

人體研究倫理審查委員會 會議紀錄

時間：111年9月28日 星期三 中午 12:30

地點：健管大樓四樓研討室 B + 視訊會議

主席：蔡青岩主任委員

實體會議出席委員：醫療委員 鄭淑妃、卓瑩祥、徐紫娟、蔡麗芬(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)

視訊會議出席委員：醫療委員 鄭昌錡(院外)

非醫療委員 曾育裕(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：

案號	研究案名稱	追蹤說明
111-E-11 新案審查	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	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 111/8/29 核發同意證明書。
111-E-12 新案審查	應用機器學習研究試管嬰兒胚胎成功程度預測模型	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 111/9/14 核發同意證明書。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：共 1 件

案號	主持人	研究案名稱
108-E-05 實地稽查複審	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

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 0 票/修正後提會 0 票/不通過 10 票。

投票結果：實地稽查不通過。

審查意見：1. 執行介入措施前，應請受試者簽署「臨床試驗/臨床研究同意書」後，再進行研究，方符合知情同意程序；知情同意不符合程序之個案，不得納入資料收集。

2. 追蹤頻率縮短為三個月，應每三個月繳交一次追蹤報告，後續必要時再安排實地稽核。

(二)簡易審查—新案報備：共 2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-13	本院 康勝傑	性別友善健身運動空間之定義與規畫建議	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/7/20 3.決議：同意核備
111-E-14	本院 呂佳晏	結合概念構圖之聊天機器人對護理人員急救用藥訓練成效之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/7/22 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：111/9/1 3.決議：同意核備
		摘要：第 11 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	
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：111/7/20 3.決議：同意核備
		摘要：第 6 次追蹤，本院已結束收案，但計畫持續進行	

(四)簡易審查—變更案報備：共 8 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.通過日期：111/9/19 3.決議：同意核備
		變更文件：受試者同意書、主持人手冊	
108-E-14	北護 潘婉琳 第 3 次變更	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：111/7/20 3.決議：同意核備
		變更文件： 人體研究計畫書、臨床研究受試者同意書	
108-E-14	北護 潘婉琳 第 4 次變更	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：111/8/15 3.決議：同意核備
		變更文件： 人體研究計畫書、臨床研究受試者同意書	
108-E-18	本院	人工智慧乳房攝影篩檢	1.審查結果：通過

	黃宏昌	變更文件：人體研究計畫書	2.通過日期：111/8/25 3.決議：同意核備
109-E-11	本院 包芸菲	使用心跳變異生理回饋改善剖婦產婦女生心理健康效果 變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/19 3.決議：同意核備
110-E-04	本院 許正典	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響 變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/9/7 3.決議：同意核備
110-E-07	本院 胡人然	兒科呼吸道感染住院病人做 FilmArray respiratory panel 檢查之評估 變更文件：人體研究計畫書、人體研究審查申請書	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/8 3.決議：同意核備
111-E-08	本院 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 變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書、問卷	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/8 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—試驗偏差報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	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：111/8/11 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 6 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
110-E-02	本院 王達玲	台灣巴金森氏病患者之醫療利用	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/3 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/7/21 3.決議：同意核備
110-E-07	本院 胡人然	兒科呼吸道感染住院病人做 FilmArray respiratory panel 檢查之評估	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/25 3.決議：同意核備
110-E-08	本院 李虹瑩	比較不同案例討論模式於跨領域團隊合作照護行為及學習投入之成效探討	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/30 3.決議：同意核備
110-E-09	本院 周輝政	肺癌病患循環腫瘤細胞(Circulating tumor cells, CTCs)的單細胞分析，包括 CTC 的癌症標記與單細胞全基因分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/9/8 3.決議：同意核備
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：111/8/22 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：共 3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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.實地稽核日期：111/7/6 2.通過日期：111/8/1 3.決議：同意核備
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.實地稽核日期：111/7/19 2.通過日期：111/8/15 3.決議：同意核備
110-E-04	本院 許正典	合併使用魚油及松樹皮萃取物對於老化認知功能衰退的影響	1.實地稽核日期：111/9/22 2.通過日期：111/9/22 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	審查結果
1110701	眼科 鄭碩方醫師	名稱：學名 Mitomycin C，商品名 Mitonco 劑量：10mg 劑型：Vial 數量：50 Vial	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/8/8 3.決議：同意核備
1110801	小兒科 陳萬德醫師	名稱：學名 Ibuprofen，商品名 Pedeaa 劑量：2 ml/amp，5 mg/ml 劑型：注射 數量：100 ampoules	1.審查結果：通過 2.通過日期：111/9/20 3.決議：同意核備

六、會務報告：略

七、討論事項：略

八、臨時動議：無

九、散會 下次會議時間：11/23 週三 PM12:30 *單數月第四週週三