

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2023年7月26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、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)

非醫療委員 李明昌、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：鄭淑妃、李佳燕、溥又新

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
111-E-22	以事件相關電位探討親子共讀介入三歲以下孩童之成效	計畫主持人依3月22日會議審查意見修正，經複審通過，於7月5日核發同意證明書。

五、案件審查：

(一)會議審查案件：2件，請參閱附件二、附件三

案號	主持人	研究案名稱
109-E-20 結案審查	本院 林淑姬	我的健康餐盤—提升病患的健康識能

討論摘要：略。

投票表決：總投票人數9人，通過9票/修正後複審0票/修正後提會0票/不通過0票。

投票結果：通過9票。

議決：結案報告審查通過。

111-E-02 結案審查	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
------------------	-----------	--------------------------------

討論摘要：略。

投票表決：總投票人數 9 人，通過 0 票/修正後複審 0 票/修正後提會 0 票/不通過 9 票。

投票結果：不通過 9 票。

議決：

1. 結案報告不通過，主持人未依計畫書內容執行，35 位病人的部份逕自改為病例回溯方式，未取得受試者同意書，此部份需請主持人向本會申請變更修改計畫書。

2. 因前述違規，計畫主持人需於三個月內完成 6 小時研究倫理時數，若時限內難以完成研習時數，惠請告知審查會，以利給予主持人彈性協助。

(二) 簡易審查—新案報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2023E05	本院 王麗玲	實作導向的育兒課程對新手父親育兒信心、親子依附關係、產後憂鬱的成效	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/26 3. 追蹤頻率：半年一次 4. 決議：同意核備

(三) 簡易審查—期中報告報備：5 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：2023/5/19 3. 追蹤頻率：三個月一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 5 次追蹤報告，持續收案中	
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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/7/5 3. 追蹤頻率：六個月一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 4 次追蹤報告，持續收案中	
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. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/6/2 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 2 次追蹤報告，持續收案中	
111-E-10	本院 林宜靜	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：2023/5/29 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		報告摘要：第 1 次追蹤報告，持續收案中	
111-E-17	本院 周輝政	大腸癌標靶藥物之致病基因突變點快速檢測研究	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/5/19 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 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：3 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
108-E-05	本院	比較電刺激與電刺激合併正念呼吸對膀胱過動	1. 審查結果：通過

	陳欣宏	症患者生活品質之改善成效探討	2.通過日期：2023/5/19 3.決議：同意核備
		變更文件：刪除二位協同主持人及一位研究人員，變更計畫書及受試者同意書	
111-E-07	本院 林毅欣	全國新冠疫情三級警戒期間對糖尿病患者血糖控管與代謝指標之影響研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/5/31 3.決議：同意核備
		變更文件：母數擴編，變更人體研究審查申請書	
2023E03	本院 廖怜俞	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：2023/6/5 3.決議：同意核備
		變更文件：原申請教研經費，因時間冗長，故放棄申請，變更為經費自籌，變更計畫書及受試者同意書	

(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：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-07	本院 林毅欣	全國新冠疫情三級警戒期間對糖尿病患者血糖控管與代謝指標之影響研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：2023/6/14 3.決議：同意核備

(八)實地稽核：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
111-E-11	本院 劉華昌	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	1.實地稽核結果：通過 2.通過日期：2023/7/14 3.決議：同意核備

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：2 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	通報「本院嚴重不良事件通報表」 受試者有外院急診就醫紀錄，為對照組受試者，未參與課程介入	1.審查結果：無法證實此個案 SAE 與試驗之相關性，故不影響計畫之進行。 2.通過日期：2023/7/5 3.決議：同意核備
108-A-12 (已於 112/3/21 結案)	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	檢送定期安全性報告 24 Apr 2021 to 23 Oct 2021 24 Oct 2021 to 19 Feb 2022 20 Feb 2022 to 19 Aug 2022	1.審查結果：會議核備 2.通過日期：2023/7/9 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