

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：110年11月24日 星期三 中午12:30

地點：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)、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：鄭昌錡

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
108-E-01 變更審查	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功効評估	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110/10/14核發同意證明書。

五、案件審查：

(一) 會議審查案件：無

(二) 簡易審查—新案報備：共1件

案號	主持人	研究案名稱	備註
110-E-10	本院 林毅欣	施打莫德納疫苗後發生毛毛樣血管症候群之腦室內出血的個案報導	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：110/9/26 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
----	-----	----------	----

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：110/11/8 3.決議：同意核備
		摘要：第 20 次追蹤，本院持續收案中	
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功效評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/9/16 3.決議：同意核備
		摘要：第 3 次追蹤，本院持續收案中	
108-E-19	本院 張秀文	沉香精油對輕中度阿茲海默症症狀緩和之作用	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/10/7 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-15	本院 林勤堯	應用資料探勘演算法建構動靜脈瘻管阻塞程度預測模型	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/9/28 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-18	本院 黃暉庭	醫療院所員工之新冠肺炎防疫行為探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/3 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，已結案收案，計畫持續進行	

(四)簡易審查—變更案報備：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱	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 變更原因：刪除離職之共同主持人廖文劍及變更主要納入條件 變更文件：計畫書及受試者同意書	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/8 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 5 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：110/9/28 3.決議：同意核備
107-E-20	本院 周輝政	循環腫瘤細胞(circulating tumor cells; CTCs)與卵巢癌及其他婦科癌症臨床表現相應關係之分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/1 3.決議：同意核備
108-E-17	本院 黃國洋	沉香精油對注意力不足過動症兒童專注力之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/9/15 3.決議：同意核備

109-E-16	本院 陳琇麗	懷孕婦女的孕期困擾、自我慈憫、社會支持、生活品質及幸福感之相關研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/11 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：110/10/25 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：略

七、討論事項：略

八、臨時動議：略

九、散會

111 年度預定會議日期：1/26. 3/23. 5/25. 7/27. 9/28. 11/23

★單數月第四週週三 PM12:30