

人體試驗委員會
會議紀錄

時間：111年1月26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)

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、李佳燕

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：

案號	研究案名稱	迴避委員
110-E-11	世界咖啡館教學策略於跨領域團隊照護學習經驗：質性研究(簡易審查案核備/變更審查案核備)	主持人徐紫娟

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：無

(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-11	本院 徐紫娟	世界咖啡館教學策略於跨領域團隊照護學習經驗：質性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/24 3.決議：同意核備

110-E-12	本院 糠榮誠	回顧性評估因蠕動緩慢型便秘而接受保留上直腸動脈腹腔鏡次全結腸切除手術，術前與術後的病例分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/12/13 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
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：110/12/21 3.決議：同意核備
		摘要：第 5 次追蹤，已結案收案，研究持續進行	
108-E-14	本院 潘婉琳	正念產前教育對有心理健康需求孕期婦女身心健康的影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/12/24 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-17	本院 黃秀燕	醫療器材單一識別系統於手術植入物應用之成效評值	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/28 3.決議：同意核備
		摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	
109-E-20	本院 林淑姬	我的健康餐盤—提升病患的健康識能	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/12/13 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：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：110/12/1 3.決議：同意核備
		變更原因：收案延遲申請展延、協同主持人更換任職場所 變更文件：人體研究審查申請書、人體研究計畫書、受試者同意書	
109-E-20	本院 林淑姬	我的健康餐盤-提升病患的健康識能	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/1/7 3.決議：同意核備
		變更原因：增加收案數 變更文件：人體研究審查申請書、人體研究計畫書、受試者同意書	
110-E-11	本院 徐紫娟	世界咖啡館教學策略於跨領域團隊照護學習經驗：質性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/12/14 3.決議：同意核備
		變更原因：變更訪談方式、增加研究人員 變更文件：人體研究審查申請書、人體研究計畫書、受試者同意書、招募廣告	

(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 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-21	本院 林宜靜	醫療技術人員情緒勞務、情緒耗竭與身心健康之 關連性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：110/11/23 3.決議：同意核備
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：111/1/5 3.決議：同意核備
109-E-21	本院 吳峻龍	修正版呼吸器嘗試脫離評估量表對重症病人脫離 呼吸器之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/1/17 3.決議：同意核備

(八)實地訪查：共 2 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.訪查日期：110/12/29 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	1.審查結果：通過 2.訪查日期：110/12/29 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：無

(十)專案進口藥品審查：1 件

案號	主持人	藥品名稱/用途/劑量/劑型	備註
1110101	林昌民醫師	藥品中文名稱：癌克-BCG 免疫治療劑 藥品英文名稱：SII-ONCO-BCG (Bacillus Calmette-Guerin) 藥品用途：供膀胱惡性腫瘤病患使用 藥品劑量：40mg/mL (Between 1-19.2 x 10 ⁸ CFU) 藥品劑型：INJ	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/1/14 3.決議：同意核備

六、會務報告：略

七、討論事項：無

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議日期：3/23

★單數月第四週週三 PM12:30