

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年5月24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、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：無

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
111-E-18 結案審查	臺安醫院執行抗生素管理計畫(ASP)之成效評析 (簡審核備案件)	鄭淑妃 (主持人)

三、上次會議紀錄：請參閱附件一

四、上次會議追蹤：委員評核表參考北榮版本再做修改，請參閱七、討論事項 1.表單修訂。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：0 件

(二)簡易審查—新案報備：4 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E01	本院 糠榮誠	回顧性評估因大腸直腸腫瘤造成腸阻塞之病人以腹腔鏡輔助造口手術治療的益處	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/3/20 3.決議：同意核備
2023E02	本院 林宛貞	北部某區域醫院淋病雙球菌與藥物敏感性試驗分析	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/3/22 3.決議：同意核備

2023E03	本院 廖伶俞	發展及評值自我健康管理雲端平台介入方案對血液透析病人健康識能之成效	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/4/17 3. 決議：同意核備
2023E04	本院 林子捷	伸展運動對手術室護理人員與工作相關之肌肉骨骼不適及體適能之成效	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/4 3. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備：4 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	備註
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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/8 3. 決議：同意核備
		報告摘要：第 23 次追蹤報告，持續收案中	
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：2023/3/15 3. 決議：同意核備
		報告摘要：第 1 次追蹤報告，持續收案中	
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：2023/04/26 3. 決議：同意核備
		報告摘要：第 1 次追蹤報告，持續收案中	
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：2023/04/26 3. 決議：同意核備
		報告摘要：第 1 次追蹤報告，持續收案中	

(四) 簡易審查—變更案報備：6 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/8 3. 決議：同意核備
		變更文件：刪除二位協同主持人，變更計畫書及受試者同意書	
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：2023/3/14 3. 決議：同意核備
		變更文件：研究人員異動，變更計畫書及受試者同意書	
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：2023/4/26 3. 決議：同意核備
		變更文件：展延一年，變更計畫書及受試者同意書	
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：2023/4/26 3. 決議：同意核備
		變更文件：展延一年，變更計畫書及受試者同意書	
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：2023/3/23 3. 決議：同意核備
		變更文件：展延一年，變更計畫書	

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 變更文件：更正實際補助金額，變更計畫書及受試者同意書	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/3/21 3. 決議：同意核備
----------	-----------	--	---

(五) 簡易審查—試驗偏差報備：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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：2023/3/21 3. 決議：同意核備
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：2023/4/12 3. 決議：同意核備

(六) 簡易審查—中止/終止案報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-22 終止審查	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. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/4/12 3. 決議：同意核備

(七) 簡易審查—結案報告報備：6 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：2023/3/21 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. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/3/21 3. 決議：同意核備
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. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/4/7 3. 決議：同意核備
111-E-03	國立臺北護理健康大學 盧玉羸	孕婦健康素養及其預測因子之相關調查性研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/3 3. 決議：同意核備
111-E-15	馬偕醫學院 余秋月	長照機構內推行北歐式健走運動訓練可行性初探	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/3/24 3. 決議：同意核備
111-E-18	本院 鄭淑妃	臺安醫院執行抗生素管理計畫(ASP)之成效評析	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/4/21 3. 決議：同意核備

(八) 實地稽核：2 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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. 稽核結果：通過 2. 稽核日期：2023/3/7 3. 決議：同意核備

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.稽核結果：通過 2.稽核日期：2023/3/28 3.決議：同意核備
----------	-----------	----------------------------	--

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：0 件

(十)專案進口供診治危急或重大病患用之藥品審查：1 件

案號	申請人	藥品資訊	備註
1120401	心臟外科 葉聰賜醫師	學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% 商品名：Fibro-Vein 劑量：3% 2ml 劑型：ampoule 數量：5 amp	1.審查結果：通過 2.通過日期：112/4/26 3.決議：同意核備

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 7 月 26 日 12:30 召開（單數月第四週週三）