

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年2月1日 星期三 中午 12:30

地點：健管大樓四樓研討室 B

主席：蔡青岩主任委員

出席委員：醫療委員 卓瑩祥、徐紫娟、李佳燕、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：鄭淑妃

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
108-E-14 追蹤審查	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 (會議審查案件)	徐紫娟 (協同主持人)
110-E-11 結案審查	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 (簡審核備案件)	徐紫娟 (主持人)

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：無

五、案件審查：

(一)會議審查案件：2 件

案號	主持人/協同主持人	研究案名稱
108-E-14 追蹤審查	主持人 北護潘婉琳助理教授 協同主持人 本院徐紫娟副院長 請參閱附件三	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

會議討論摘要：略。

利益迴避確認：徐紫娟委員(協同主持人)利益迴避，未出席，未參與討論，未參與投票。

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

投票結果：修正後複審 10 票。

審查意見：

- 一、本案未依計畫書納入條件收案，本會將納入優先實地稽核對象，並縮短追蹤頻率為半年一次
- 二、未於時限內通報 SAE，主持人潘婉琳需於三個月內完成 SAE 通報相關課程至少一小時時數。

案號	主持人/協同主持人	研究案名稱
111-E-22 新案審查	主持人 北護翁仕明副教授 協同主持人 本院張雅婷醫師 請參閱附件二	以事件相關電位探討親子共讀介入三歲以下孩童之成效

會議討論摘要：略。

利益迴避確認：無委員需利益迴避。

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

投票結果：修正後提會 10 票。

追蹤頻率：一年一次。

審查意見：

- 一、主持人提供之資料載明「臺灣公司生產的實驗腦波機，於 2018 年上市，目前在臺灣以及中國大陸皆有學術單位使用」，如是台灣上市產品，應有核准上市的證明文件，並符合核准的適應症，請說明及提供佐證資料。
- 二、該器材應有生產日期、產品批號、運送、接收、儲存、配置紀錄，請說明及提供佐證資料。
- 三、該器材應有安全、正確的使用方法，使用場地與相關設備的要求，請說明。
- 四、該器材必須處於良好狀態，請檢附該器材的定期維護、校正資料，與專業人員進行監測的書面報告。
- 五、使用該器材的人員，須有操作能力之證明文件。
- 六、本案儀器帶入本院使用，需醫工單位列管，瞭解場所安全性及保養細節，請問執行地點預計安排於本院何處？如受試者參與研究需至主持人所屬機構國立臺北護理健康大學，建議主持人提供交通費，以保障受試者權益，請說明。

(二)簡易審查—新案報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-19	本院 許瑀宸	人工智能輔助胸部 X 光檢測 COVID-19 確診： 統合分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：2022/12/27 3.決議：同意核備
111-E-20	本院 林怡君	正念態度與呼吸訓練對身心科門診病人情緒焦慮之影響	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/1/10 3.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/1/3 3.決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤報告，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：2022/12/14 3.決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤報告，已結束收案，持續進行中	

(四)簡易審查—變更案報備：2 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：2022/12/13 3.決議：同意核備
		變更文件：主持人手冊	
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：2022/12/8 3.決議：同意核備
		變更文件：人體研究計畫書、受試者同意書、稽核表	

(五)簡易審查—試驗偏差報備：3 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：2022/12/1 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：2023/1/6 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臨床決策支援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：2022/12/8 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：1 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：2022/12/4 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：4 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.稽核日期：2022/11/30 2.通過日期：2022/11/30 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.稽核日期：2022/11/30 2.通過日期：2022/11/30 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.稽核日期：2022/12/13 2.通過日期：2023/1/6 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臨床決策支援資訊系統於加護病房之成效探討	1.稽核日期：2022/11/1 2.通過日期：2022/12/8 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：1 件

案號	主持人	研究案名稱	通報內容	備註
108-E-14	北護 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	依實地稽核意見補通報「本院嚴重不良事件通報表」	1.審查結果：不相關， 會議核備 2.通過日期：2023/1/5 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

下次會議預計 2023 年 3 月 22 日召開（單數月第四週週三）