

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年3月22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 鄭淑妃、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：醫療委員 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：無

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：

案號	研究案名稱	說明
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	計畫主持人已依審查意見完成一小時 SAE 通報相關課程，審查通過。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：1 件，請參閱附件二

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 本院張雅婷醫師 協同主持人 北護翁仕明副教授	以事件相關電位探討親子共讀介入三歲以下 孩童之成效

邀請受試者家長代表列席提供意見

會議討論摘要：略。

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

追蹤頻率：一年一次。

投票結果：修正後複審 10 票。

審查意見：

1. 受試者同意書的第 4 頁提及「視覺刺激」，但未說明視覺刺激之施測方式及流程該如何進行，查計畫主持人於 112 年 1 月 19 日審查意見回覆表第 2 頁說明「視覺刺激為誤植」，請主持人再確認實際研究內容與所載資料應為一致，計畫書亦同。
2. 親子共讀的時間點，受試者同意書第 3 頁最末段說明「每次是 15-30 分鐘」，然第 5 頁第二段說明「每次共讀時間 5-10 分鐘」？
3. 受試者同意書第 5 頁 9. 試驗進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項中，於「幼兒需配合腦波機測量及相關前後測」段落，請再補充說明小朋友及家長要配合的內容為何？例如需儘量配合安靜坐姿等。
4. 建議於受試者同意書載明儀器之名稱機型(Greentek 生產的實驗腦波機, 型號為 Gelfree-S3)，以利受試者家長瞭解。
5. 本案為院校產學合作案，建議受試者同意書第 6 頁第 11 項損害補償責任載明「由臺安醫院與國立臺北護理健康大學依法負損害補償責任」。

(二)簡易審查—新案報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-21	台北護理健康大學 潘婉琳	後設認知母嬰連結策略方案對有心理健康需求之產褥期母親的母嬰關係、憂鬱、焦慮及母育信心之成效	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/1/30 3.決議：同意核備

(三)簡易審查—期中報告報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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 摘要：尚未收案	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/3/3 3.決議：同意核備

(四)簡易審查—變更案報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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) 變更文件：計畫書（申請展延）	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/3/3 3.決議：同意核備

(五)簡易審查—試驗偏差報備：0 件

(六)簡易審查—中止/終止案報備：0 件

(七)簡易審查—結案報告報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	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	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/3/2 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	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/2/17 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：0 件

(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
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)	3/26/2022~9/25/2022 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：112/1/19 3.決議：同意核備

(十)專案進口藥品審查：0 件

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 5 月 24 日召開 (單數月第四週週三)

主任委員： 

簽核日期：2023/03/23