

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：110年3月24日 星期三 中午 12:30

地點：健康管理大樓四樓研討室 B

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：徐紫娟

列席儲備委員：李佳燕、林毅欣

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
109-E-01 結案審查	某區域醫院藥師執行抗生素管理計畫之成效初探 (簡易審查案核備)	主持人鄭淑妃

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，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

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 0 票/修正後複審 0 票/修正後提會 0 票/不通過 10 票。

審查結果：不通過 10 票。

審查意見：

1. 追蹤報告審查不通過，應終止研究，本會將通報總主持人所屬醫院 IRB，聯繫總主持人撤銷本院主持人已登錄之資料。
2. 請主持人銷毀已收集之受試者資料。
3. 主持人需於半年內完成六小時研究倫理課程時數，課程內容需包括知情同意，若未於期限內完成，暫停二年新案送審權利。

(二) 簡易審查—新案報備：無

(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
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：110/3/5 3. 決議：同意核備
		摘要：第 8 次追蹤，本院已結束收案，計畫持續進行	
105-E-14	本院 周輝政	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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：110/3/10 3. 決議：同意核備
		摘要：第 9 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-02	本院 陳日昇	回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：110/3/5 3. 決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，持續收集資料	

(四) 簡易審查—變更案報備：共 2 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：110/3/10 3. 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庭照顧者生活品質之影響	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：110/1/19 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：10/1/28 3. 決議：同意核備

(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 4 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
----	-----	-------	----

104-E-10	本院 周輝政	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/1/26 3.決議：同意核備
108-E-24	本院 李佳燕	牙周病與相關因子與失智症風險：一個以人口為基礎的世代研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/2/3 3.決議：同意核備
109-E-01	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：110/2/9 3.決議：同意核備
109-E-14	本院 李虹瑩	醫事人員跨領域團隊合作照護教育訓練需求評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/2/23 3.決議：同意核備

(八)實地訪查：無

(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：5/26 週三 PM12:30(單數月第四週週三)