

人體研究倫理審查委員會
會議紀錄

時間：2024年1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、李佳燕、蔡麗芬(院外)、鄭昌錡(院外)

非醫療委員 溥又新、曾育裕(院外)、曾玉華(院外)、黃懷蒂(院外)

請假委員：徐紫娟、李明昌

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 | 追蹤說明 |
|---------|-----------------------|---|
| 2023E11 | 血液透析病人自我健康管理及其相關因素之探討 | 會議議決：應追蹤主持人於多中心方式確定後提補充說明。 主持人回覆： 1.因預送審本院 IRB 委員會通過後，再詢問他院人體試驗委員會之相關規定及所需文件，希望可縮短於他院送審時間，如期進行研究進度。2.因於去年 11 月底生產，目前產假中，尚無進度。 |

五、案件審查：

(一)會議審查案件：1 件，請參閱附件資料

| 案號 | 主持人 | 研究案名稱 | 備註 |
|---------|-----------|---------------------------|-------------------------|
| 2023E13 | 本院 吳峻龍 | 輕微到中度高碳酸血症病人使用高流量氧氣鼻導管之成效 | 主持人 列席說明 預定 12:50 |

討論摘要：略。

投票結果：投票人數 9 人，通過 2 票/修正後複審 7 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：一年一次。

審查意見：

- 一、主持人於受試者同意書第 3 頁第 9 項提及「受試者之禁忌為無法配合正確配戴高流量氧氣鼻導管，如鼻腔結構受損」，此類患者應列為「排除條件」，非屬受試者參加研究之禁忌，建議修正。
- 二、本案屬人體研究，非屬人體試驗(醫療法第八條人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究)，建議同意書「試驗」一詞修改為「研究」。
- 三、建議主持人考量高流量氧氣鼻導管使用於高碳酸血症病人病例以回溯方式進行，分析過去之案例；如維持目前之執行方式，不應由受試者負擔研究相關費用，建議研究團隊調整經費編列，例如刪除「文具印刷費」。
- 四、呼吸治療師無法負責病人之病情，建議研究團隊納入醫師為協同主持人，並應清楚瞭解研究計畫內容。
- 五、知情同意的程序，於研究對象無法自主行使同意權之狀態下，原則上只要家屬同意並簽署同意書即可，可省略研究對象恢復自主同意能力後再簽署同意書之程序，惟若研究對象恢復能力後，如表達欲退出研究，應予以尊重。

(二)簡易審查—新案報備：1 件

| 案號 | 主持人 | 研究案名稱 | 備註 |
|---------|-----------|-----------------------------------|--|
| 2023E12 | 本院 袁玉萍 | 壓力性損傷病人主要照顧者準備度、自我效能、社會支持及照顧負荷之探討 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/12/11 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備 |

(三)簡易審查—期中報告報備：3 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：2023/12/15 3. 追蹤頻率：三個月一次 修改為六個月一次 4. 決議：同意核備 |
| | | 摘要：第 8 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：2023/11/16 3. 追蹤頻率：半年一次 4. 決議：同意核備 |
| | | 摘要：第 2 次追蹤報告，持續收案中 | |
| 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：2023/12/22 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備 |
| | | 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 |
|----------|-----------|--------------------------|--|
| 108-E-18 | 本院 黃宏昌 | 人工智慧乳房攝影篩檢 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/12/28 3. 決議：同意核備 |
| | | 變更原因：資料尚在整理分析仍需時間，申請展延一年 | |

| | | | |
|----------|---------------------------|--|--|
| | | 變更文件：計畫書 | |
| 111-E-06 | 本院 林珮瑩 與台灣大學 合作案 | 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 變更原因：新增研究人員、增加介入部分之伴侶收案、修改介入方案內容(含收案條件、收案方式、研究進行方式、追蹤次數、研究人員變動)，增加收案地點說明，以及修改量測時間。 變更文件：人體研究計畫書、臨床研究受試者同意書(孕產婦)、臨床研究受試者同意書(伴侶)、問卷/訪談受試者同意書(孕產婦)、問卷/訪談受試者同意書(伴侶)、新增招募廣告 A 版、招募廣告 B 版 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/12/22 3. 決議：同意核備 |
| 111-E-22 | 本院 張雅婷 | 以事件相關電位探討親子共讀介入三歲以下孩童之成效 變更原因：增加研究人員 變更文件：計畫書、受試者同意書 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/11/30 3. 決議：同意核備 |
| 2023E07 | 本院 林雯萱 | 血液透析護理師對死亡態度、靈性健康及靈性照顧行為之相關性研究 變更原因：變更經費來源自籌 變更文件：計畫書 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/12/5 3. 決議：同意核備 |
| 2023E09 | 本院 葉亭均 | 建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床分析資料庫 變更原因：增加泌尿科醫師闕舜仁、陳日昇為協同主持人，泌尿科的醫師皆可收案，另，修正主持人、協同主持人及研究助理的工作項目，使研究案的進行更順暢及達標。 變更文件：計畫書、受試者同意書 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2023/11/23 3. 決議：同意核備 |
| 2023E10 | 本院 陳書芳 | 探討不同憂鬱傾向之產婦的疲憊、社會支持及母嬰關係相關性 變更原因：研究對象由初產婦修改為產婦 變更文件：計畫書、受試者同意書、問卷 | 1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2024/1/8 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-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：2023/12/11 3. 決議：同意核備 |
| 2023E02 | 本院 林宛真 | 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：2023/12/15 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-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.稽核結果：通過 2.通過日期：2023/11/20 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.稽核結果：通過 2.通過日期：2023/12/28 3.決議：同意核備 |

(九)SAE 或定期安全性通報彙整：0 件

(十)專案進口藥品審查：0 件

(十一)撤案核備：1 件

| 案號 | 主持人 | 研究案名稱 |
|---------|---------------------------------|---------------------------------|
| 2023E14 | 主持人 慈科大林祝君 共同主持人 本院徐紫娟 | 比較兩種管路固定方式之使用成效及合用性差異 *醫療器材案 |

六、會務報告

七、討論事項

八、臨時動議

九、散會

下次委員會開會時間 2024/3/27 週三 pm 12:30，實地稽核小組教學 pm 14:00 ~ 15:00