

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：109年1月15日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓四樓研討室 A

主席：卓瑩祥代理主持

出席委員：

醫療委員 卓瑩祥、徐紫娟、林思源、鄭淑妃、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)

非醫療委員 溥又新、曾育裕(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：蔡青岩、李明昌、曾玉華(院外)

會議紀錄：陳佩禎

一、會前禱告

二、主席致詞

(1)出席委員已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
107-E-25 新案審查	某區域醫院藥師執行抗生素管理計畫之成效初探 (簡易審查核備)	鄭淑妃

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-14 新案審查	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	上次會議審查照案通過，於 108/12/3 核發同意執行證明書。
108-E-03 試驗偏差	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	依審查意見，主持人需於半年內(109/7/5 前) 完成四小時上課時間。主持人尚未完成，持 續列管。

委員建議：同意函與同意執行證明書不同，人體試驗案於 IRB、衛福部皆同意後，才得以執行。查明法規及我們的 SOP 內容，必要時於下次修訂 SOP 時一併調整。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(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-21	本院 林宜靜	醫療技術人員情緒勞務、情緒耗竭與身心健康之 關連性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/22 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 4 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
108-E-02	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/11/29 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/12/18 3.決議：同意核備
		摘要：第 7 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持 續進行	
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：109/1/6 3.決議：同意核備
		摘要：第 3 次追蹤，本院已結束收案，結束追 蹤，資料分析中	
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：109/1/6 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	

(四)簡易審查—變更案報備共 2 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	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：109/1/6 3.決議：同意核備
108-E-19	本院 張秀文	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/1/6 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 2 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：108/12/18 3.決議：同意核備
107-E-25	本院 鄭淑妃	某區域醫院藥師執行抗生素管理計畫之成效初探	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/1/6 3.決議：同意核備

(七)專案進口藥品審查，共 3 件

案號	申請人	申請專案進口藥品 藥名/劑量/劑型	審查結果
1081201	麻醉科 許銘哲醫師	Dantrolene 20mg / vial / IV 注射	1.審查結果：通過 2.通過日期：108/12/12 3.決議：同意核備
1081202	身心科 蔡佩蓁醫師	Acamprosate Calcium 333mg / 錠劑	1.撤回前次書面審查結果。 2.經會議審查程序及投票決定，審查通過。
1081203	身心科 蔡佩蓁醫師	Naltrexone hydrochloride 50mg / 錠劑	1.撤回前次書面審查結果。 2.經會議審查程序及投票決定，審查通過。

討論摘要：略。

投票表決：案號 1081202、1081203，通過 8 票/修正後複審 0 票/不通過 0 票。

審查結果：通過。

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
註：前次會審 1 件+本次簡審 1 件			100%
期中報告繳交達成率	當季實際繳交期中報告件數	100%	4
	當季應繳交期中報告總件數		4
			100%

2. 主管機關、廠商來函：**附件二**

108 年 11 月 27 日衛生福利部函，衛授食字第 1086815657 號，有關檢送雙和醫院李婉若醫師、臺大醫院蔡呈芳醫師、臺安醫院曾德朋醫師及成大醫院楊朝鈞醫師等共同主持之「ABBV-066 (Risankizumab) Solution for injection in pre-filled syringe 75 mg/0.83 mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M15-997)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。(本會案號 106-A-06C，109/1/6 審查通過)

七、討論事項：

1. 擬新增「專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查標準作業程序」及表單。附件三

討論摘要：

- A. 專案進口藥品，許多不涉及危急或重大病患之範圍，惟許多疾病無藥可醫，如以病人利益優先考量，須從寬認定。
- B. 書面審查不通過即須入會審查。
- C. 專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查，不適用追蹤審查程序、無需繳交追蹤報告、無需訂定追蹤頻率。

決議：通過。

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：3月25日週三 PM12:30 (單數月第四週週三)