

人體研究倫理審查委員會 會議紀錄

時間：111年3月23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)

請假委員：卓瑩祥

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：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備：共 5 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-01	本院 糠榮誠	針對痔瘡術後肛門狹窄的病患，進行肛門整形術及疤痕修補術之回溯性分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/1/28 3.決議：同意核備
111-E-02	本院 張雅竹	運用敗血症篩檢工具及護理資訊系統於加護病房之成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/3/3 3.決議：同意核備
111-E-03	臺北護理健 康大學 盧玉羸	孕婦健康素養及其預測因子之相關調查性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/2/25 3.決議：同意核備

111-E-04	本院 徐淑惠	Anti E 新生兒溶血症的案例報告	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/2/21 3.決議：同意核備
111-E-05	本院 周輝政	應用微滴技術及人工智慧自動辨識系統進行血液稀有細胞(Circulating tumor cells, CTCs)的分選與辨識：利用細胞株進行臨床前試驗	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/3/15 3.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：共 2 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：111/9/28 3.決議：同意核備
		摘要：第 10 次追蹤，已結案收案，研究持續進行	
108-E-22	本院 謝家明	乳癌病患接受化學藥物療程期間，運動對免疫細胞、心血管功能及生活品質的影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/1/18 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	

(四)簡易審查—變更案報備：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-14	臺北護理健康大學 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：111/2/9 3.決議：同意核備
		變更原因：疫情影響，無法取得唾液檢測，變更研究程序 變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書	
108-E-22	本院 謝家明	乳癌病患接受化學藥物療程期間，運動對免疫細胞、心血管功能及生活品質的影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/3/11 3.決議：同意核備
		變更原因：申請展延 3.5 年、刪除離職研究人員、依受試者化療排程彈性安排運動時段及前中後段測試時間等 變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書、個案報告表	

(五)簡易審查—試驗偏差報備：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-14	臺北護理健康大學 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：111/1/24 3.決議：同意核備
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：111/1/24 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 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：111/1/18 3.決議：同意核備
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庭照顧者生活品質之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/2/8 3.決議：同意核備

(八)實地訪查：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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庭照顧者生活品質之影響	1.審查結果：通過 2.訪查日期：111/1/24 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：

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)	3/26/2021~9/25/2021 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：111/1/25 3.決議：同意核備

(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。請參閱附件二品質指標追蹤檢討報告單

品質指標名稱	分子	閾值	數值
	分母		
簡易審查案件 23 天內完審達成率	簡易審查案件 23 天內完審達成件數	100%	4
	簡易審查總件數		5

75%

決議：經重新檢視及計算，修改為「簡易審查案件 30 天內完審達成率」，閾值 75%。

2. IRB 辦公室於 111/3/10 搬遷至八德路 400 號 3 樓，獨立、具隱密性之空間，以供工作人員處理事務及儲存檔案，並兼具提供諮詢輔導服務之空間與功能。

3. 本會 110/7/28 會議決議，依院內研究類型及參照法規用語，將委員會名稱「人體試驗委員會」更名為「人體研究倫理審查委員會」，今年一月經行政會議決，本月 17 日董事會核備通過，秘書處申請新製辦公室招牌、各類印章，以及進行網站資料更新、所有 SOP 及表單更新。

4. 五月 29 日星期日辦理研究倫理視訊課程，課程表如附件，歡迎報名參加。依據查核基準及 SOP，委員每年需完成至少 6 小時課程時數。

5.醫策會公告：為廣納不同人體研究範疇專家擔任查核委員，辦理「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業儲備查核委員推薦作業」，以建立儲備查核委員人才庫，並提供予衛生福利部作為遴聘人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核委員，請審查會協助推薦相關人才，3/31 前提出申請。儲備查核委員應具備資格如下：

- 一、人格特質及技能：良好溝通能力、技巧與認知力。良好觀察能力與分析技巧。態度謙遜、心態開放，能傾聽與尊重。能獨立作業且能與團隊合作。誠實與正直。
- 二、具四年（含）以上參與受試者保護相關實務經驗或人體研究倫理審查委員會實務經驗。過去五年內須接受受試者保護或研究倫理相關之教育時數須達 50 小時（含）以上者，且不受限於國、內外之時數要求。

*擬推薦曾玉華委員，資料填報作業中，期限內繳交資料。

6.依據病歷室公告「更新人體試驗受試者同意書表單格式」，本會配合同意書範本改版，範本於 2/15 通過病歷室審查作業。表單審查程序：申請人(計畫主持人)依研究計畫填妥同意書內容後→經病歷室確認符合病歷室規範後→送審本會。

7.主管機關、廠商來函：

(1)臺北市政府衛生局 110 年 12 月 20 日北市衛醫字第 1103180862 號函，請參閱附件三

主旨：函轉衛生福利部所定「新醫療技術人體試驗相關審查作業程序」，請查照。

目的：為提高國內醫療技術水準及預防疾病上之需要，衛生福利部依醫療法第 78 條及第 79 條之規定辦理新醫療技術人體試驗案審查作業，由本部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會辦理審查相關行政事務，並訂定作業程序。

(2)衛生福利部 111 年 1 月 26 日衛授食字第 1106016398 號函，臨床試驗計畫（計畫編號：105-B-09）結案報告查核結果：應建立試驗偏差通報時限、逾期通報及後續處理機制，並強化訪視稽核制度之預防矯正措施。

*請參閱附件四回覆報告

七、討論事項：SOP 及表單修訂

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：5/25 週三 PM12:30（*單數月第四週週三）