

人體試驗委員會  
會議紀錄

時間：110年7月28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、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：徐紫娟

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。
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
110-E-04 新案審查	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	計畫主持人依會議審查修正補充說明，經主審委員複審通過，於110/6/8核發同意證明書。與院方相關之審查建議事項，已轉知教研部、法務專員知悉。

五、案件審查：

(一)會議審查案件，共1件：請參閱附件二

案號	主持人	研究案名稱	備註
105-B-09 結案後通報	劉華昌	軟骨修補移植物之臨床試驗	請主持人列席說明

會議討論摘要：略。

投票表決：未投票，採共識決。

審查結果：結案後通報內容，主持人已有提出試驗偏差報告，且對受試者沒有權益上之負面影響，同意存查。

(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-02	本院 王達玲	台灣巴金森氏病患者之醫療利用	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/6/16 3.決議：同意核備
110-E-06	本院 糠榮誠	改良式痔瘡環狀切除經驗分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/6/1 3.決議：同意核備
110-E-07	本院 胡人然	兒科呼吸道感染住院病人做 FilmArray respiratory panel 檢查之評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/6/17 3.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：共 5 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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：110/6/9 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 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：110/7/1 3.決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤，本院已結束收案，計畫持續進行	
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：110/6/22 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：110/6/24 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
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：110/6/29 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：無

(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：110/6/22 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
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：110/6/9 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：110/5/28 3.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	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/6/28 3.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汙染比率	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/5/28 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：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	通報內容	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(LIMITLESS)	3/26/2020~9/25/2020、9/26/2020~3/25/2021 之非預期嚴重藥品不良反應 (SUSAR) 定期安全性報告及分析報告	1.審查結果：試驗可繼續進行 2.通過日期：110/6/28 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	10/24/2019~4/23/2020、4/24/2020~10/23/2020、10/24/2020~4/23/2021 之定期安全性報告	1.審查結果：試驗可繼續進行 2.通過日期：110/6/29 3.決議：同意核備

(十)專案進口藥品審查：共 1 件

案號	申請人	藥品/劑量/劑型	審查結果
1100701	林昌民 醫師	Onco TICE / 50 mg / INJ	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/7/8 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%	3
	當季新案審查總件數		3

100%

2. 主管機關、廠商來函：**附件三**

(1)衛生福利部 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函

主旨：修訂「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」及「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問答說明事項」。

(2)醫策會 110 年 6 月 22 日醫評字第 1100100164-1 號函、110 年 7 月 1 日醫評字第 1100100170 號函

主旨：辦理本(110)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業之資料填報及繳交說明，請查照，繳交期限至 7 月 30 日止。

主旨：7 月 15 日(星期四)辦理 110 年度「人體研究倫理審查委員會查核作業說明會（視訊會議）」，以利審查會瞭解查核作業規定、評量重點及未來政策發展方向。

(3)衛福部食藥署 110 年 7 月 5 日 FDA 藥字第 1101406182 號函

主旨：預告修訂「臨床試驗受試者招募原則」草案一案，對內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。

七、討論事項：修訂組織章程

八、臨時動議：

依據衛福部公告「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」

**二、受試者返診(二) 試驗委託若考量使用替代方式(如電訪、視訊等方式)執行試驗評估等步驟，請將替代方式變更於試驗計畫書，核准後為之，且應有詳細紀錄以供後續核查。**

請秘書處再次提供上述公告執行原則予研究團隊，提醒留意。

九、散會

下次會議日期：9/22 週三 PM12:30(單數月第四週週三)