

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：108年11月27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、卓瑩祥、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)、黃懷蒂(院外)

儲備委員列席：鄭淑妃

請假委員：黃懷蒂(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
108-E-14 新案審查	正念產前教育對有心理健康需求孕產期婦女身心健康的影響 (會議審查)	徐紫娟委員 (協同主持人)
108-E-20 新案審查	某區域教學醫院口服 C 型肝炎藥品 Harvoni® 使用評估 (簡易審查核備)	鄭淑妃儲備委員 (主持人)

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
100-E-04 追蹤審查	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	已通知主持人，暫停收案，待主持人提出能證明 TAF 安全性之證明文件後再審。
108-A-16 新案審查	針對中度至重度掌蹠膿疱症 (PPP) 患者評估不同劑量皮下注射劑型 BI 655130 之療效與安全性的多中心、雙盲、隨機分組、安慰劑對照、第	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經主審委員複審通過，於 108/10/18 核發同意執行證明書。

	I Ib 期、劑量決定試驗(非 CIRB 案件 / 藥廠百靈佳般格翰)	
108-E-17 新案審查	沉香精油對注意力不足過動症兒童專注力之影響	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經主審委員複審通過，於 108/10/22 核發同意執行證明書。
108-E-19 新案審查	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經主審委員複審通過，於 108/10/22 核發同意執行證明書。
104-E-10 追蹤審查 變更審查	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	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經主審委員複審通過。
105-E-14 追蹤審查 變更審查	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	計畫主持人依審查意見修正或補充說明，經主審委員複審通過。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共 2 件：請參閱附件

案號	主持人	研究案名稱
108-E-14 新案審查	主持人 北護潘婉琳 協同主持人 北護高美玲 協同主持人 本院徐紫娟	正念產前教育對有心理健康需求孕期婦女身心健康的影響

會議討論摘要：略。

投票表決：通過8票/修正後複審0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。

案號	主持人	研究案名稱
108-E-03 試驗偏差	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 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。

審查意見：須請主持人半年內完成四小時上課時數，完成後通過。

(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-18	本院 陳瑩盈	人工智慧乳房攝影篩檢	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/9/24 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
108-E-20	本院 鄭淑妃	某區域教學醫院口服 C 型肝炎藥品 Harvoni®使用評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/10/9

			3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
108-E-22	本院 謝家明	乳癌病患接受化學藥物療程期間，運動對免疫細胞、心血管功能及生活品質的影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/11 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 7 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：108/10/2 3.決議：同意核備
		摘要：第 3 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 (LIMMITLESS)	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/9/16 3.決議：同意核備
		摘要：第 5 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	
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：108/11/6 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
107-E-20	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/10/28 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：108/10/9 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
108-E-03	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/19 3.決議：同意核備
		摘要：第 5 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	
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：108/10/21 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 5 件：

案號	主持人	研究案名稱	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：108/10/2 3.決議：同意核備
		摘要：展延一年，更新計畫書、同意書	

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：108/9/16 3.決議：同意核備
		摘要：變更主持人手冊、隱私權政策	
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：108/9/24 3.決議：同意核備
		摘要：變更計畫書、同意書、紀錄單張	
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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/6 3.決議：同意核備
		摘要：更新受試者同意書(更新常見副作用資訊，以及用字文句修正)	
108-E-03	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/19 3.決議：同意核備
		摘要：變更計畫書、同意書	

(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 6 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-E-17	本院 謝家明	以 BMI25 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：108/10/28 3.決議：同意核備
106-E-17	本院 白彞維	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：108/10/1 3.決議：同意核備
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：108/11/1 3.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：108/10/7 3.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：108/10/11 3.決議：同意核備
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：108/11/13 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%	6
	當季新案審查總件數		6
註：前次會審 3 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%	7
	當季應繳交期中報告總件數		7
			100%

2. 主管機關、廠商來函：

108 年 10 月 21 日衛生福利部函，衛部醫字第 1080135935 號，所送貴院人體試驗委員會委員名單一案，准予備查。（白彝維委員卸任）

七、討論事項：

1.衛生福利部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日發文字號 FDA 藥字第 1081408668 號函，有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，請依說明段規定辦理，請查照。

討論摘要：

- 依藥劑科原作業方式，本會同步審查。
- 受試者參加臨床試驗為選擇性，而專案進口供診治危急或重大病患用之藥品，為緊急醫療所需，兩者不同，專案進口藥品非以臨床試驗（非以研究）認定。

八、臨時動議：無

九、散會

109 年會議日期預定：1/22.3/25.5/27.7/22.9/23.11/25 週三 PM12:30(單數月第四週週三)

109/1/22 因靠近春節假期，故提一週，於 1/15(三)召開