

人體試驗委員會  
會議紀錄

時間：108年7月24日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓四樓研討室 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)、卓瑩祥(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)、黃懷蒂(院外)

請假委員：鄭昌錡

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：

案號	研究案名稱	說明
108-E-02 新案審查	探討微移植體再生治療對於遺傳性落髮的治療效應	上次會議審查照案通過，於 108/5/24 核發同意執行證明書。
108-E-03 新案審查	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	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 108/5/24 核發同意執行證明書。
108-E-05 新案審查	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	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 108/6/5 核發同意執行證明書。
108-A-07 新案審查	膝關節軟骨修補物 Kartigen®致瘤性分析	上次會議審查照案通過，於 108/5/24 核發同意執行證明書。
107-E-07 結案審查	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	計畫主持人依審查意見補提修正，經原審委員複審通過，於 108/6/5 通過結案。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共 4 件：請參閱附件

案號	主持人	研究案名稱
108-E-10	本院 林冠宏	失智症病患接受非藥物治療後之阿茲海默氏症早篩風險指標 (ADRI) 及認知功能檢查之探討

會議討論摘要：略

投票表決：通過 0 票/修正後複審 8 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. 本案受試者納入失智症輕度到重度患者，擔心重度失智症患者是否有能力簽署同意書？依計畫書同意書所載，受試者納入條件：認知功能檢查 MMSE 10 分以上，排除條件第 2 點腦部栓塞影響行動及語言表達之個案、第 3 點為意識無法自由表達或足以使旁人理解溝通者，綜上是否指重症失智症患者會排除收案，請主持人釐清及說明，並建議同意書增加見證人簽署欄位，「見證人」必須是研究團隊以外之人才能做為見證人。
2. 本案所指「非藥物治療」，是否需停藥、不使用藥物？請主持人釐清及說明。
3. 依計畫書同意書所載，排入條件「急性腸胃炎」，其定義為何？例如拉肚子三次就要退出或排除？「急性腸胃炎」與本案之影響為何？亦請補充說明。

案號	主持人	研究案名稱
108-A-12	本院 曾德朋	一項多中心、開放性試驗，目的是評估 bimekizumab 在中度至重度慢性斑塊型乾癬成年受試者中的長期安全性、耐受性和療效

會議討論摘要：略

投票表決：通過 8 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

- 審查意見：1. 提醒本案應經中央衛生主管機關審查通過後才得以執行。  
2. 提醒本案檢體外送，應取得中央衛生主管機關同意後才得以執行。

案號	主持人	研究案名稱
108-E-13	本院 曾德朋	探討微移植體再生治療併用生髮藥物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 0 票/修正後複審 9 票/修正後提會 1 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. 建議 A. 納入「原本就長期使用 XX 藥物之患者」，或 B. 建議改為回溯性研究。  
A1. 受試者同意書第 7 頁第 11 點(1)「您不需負擔任何與本試驗相關之費用」，而下方●費用段落又說明「您無須支付試驗治療的費用及本試驗所需要之任何檢測之費用，但須支付配合試驗所使用之生髮藥物。」，建議修改並配合納入/排除條件再做詳細的說明。

A2. 同上說明段，建議補充說明「本研究單純納入原本就用藥的病人，故本研究不會幫您負擔藥品的費用」。

A3. 納入條件 D 項「納入治療前二週內無使用口服生髮藥物、、、」用意為何？請說明。

2. 有關研究材料保管者、保存期限、保存地點等說明，主持人已於受試者同意書第 6 頁第 10 項「受試者個人資料之保密」載明，故建議受試者同意書第 5 頁第 5 點「研究結束後剩餘檢體之保存與使用」中，刪除「研究材料保存期限為 2022 年 6 月，藥商名稱:瑞群國際股份有限公司，連絡電話:02-77111080」(非指耗材)。

案號	主持人	研究案名稱
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

會議討論摘要：略

投票表決：通過 1 票/修正後複審 0 票/修正後提會 8 票/不通過 1 票

審查結果：修正後提會

審查意見：本次追蹤期間，無收案、沒有同意書簽署問題、無 SAE、SUSAR，惟發現 TAF 對孕婦之安全性有重大的疑問，1. 美國的肝臟醫學會揭露「不建議 TAF 使用於孕婦身上」2. TAF 並沒有納入健保懷孕使用的條件中，需進一步釐清，請主持人暫停收案，下次會議再審。

(二)簡易審查—新案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-06	本院 簡錫淵	應用機器學習建置大腸癌症早期風險預測模型探討	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/5/19 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
108-E-08	本院 曾祺	醫療型運動中心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：108/5/20 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
108-E-11	本院 林毅欣	袖狀胃切除術後引發鋰鹽中毒及周邊神經病變之個案報導	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/6/28 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 1 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗 摘要：第 6 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：108/6/17 3. 決議：同意核備

(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
----	-----	-------	----

108-E-05	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/6/17 (主委行政審查) 3.決議：同意核備
108-E-08	本院 曾祺	醫療型運動中心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：108/6/17 (主委行政審查) 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 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
107-E-02	慈科大 王錠堯	益生菌增補結合高強度間歇訓練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：108/6/18 3.決議：同意核備

(七)SAE 或定期安全性通報彙整：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		
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%	7
	當季新案審查總件數		7
註：前次會審 4 件+本次簡審 3 件			100%
期中報告繳交達成率	當季實際繳交期中報告件數	100%	1
	當季應繳交期中報告總件數		1
			100%

2.前次會議，品質指標「新案審查時效-八個工作天內」達成率未達閾值 100%，已依品管中心要求完成「單位品質指標追蹤檢討報告單」。請參閱附件二

3.「108 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業」填報之資料，已於 6/10 寄達醫策會，於 7 月至 11 月進行實地查核(以抽籤方式選定，若審查會有發生特殊事件或新聞事件或通報/檢舉/投訴事件，且經衛福部認定違規，則列為必查核對象)。

4.主管機關、廠商來函：無

## 七、討論事項：

案由：討論樣本數估算容許誤差範圍。

審查共識：

1. 回溯性研究：容許寫出大約之數字，若超出必須提出變更，下限容許三分之一內。
2. 前瞻性研究：須寫出明確人數，若超出必須提出變更。

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議日期預定：9月25日週三 PM12:30(單數月第四週週三)