試者醫療照護所發生合理、必要費用。」
以 E-MAIL 發出之送審文件，秘書處應加密處理，匯整成一個 PDF 檔案(或檔案夾加密)，避免資料外洩。	秘書處已有加密處理，確實資料保護。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共 5 件：請參閱**附件二**

案號	主持人	研究案名稱
108-E-02 新案審查	本院 曾德朋	探討微移植體再生治療對於遺傳性落髮的治療效應

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 7 票/修正後複審 2 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：半年一次

審查結果：通過。

108-E-03 新案審查	本院 葉秀美	邁向合一的旅程：血液透析患者及洗腎室護理人員被剝奪的悲傷經驗與存在現象的探究
------------------	-----------	----------------------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 4 票/修正後複審 5 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. 主持人於 2019/3/15 繳交的修正資料中，受試者同意書已有簽名，提醒計畫主持人注意，勿使用此份同意書執行，應以本會核可後，IRB 秘書處提供之浮水印版本簽署。
2. 教研部提供研究經費，提醒計畫主持人得申請運用。

108-E-05 新案審查	本院 陳欣宏	比較電刺激與電刺激合併正念呼吸對膀胱過動症患者生活品質之改善成效探討
------------------	-----------	------------------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 1 票/修正後複審 6 票/修正後提會 2 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. 萬適美尿失禁綜合診療儀之適應症皆為失禁患者，而膀胱過動症患者若有尿急、頻尿、夜尿，卻沒有合併尿失禁時，是否納入收案？若有，此案除研究正念呼吸之影響，是否另有新適應症的分析？
2. 「萬適美尿失禁綜合診療儀許可證」中之禁忌症有四項，但計畫書、受試者同意書中排除條件僅列出孕婦，其它三項未列出，尤其是裝有心律去顫器患者及放射治療中的患者，建議將之列為排除條件，以避免發生嚴重之後果。

108-A-07	本院	膝關節軟骨修補物 Kartigen®致瘤性分析
----------	----	-------------------------

新案審查	劉華昌	
------	-----	--

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 5 票/修正後複審 3 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：通過。

107-E-07 結案審查	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
------------------	-----------	-----------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 2 票/修正後複審 6 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：原核准收集 70 位病例，實際收集 72 位病例，因超出核准範圍，請主持人補提變更程序。

(二)簡易審查—新案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-04	本院 沈孟璇	運動中心使用及蔬食飲食對醫院工作者健康效益之探討-以台灣北部某區域教學醫院為例	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/4/12 (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 6 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/3/22 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/3/22 3.決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤，本院已結案收案，但持續進行	
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：108/3/26 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/3/27 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/4/22 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/3/20 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備共 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：108/3/22 3. 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：108/3/22 3. 決議：同意核備

(五)簡易審查—中止/終止案報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：108/4/30 3. 決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備共 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
106-E-33	本院 周輝政	自閉症兒童及其照顧者身心健康狀況之研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/4/22 3. 決議：同意核備
107-E-13	本院 廖清瑩	某區域醫院 SGLT-2 抑制劑用於第二型糖尿病人的評估	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/4/12 3. 決議：同意核備
106-E-30	本院 林欣儀	台北市學前兒童發展檢核表第二版(Taipei-II)之效度研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/3/27 3. 決議：同意核備
107-E-05	本院 謝家明	臺安醫院 18 基因組合平行比對	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/5/3 3. 決議：同意核備
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：108/5/10 3. 決議：同意核備

(七)SAE 或定期安全性通報彙整共 1 件

案號	研究案名稱	通報內容	通報本會日期	審查結果
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)	2018/3/30~2018/9/29 期間之非預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 定期安全性報告及分析報告	108/3/28	不影響受試者風險，試驗繼續進行

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%	1
	當季新案審查總件數		2

50%

備註：本次計算區間內，2 件新案完成審查，其中一件之審查委員，未於八個工作天完成審查，延遲時間為 0.5 天，故未達標。

本次計算區間內，另有受理 4 件新案審查，因尚在審查階段，待審查通過會議核備時，才會納入當次品質指標。

期中報告繳交達成率	當季實際繳交期中報告件數	100%	6
	當季應繳交期中報告總件數		6

100%

2. 主管機關、廠商來函：**附件三**

(1) 108 年 3 月 26 日衛生福利部函，衛授食字第 1081402713 號，主旨：為提升藥物專案申請時效，自發文日起，醫療機構申請專案進口採人體研究倫理審查委員會(IRB)及本部平行送審方式，惟醫療機構仍應於治療病患前，經 IRB 核准後，始得使用案內產品。

〈備註〉藥事法第四條：藥物係指藥品及醫療器材。本院流程－申請專案進口藥品，由「藥事委員會」審查。申請專案進口醫材，由「本會」審查。

(2) 108 年 4 月 9 日衛生福利部函，衛授食字第 1081662255 號，主旨：有關申請使用人體生物資料庫之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會(IRB)及人體生物資料庫倫理委員會(EGC)審查之先後順序...相關說明。

七、散會

下次會議日期預定：7 月 24 日週三 PM12:30(單數月第四週週三)