

人體研究倫理審查委員會  
會議紀錄

時間：2024年3月27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、李佳燕、卓瑩祥、徐紫娟、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

(4)依衛福部查核意見，本會需設置執行秘書職務，李佳燕委員臨危受命擔任執行秘書。

三、上次會議紀錄：請參閱附件一，通過上次會議紀錄

## 四、上次會議追蹤：

案件/事由	追蹤說明
案號 2023E13，研究計畫名稱「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」，上次會議審查結果：需修正後複審。	計畫主持人依上次會議審查意見修正，經主審委員複審通過，於3月12日核發同意證明書。
百威生醫麗絲丹生醫公司未經本院同意於該公司網站張貼本會108/8/30新案審查同意證明書，並宣稱「與醫院和專業醫師合作開展大型臨床試驗，在臨床人體試驗上完成許多里程碑」，實際上為未收案之終止案件；上次會議決議，呈報院長處理。	經呈報院長及法務專員寄發存證信函告誡，該公司已撤除相關資料。

## 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
----	-----	-------

2024E02	本院 謝君欣	整合式照護方案和第二產程用力技巧對低劑量硬脊膜外麻醉之待產婦女的實務運用
---------	-----------	--------------------------------------

討論摘要：略。

投票結果：投票人數 12 人，通過 1 票/修正後複審 11 票/修正後提會 0 票/不通過 0 票。

追蹤頻率：一年一次。

議決：

- 一、建議於待產婦女進入待產房前，研究團隊即前置作業進行招募或執行知情同意的流程，及請留意需有足夠的時間讓本案研究對象有所選擇及考慮是否參與本研究。
- 二、研究人力可能不足，建議增加一名研究人員協助執行，收案會比較順利。
- 三、請主持人考慮由「由研究人員分派」改為「隨機分配」，避免影響研究的結果。
- 四、計畫書清楚載明三組研究內容，但受試者同意書未載明，建議補充說明。
- 五、計畫書第九項「研究人力分工及授權表」中之「每週平均投入工作時數及比率」，研究團隊總合比率應為百分之百，建議修改主持人比率應為 60，協同主持人比率應為 40。

(二)簡易審查—新案報備：1 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
2024E01	本院 林良維	大腸鏡檢查中發現蟻蟲的案例報告	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2024/3/8 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：4 件

案號	主持人	研究案名稱/摘要	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：2024/3/4 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		摘要：第 4 次追蹤報告，持續收案中	
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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2024/2/23 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤報告，細胞株研究，不納入受試者	
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：2024/3/13 3. 追蹤頻率：一年一次 4. 決議：同意核備
		摘要：第 2 次追蹤報告，持續收案中	
111-E-21	臺北護理健康大學 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：2024/1/26 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：5 件

案號	主持人	研究案名稱	備註
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	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2024/3/5

		變更原因：依教研部核定經費，變更研究人力經費預算 變更文件：計畫書	3.決議：同意核備
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 變更原因：展延一年 變更文件：計畫書	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/2/23 3.決議：同意核備
2023E08	本院 林怡君	憂鬱症老人的智謀、憂鬱程度與靈性健康之相關性探討 變更原因：問卷項目資料重整及文字潤飾 變更文件：問卷	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/2/16 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：依教研部核定經費，變更經費預算 變更文件：計畫書	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/2/12 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 變更原因：增加後 18 月介入階段之問卷 10 份 變更文件：問卷	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/3/13 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
108-E-14	臺北護理健康大學 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：2024/2/23 3.決議：同意核備
111-E-16	本院 謝君欣	痔瘡手術術後婦女之健康關注-質性研究	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/1/12 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
108-E-01	本院 黃文正	探討阿魏酸對於失智病患的精神行為的功效評估	1.稽核結果：通過 2.通過日期：2024/2/29 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：2 件

案號	申請醫師	藥名	備註
1130101	蘇小玲	學名：Iodine solution 2% 商品名：J.CROW'S® Lugol's Solution of Iodine 2%	1.審查結果：通過 2.通過日期：2024/3/4 3.決議：同意核備

1130201	闕舜仁	學名：Bacillus Calmette-Guerin 商品名：癌克-BCG 免疫抑制劑	1. 審查結果：通過 2. 通過日期：2024/3/14 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：

下次委員會開會時間 2024/5/22 pm 12:30