

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：110年1月27日 星期三 中午 12:30

地點：視訊會議

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：

醫療委員 鄭淑妃、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)

請假委員：無

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。

(3)確認應迴避之委員：

案號	研究案名稱	迴避委員
108-E-14 追蹤審查	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 (簡易審查案核備)	協同主持人 徐紫娟
108-E-14 變更審查	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 (簡易審查案核備)	協同主持人 徐紫娟

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	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 109/12/29 核發同意證明書。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共 1 件：請參閱附件

案號	主持人	研究案名稱
107-E-17 追蹤審查	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
註：依上次會議決議，於 109/12/24 安排實地訪查		

會議討論摘要：略

投票表決：會議共識決。

審查結果：下次會議再審。

審查意見：

1. 109 年 12 月 24 日實地查核發現貴研究案，有先收集受試者病歷資料後，才取得受試者同意書之情事，違反相關程序，請說明。
2. 經查核實際簽署之受試者同意書，發現研究人員筆跡與受試者相似，
109 年 12 月 24 日實地查核隨機撥打受試者電話，有多位空號無法接通，一位受試者女兒接聽電話表示平日皆由自己陪同不識字之母親就診，沒有印象母親有參加此研究，然受試者同意書上載明由受試者本人簽名同意參加本研究，請說明。
3. 研究人員未依院內規定取得研究人員識別證，目前不具備研究人員資格，計畫主持人應追回研究人員手上的研究資料，含電子檔、紙本文件。
4. 請重新執行受試者知情同意及取得受試者同意書。
5. 請研究團隊中止收納新的受試者，下個會期再次審議。

(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-17	本院 黃秀燕	醫療器材單一識別系統於手術植入物應用之成效評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/11/24 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-19	本院 周儷仔	運用 TLIS 指標降低門診尿液培養檢體污染比率	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/12/21 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-20	本院 林淑姬	我的健康餐盤—提升病患的健康識能	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/12/21 3.追蹤頻率：一年一次 4.決議：同意核備
109-E-21	本院 吳峻龍	修正版呼吸器嘗試脫離評估量表對重症病人脫離呼吸器之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/1/12 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：109/11/19
		摘要：第 3 次追蹤，本院持續收案中	3.決議：同意核備
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：110/1/6 3.決議：同意核備

		摘要：第3次追蹤，本院已結束收案，計畫持續進行	
108-E-14	臺北護理健康大學 潘婉琳	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/12/16 3.決議：同意核備
		摘要：第1次追蹤，本院持續收案中	
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：109/11/16 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3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：109/11/24 3.決議：同意核備
108-E-14	臺北護理健康大學 潘婉琳	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/12/16 3.決議：同意核備
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：109/12/22 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—試驗偏差報備：無

(六)簡易審查—中止/終止案報備：無

(七)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
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：109/12/14 3.決議：同意核備
106-E-34	本院 許正典	以腸道微生物相探討飲食型態與重度憂鬱症之關係	1.審查結果：通過 2.通過日期：109/11/24 3.決議：同意核備

(八)實地訪查共2件：

案號	主持人	研究案名稱	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.訪查日期：109/12/30 3.決議：同意核備
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.訪查日期：109/12/30 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：無

(十)專案進口藥品審查：無

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

下次會議日期：3/24 週三 PM12:30(單數月第四週週三)