

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：111年7月27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：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：共3件

案號	主持人	研究案名稱
111-E-11 新案審查	主持人本院劉華昌醫師	比較人類臍帶間質幹細胞之外泌體與人類血小板高濃度血漿中之生長因子表現量差異

會議討論摘要：略。

投票表決：總投票人數12，通過0票/修正後複審10票/修正後提會1票/不通過1票。

投票結果：修正後複審

追蹤頻率表決：一年一次8票/半年一次3票/三個月1票

追蹤頻率結果：一年一次

審查意見：

1. 有關臍帶血採集：

- a. 同意書寫明是收集離開產婦身體的臍帶與臍帶血，出生時，臍帶仍是相連於新生兒與母體的胎盤，請問臍帶血的收集，是何時進行？新生兒方面是已經離開新生兒嗎？母體方面是胎盤已離開母體嗎？如果仍相連，等同進行母體抽血或新生兒抽血。

- b. 請問臍帶血要抽多少量？
2. 關於臍帶採集：
 - a. 請問臍帶的收集是何時進行？
 - b. 請問臍帶的收集，要收集多少長度，由誰進行？
 - c. 研究計畫書中描述，收集的臍帶先清洗後，進行切碎。於台安醫院進行？還是送至台大後進行？
 - d. 請問如何保存收集的臍帶？
3. 關於運送
請問何時將檢體送至台大？如何將保存的檢體送至台大？由誰負責運送？是否溫度控管？
4. 關於台大
台大收受端應有簽收證明。
5. 參加試驗的補助 2000 元，請問給何時會給受試者？
6. 本案為華元公司發起之研究案，若研究執行過程中，對受試者造成傷害，衍生醫療或補償等支出由華元生醫股份有限公司負擔，不歸屬給臺安醫院，請載明於計畫書、受試者同意書。
7. 本案於修正後複審通過後，請計畫主持人於第一位受試者收案後暫時收案，並通知本會安排實地稽核，通過實地稽核始得繼續收案。

111-E-12 新案審查	主持人本院呂衍孟醫師	應用機器學習研究試管嬰兒胚胎成功程度預測模型
------------------	------------	------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：總投票人數 12，通過 2 票/修正後複審 8 票/修正後提會 2 票/不通過 0 票

投票結果：修正後複審 8 票

追蹤頻率表決：一年一次 10 票/半年一次 2 票/三個月 0 票

追蹤頻率結果：一年一次

審查意見：

1. 愛群診所與愛群生醫公司之關係，授權、直屬關係、權利義務請再說明。
2. 請主持人將計畫書等文件所載之機構名稱，與資料庫應用同意書所載之機構名稱書寫統一。

109-E-11 結案審查	主持人本院包芸菲護理長	使用心跳變異生理回饋改善剖婦產婦女生心理健康效果
------------------	-------------	--------------------------

會議討論摘要：略。

投票表決：總投票人數 11，通過 0 票/修正後複審 1 票/修正後提會 0 票/不通過 10 票。

投票結果：結案報告不通過。

審查意見：結案報告不通過，主持人得申請變更展延。

(二) 簡易審查—新案報備：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-10	本院 林宜靜	影響復健病人使用電療儀器之行為意圖	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：111/6/27 3. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
110-E-04	本院	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能	1. 審查結果：通過

	許正典	衰退的影響 摘要：第 1 次追蹤，本院持續收案中	2.通過日期：111/7/4 3.決議：同意核備
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 摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/6/15 3.決議：同意核備
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 摘要：第 2 次追蹤，本院持續收案中	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/6/28 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備：共 4 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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 變更文件：人體研究計畫書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/6/15 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 變更文件：人體研究計畫書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/6/30 3.決議：同意核備
110-E-02	本院 王達玲	台灣巴金森氏病患者之醫療利用 變更文件：人體研究審查申請書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/7/11 3.決議：同意核備
110-E-05	本院 王達玲	兒童黴漿菌巨環黴素抗藥性危險因子分析 變更文件：人體研究審查申請書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/6/6 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 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：111/7/11 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：111/6/10 3.決議：同意核備
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：111/6/6 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：無

(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)	9/26/2021~3/25/2022 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：111/6/6 3.決議：同意核備
-----------	-----------	--	---	---

(十)專案進口藥品審查：無

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

下次會議時間：9/28 週三 PM12:30

*單數月第四週週三