

人體研究倫理審查委員會 會議紀錄

時間：111年5月25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：無

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：

事由	執行說明
有關試驗偏差/試驗背離/試驗偏離之定義各家 IRB 不一致，委員建議請衛福部函釋或致電詢問。	秘書處 111/3/31 致電請教 TFDA 來院進行 GCP 查核之承辦人莊小姐，其表示：衛福部無強制規定名詞之定義，一般都是用「試驗偏差」一詞，至於試驗偏差或試驗背離或試驗偏離等用詞，由各院 IRB 自行定義，並有合理之審查機制即可。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：無

(二)簡易審查—新案報備：共 4 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-06	本院 林珮瑩	初產婦妊娠糖尿病和周產期憂鬱之長期追蹤研究和介入計畫	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/13 3.決議：同意核備

111-E-07	本院 林毅欣	全國新冠疫情三級警戒期間對糖尿病患者血糖控管與代謝指標之影響研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/14 3.決議：同意核備
111-E-08	國立臺北護理健康大學 李嘉雯	翻譯及驗證修訂版孕期困擾問卷(NuPDQ)及探討與其相關因素	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/25 3.決議：同意核備
111-E-09	本院 李雅筠	子癩前症高風險群孕婦之服藥遵從性-質量混合性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/5/10 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
110-E-01	本院 王達玲	母親妊娠高血壓綜合症與自身及其新生兒日後癌症發生的相關性 摘要：第 1 次追蹤，已結案收案，資料分析中	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/11 3.決議：同意核備
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 摘要：第 21 次追蹤，本院持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/5/5 3.決議：同意核備

(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
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) *CIRB 案件/主審北醫審查通過 變更文件：人體研究計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、計畫書行政變更、個案報告表	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/12 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 變更原因：依主持人手冊更新研究用藥品現況及安全性資訊 變更文件：主要受試者同意書、懷孕伴侶同意書、主持人手冊	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/5/11 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
109-E-04	本院 陳乃榕	健康守護神: 研發與評量慢性腎臟病病人之健康促進支援系統	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/4/7 3.決議：同意核備

109-E-06	本院 蔡可欣	Dienogest(Visanne) 使用二年之病歷回溯追蹤研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/5/5 3.決議：同意核備
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：111/5/4 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：111/3/18 3.決議：同意核備
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：111/4/7 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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.稽核結果：111/4/7 通過 2.稽核日期：111/1/12 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：

案號	申請人	藥品/劑量/劑型	審查結果
1110501	麻醉科 林彥君醫師	藥品名稱：Dantrolene 藥品劑量：20 mg 藥品劑型：針劑 藥品數量：36 vials	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/5/16 3.決議：同意核備

六、會務報告：

- 1.QPS 品質指標
2. JCI 評鑑結果
- 3.課程訊息，提醒委員參加
- 4.衛生福利部函
- 5.行政會通過 HRPP 提案

七、討論事項：

修訂表單「人體研究計畫書」，請參閱附件二

八、臨時動議：無

九、散會

下次會議時間：7/27 週三 PM12:30