

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：110年5月26日 星期三 中午 12:30

地點：視訊會議

主席：鄭淑妃副主任委員

出席委員：醫療委員 卓瑩祥、徐紫娟、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)、李佳燕
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：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：無

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
107-E-17 追蹤審查	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	110/3/26 本會通報總主持人所屬醫院成大醫院 IRB，110/4/19 接獲回覆：研究團隊已通知台灣腦中風病友協會（資料控管單位）將本院已登錄資料刪除。

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
110-E-04 新案審查	本院 許正典	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響

會議討論摘要：略。

投票表決：《審查結果》通過 1 票/修正後複審 7 票/修正後提會 3 票/不通過 0 票。
《追蹤頻率》一年一次 9 票/半年一次 2 票/三個月一次 0 票。

審查結果：修正後複審。

追蹤頻率：一年一次。

審查意見：

- 一、受試者同意書第 1 點「研究背景簡介」第三段新金城公司簡介，有鼓勵受試者參加研究及打廣告嫌疑，請全部刪除。
- 二、受試者同意書第 6 點「可能產生之風險、發生率及處理方法」，第 1、2 小點敘述與標題不符，且與第 11 點所載內容重覆，請刪除；第 3 點僅說明抽血之風險及處理方法，未說明魚油及松樹皮之可能副作用及處理方法，請補述。
- 三、受試者同意書第 7 點「其他替代療法」中提及本研究所使用之…為一食品營養補充「療法」，依法食品不能宣稱療效，請更改用詞，建議使用食品營養「補充品」等用詞。
- 四、受試者同意書第 14 點「本研究預期可能衍生之商業利益」所載內容顯與事實不符，應如實載明「預期可能衍生之商業利益」，惟可說明受試者不得參與分享。
- 五、本院與廠商簽訂之合約書，應涵蓋以下內容，建議本院教研部及法務單位留意：
 - a. 本案於臺安醫院收納受試者，然執行地點在臺北醫學大學及其附設醫院，執行期間若受試者需醫療照顧，建議直接由北醫附醫處理比較合適；若由臺安醫院提供醫療照顧，則其相關的開銷及支出，應由廠商負擔。
 - b. 未來研究成果，廠商若要進行商業廣告推廣，務必要經過本院業管單位同意。

(二)簡易審查—新案報備：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
110-E-01	本院 王達玲	母親妊娠高血壓綜合症與自身及其新生兒日後癌症發生的相關性	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/3/31 3.決議：同意核備
110-E-03	本院 林毅欣	異位舌部甲狀腺之個案報導	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/4/19 3.決議：同意核備
110-E-05	本院 王達玲	兒童黴漿菌巨環黴素抗藥性危險因子分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/5/11 3.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
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 2.通過日期：110/5/4 3.決議：同意核備
		摘要：第 19 次追蹤，本院持續收案中	
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：110/4/10 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：110/4/7 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，資料分析中	

(四)簡易審查—變更案報備：共 3 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.通過日期：110/3/19 3.決議：同意核備
109-E-02	本院 陳日昇	計畫名稱：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：110/3/17 3.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：110/4/19 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：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
109-E-03	本院 陳日昇	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床及生物組織分析資料庫 (終止)	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/4/16 3.決議：同意核備

(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
108-E-23	本院 廖怜俞	探討運用輔助療法降低血液透析病人透析中高血壓與心率變異之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/3/15 3.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：110/4/13 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：

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%	3
	當季新案審查總件數		3

100%

2. 新增一名醫療委員李佳燕醫師，110/4/30 發函衛生福利部，110/5/5 衛生福利部回函：准予備查。目前委員總人數 12 人，性別比率 6：6（單一性別不得低三分之一），機構內外比率 7：5（機構外達五分之二以上）皆符合法規規定。

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

下次會議日期：7/28 週三 PM12:30(單數月第四週週三)