

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：109年5月27日 星期三 中午 12:30

地點：網路視訊會議

主席：李明昌副主任委員

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)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：蔡青岩

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
108-E-20 結案審查	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

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：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備共4件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
109-E-04	本院 陳乃榕	健康守護神：研發與評量慢性腎臟病病人之健康 促進支援系統	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/1 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-05	本院 陳欣宏	合併經直腸前列腺切片及綠光雷射前列腺汽化手 術之病患臨床結果評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/10 3.追蹤頻率：一年一次

			4.決議：同意核備
109-E-06	本院 蔡可欣	Dienogest(Visanne) 使用二年之病歷回溯追蹤研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/10 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-07	本院 謝馨儀	醫院安全文化探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/5/14 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 2 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：109/5/5
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	3.決議：同意核備
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	1.審查結果：通過 (維持暫停收案) 2.通過日期：109/5/14
		摘要：第 17 次追蹤，暫停收案	3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備共 3 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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：109/4/10 3.決議：同意核備
108-E-15	本院 糠榮誠	痔瘡環狀切除手術預後經驗分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/7 3.決議：同意核備
109-E-06	本院 蔡可欣	Dienogest(Visanne) 使用二年之病歷回溯追蹤研究	1.審查結果：通過 (行政審查) 2.通過日期：109/4/28 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/摘要	備註
108-A-16	本院 曾德朋	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 IIb 期、劑量決定試驗	1.終止審查結果：通過 2.通過日期：109/4/1 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—結案報告報備共 4 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：109/4/7 3.決議：同意核備

107-E-27	本院 許正典	食品對改善睡眠品質之功效評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/7 3.決議：同意核備
108-A-07	本院 劉華昌	膝關節軟骨修補物 Kartigen®致瘤性分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/5/5 3.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：109/5/18 3.決議：同意核備

(七)SAE 或定期安全性通報彙整：無

(八)專案進口藥品審查：1 件

案號	申請人	藥品/劑量/劑型	審查結果
1090401	小兒科 胡人然醫師	Ibuprofen / 5 mg / IV 注射	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/4/10 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%	4
	當季新案審查總件數		4

註：前次會審 0 件+本次簡審 4 件

100 %

2. 主管機關、廠商來函：附件二

(1)109/4/10 衛福部函：訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」鑒於嚴重特殊傳染性肺炎疫情持續影響民眾就醫常態，為保障受試者於防疫期間參加藥品臨床試驗之權益及安全性，爰訂定「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」，以供試驗委託者及試驗機構於防疫期間執行臨床試驗參循。

※已發佈院內公告，並轉知藥品臨床試驗研究團隊。

(2)109/4/23 醫策會函：依據 109/3/23 衛部醫字第 1091661713 號公告「人體研究倫理審查委員會查核作業程序」，辦理本年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業，審查會書面資料填報繳交期限 7 月 1 日~7 月 24 日，實地查核於 8 月至 11 月間(詳細情形仍視疫情情況調整)。

※需填報給醫策會之書面資料包括本年度各委員、工作人員訓練時數應達六小時以上，請尚未完成之委員於期限內完成，課程證明請回傳予秘書處匯整。

※委員、工作人員迄今上課時數匯整如下：

姓名	109 年迄今已完成上課時數
院內委員 鄭淑妃	7 小時
院外委員 蔡麗芬	11 小時
院外委員 曾育裕	37 小時
院外委員 曾玉華	6 小時
院外委員 黃懷蒂	5 小時
工作人員 陳佩禎	9 小時 20 分

七、討論事項：

1.依上次會議決議進行同意書整併，以TFDA公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」範本為標準做整併，一體適用法定試驗案，包括藥品、醫療器材等，亦不限定僅CIRB才能使用。

藥品臨床試驗受試者同意書TFDA公版比較表與臨床試驗受試者同意書比較表如下，

A. 兩者項次一致，僅順序不同

B. 藥品臨床試驗受試者同意書TFDA公版內頁提供之範例或撰寫說明較周全完整

C. 建議廢除「臨床試驗受試者同意書」本會公版

藥品臨床試驗受試者同意書 TFDA公版 附件三	臨床試驗受試者同意書 本會公版 附件四
(一)試驗目的 (二)研究藥品現況 (三)試驗之主要納入與排除條件 (四)本試驗方法及相關程序 (五)可能產生之風險及其發生率及處理方法 (六)其他替代療法及說明 (七)試驗預期效益 (八)試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項 (九)受試者個人資料之保密 (十)試驗之退出與中止 (十一)損害補償與保險 (十二)受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用 (十三)受試者權益 (十四)本研究預期可能衍生之商業利益 (十五)簽名	1. 研究背景簡介 2. 試驗目的 3. 受試者之篩選條件 4. 試驗方法、程序與相關檢驗 5. 受試者試驗結束後剩餘檢體 6. 可能產生之風險、發生率及處理方法 7. 其他替代療法及說明 8. 試驗預期效益 9. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項 10. 受試者個人資料之保密 11. 補助、所需費用、損害補償與保險 12. 受試者權益 13. 試驗之退出與中止 14. 本研究預期可能衍生之商業利益 15. 簽名
共 11 頁	共 8 頁

討論摘要：略。

決議：

1.廢除本會公版「臨床試驗受試者同意書」。

2.以TFDA公版「藥品臨床試驗受試者同意書」為本會人體試驗案件ICF範本，名稱改為「人體試驗受試者同意書」，適用新藥品、新醫療器材、新醫療技術案件。同意書第(二)大項改為「研究(新藥品或新醫療器材或新醫療技術)現況」。

備註：同意書範本調整，同步更新於「4002-3-330 知情同意規範與執行要點作業程序」

表單 編號	同意書名稱	適用說明
4002-4-380-3	問卷訪談研究受訪者同意書	●適用問卷訪談研究案件
4002-4-381-5	臨床研究受試者同意書	●適用臨床研究案件
4002-4-386-2	人體試驗受試者同意書	●適用人體試驗案件，包括新藥品、新醫療器材、新醫療技術
4002-4-382-2	基因學研究受檢者同意書	●適用基因研究案件

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：7月22日週三PM12:30(單數月第四週週三)