

人體試驗委員會 會議紀錄

時間：109年7月22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 卓瑩祥、徐紫娟、林思源、鄭淑妃、蔡麗芬(院外)

非醫療委員 李明昌、溥又新、曾育裕(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：鄭昌錡、曾玉華

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。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

確認應迴避之委員：

案號	研究案名稱	迴避委員
109-E-12 新案審查	某區域醫院慢性 B 型肝炎 Entecavir 的使用評估 (簡易審查案核備) 主持人本院廖清瑩，協同主持人本院鄭淑妃	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：請參閱**附件二**

案號	主持人	研究案名稱
109-E-11	主持人 本院 包芸菲 協同主持人 北護 潘婉琳	使用心跳變異生理回饋改善剖腹產婦女生心理健康效果

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 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. 本研究使用 HRV-BF 儀器，請說明是否有廠商贊助。

2. 請說明 HRV-BF 儀器是否有衛福部許可證？適應症為何？請檢附相關資料佐證。

3. 二十四小時緊急聯絡人為協同主持人潘婉琳老師，非由本院醫療人員擔任，不太恰當，建議改為主持人本院包芸菲護理長，若發生問題，我們的醫療體系能立刻處理，不致延誤。

(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-08	本院 洪慧倩	應用 QR Code 介入手術病理檢體作業流程再造之成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/9 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-09	本院 陳珮君	探討以成人學習理論建構多元認知衛教模式介入失智症主要照護者辨識謔妄、混亂行為之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/22 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-10	本院 夏姿慧	探討工作需求及家庭照顧資源對居家失能老人家家庭照顧者生活品質之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/22 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-12	本院 廖清瑩	某區域醫院慢性 B 型肝炎 Entecavir 的使用評估 (請協同主持人鄭淑妃委員迴避離席)	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/7/7 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 3 件：

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
105-B-09	本院 劉華昌	軟骨修補移植植物之臨床試驗	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/23 3.決議：同意核備
		摘要：第 8 次追蹤，本院已經結束收案，計畫繼續進行	
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：109/6/11 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：109/7/7 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院已經結束收案，計畫繼續進行	

(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
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	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/11 3.決議：同意核備

		人受試者，評估 bimekizumab 的療效與安全性	
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：109/6/1 3.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：109/6/16 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—試驗偏差報備共 1 件：

案號	主持人	研究案名稱	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：109/6/23 3.決議：同意核備

(六)簡易審查—中止/終止案報備共 0 件：

(七)簡易審查—結案報告報備共 7 件：

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：109/7/2 3.決議：同意核備
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：109/6/5 3.決議：同意核備
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：109/6/23 3.決議：同意核備
108-E-06	本院 鄭以勤	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：109/5/18 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：109/5/25 3.決議：同意核備
108-E-09	本院 林冠宏	檢驗知能篩檢測驗用於失智症患者之因素結構	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/15 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：109/5/20 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
1090601	泌尿科 林昌民醫師	MITOMYCIN C (商品名：MITONCO/克癌) 藥品劑量：10 mg 藥品劑型：INJ 藥品數量：200 vials	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/6/15 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：

財團法人醫藥品查驗中心 2020/5/28 來信轉知今年 CIRB 主審共識會議決議如下，6/1 起實施

主旨	內容	備註
變更案審查天數	●主審 15 天(扣除廠商補件時間) ●副審 10 天 (含廠商回覆或修正時間，與新案同)	天數皆以工作天計
行政審查天數	●IRB 於 5 天內 提出補件意見，廠商於 5 天內 完成補件，若沒補齊則重新計算時程 ●補件後若仍需再次補件，IRB 需於 5 天內再次提出補件意見	日期範例請見附件 天數皆以工作天計
多版變更案之核准函 版本列法及收費方式	逐版收費，核准函列出所有版本	

3. 109 年不定時追蹤查核報告，已填報完成送至醫策會，15 個條項自評「合格」，項次 1.12 委員接受法規及倫理講習時數迄今達 6 小時以上之人數 100%達成，自評「優良」。

七、討論事項：

1. 定期修訂 SOP，說明如下，請參閱 **附件三**

文件編號	文件名稱	版本	擬修訂內容	決議
313	免予審查	第五版	3.2 人體試驗委員會 擬增加「 <u>主任委員判定前請確認是否須利益迴避，若需利益迴避，請通知工作人員改由副主任委員執行。</u> 」	1. 免審屬判定，非為審查，亦無持續審查相關程序；若主持人需進行變更，以簡

文件編號	文件名稱	版本	擬修訂內容	決議
			<p>5.4 審查重點 擬增加「<u>5.4.4 可辨識受試者資料，是否有完善的保密措施？5.4.5 是否有確保個人隱私？</u>」 ★擬修改表單：「<u>免審審查意見表</u>」</p> <p>5.5.3.1 工作人員製作免審公文函<u>同意免審證明書</u>，送交主任委員簽核。 5.5.3.2 工作人員將免審公文函影印存檔，正本交申請人。<u>工作人員將同意免審證明書 E-mail 給申請人，正本歸檔存查。</u> ★擬新增表單：「<u>同意免審證明書</u>」</p> <p>5.6 免審計畫案無須繳交期中及結案報告。如果未來計畫有變更，計畫人主持人需事先與本委員會聯繫，確認其計畫仍符合免審才能繼續執行。若不符合免審，需重新以新案送審。 問題：免審案件得送變更嗎？或有變更一律送新案？</p>	<p>易審查程序進行，修改 5.6 說明段。 2. 其餘通過修訂。</p>
314	檔案管理	第六版	<p>擬修改 5.1.1.1 原始申請資料、審查相關文件及研究期間收到的任何新增資料。 5.1.1.3 <u>審查相關文件</u>。</p>	通過修訂。
317	SAE 監測與通報	第七版	<p>內容不需修訂。 註：依主委工作分派，擬由新任副主任委員鄭淑妃藥師審查。</p>	通過。
320	受理諮詢及申訴	第六版	<p>擬修改 5.2.1 主任委員親自或指派委員<u>或工作人員</u>進行調查，採取下列方式調查真相…</p>	通過修訂。
322	風險利益評估與監測	第七版	<p>擬修改(文字更正) 5.4.2 DSMP 需包含： 3. <u>預<u>取</u>定</u>採取保護受試者的措施與動作內容</p>	通過修訂。

2. 討論今年受疫情影響，課程開辦與採認網路課程相關事宜。

決議：

- A. 考量院內實體課程需求不大且現場管控維持不易，並已開放於疫情期間採認視訊課程學分，故今年度本會不開辦實體課程。
- B. 修改 SOP，疫情期間本會可採認同步或不同步之「視訊課程」學分，視訊課程係指課程內容包括影片觀看，需實際觀看簡報教材或講師教學；「疫情期間」之認定，依「嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心」持續運作與否或本會決議而定。
- C. 若為僅完成考題填寫即可取得之網路學分，本會不予採計。
- D. 視訊課程採認網站匯整如下：

類別	非同步視訊課程 (無限定上課時間)	同步視訊課程 (依主辦單位辦課之特定時間)
主辦	台灣臨床試驗教育訓練中心網址：	公務機關、醫療院所、學術機構主辦之課程

單位 / 網站	https://www.ccttt.org.tw/mooc/index.php	<建議網站> 財團法人醫藥品查驗中心網址： https://www.cde.org.tw/ 財團法人醫學研究倫理基金會網址： http://www.mref.org.tw/
---------------	---	--

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：9月23日週三 PM12:30 (單數月第四週週三)