

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：110年9月22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)、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)

缺席委員：無

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：請參閱討論事項

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
108-E-01 變更審查	黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功效評估 *主持人列席說明	試驗委託者：日商葛洛維亞有限公司

會議討論摘要：略。

投票表決：通過 2 票/修正後複審 9 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。(1 位逾時未投票棄權)

審查結果：修正後複審

審查意見：

目前已收案受試者人數為 18 人，已完成人數、未完成人數各是多少人？未來研究設計變更為 Cross over 後，如何做合理的統計分析？已收案受試者於變更後是否再次收案？請再補充執行細節。

(二)簡易審查—新案報備：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
110-E-08	本院 李虹瑩	比較不同案例討論模式於跨領域團隊合作照護行為及學習投入之成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/8/10 3.決議：同意核備
110-E-09	本院 周輝政	肺癌病患循環腫瘤細胞(Circulating tumor cells, CTCs)的單細胞分析，包括 CTC 的癌症標記與單細胞全基因分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/8/16 3.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
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：110/8/30 3.決議：同意核備
		摘要：第 9 次追蹤，本院已結束收案，計畫持續進行	
108-E-18	本院 陳瑩盈	人工智慧乳房攝影篩檢	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/8/30 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-11	本院 包芸菲	使用心跳變異生理回饋改善剖婦產婦女生心理健康效果	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/7/23 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-13	本院 羅佳琳	高強度循環訓練結合芳香按摩對護理人員體適能與肌肉骨骼傷害之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/7/26 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—修正/變更案報備：共 5 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
106-A-06C	本院 曾德朋	計畫名稱：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：110/7/29 3.決議：同意核備
		修正/變更內容： 1.計畫書行政變更 2.受試者同意書 3.主持人手冊 4.個案報告表 5.試驗用藥日誌 ※c-IRB 副審案件(主審北醫已審查通過)	
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：110/7/29 3.決議：同意核備
		修正/變更內容： 1.感謝信函 2.多安全容器 3.受試者保險證書	

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：110/9/3 3.決議：同意核備
		修正/變更內容： 1.研究計畫書 2.試驗受試者同意書 3.問卷訪談受試者同意書	
109-E-11	本院 包芸菲	使用心跳變異生理回饋改善剖婦產婦女生心理健康效果	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/7/23 3.決議：同意核備
		修正/變更內容：展延至 111 年 8 月 12 日 1.人體研究計畫書 2.受試者同意書	
109-E-13	本院 羅佳琳	高強度循環訓練結合芳香按摩對護理人員體適能與肌肉骨骼傷害之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/7/26 3.決議：同意核備
		修正/變更內容：展延至 111 年 8 月 31 日 1.人體研究審查申請書 2.人體研究計畫書 3.受試者同意書	

(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 1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-13	本院 曾德朋	探討微移植體再生治療併用生髮藥物對於遺傳性落髮的治療效應	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/9/6 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