

行天宮醫療志業醫療財團法人 恩主公醫院

人體試驗委員會會議記錄

會議日期：102 年 11 月 22 日(星期五) 中午 12 時 30 分

會議地點：1703 會議室

會議主席：王炯理

出席人員：陳仁浩、林世瑜、林建宇、林文騰、許艷玫、高碧月、蔡東春、孫瑜、李建志、莊炯承。

請假人員：李全秬、林育聖、葉辰禎、蘇志超。

會議記錄：俞新怡

會議時間:12 點 30 分。會議開始

本次會議出席人員參見簽到單：機構內委員 9 名，機構外委員 2 名；男性 7 名，女性 4 名；符合規定。確認出席人數 11 位，已達法定人數半數；決定本次議決方式為投票表決。

壹、主任委員宣讀利益迴避原則：

宣讀「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第八條，及「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條之利益迴避原則。為遵守利益迴避原則，如討論之研究計畫案與在場委員有應迴避情形，請委員務必主動提出。

委員、諮詢專家或受試者(團體)代表於會議時，應遵守下列利益迴避原則：

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 第八條

於下列情形應離席，不得參與討論、表決

- 為受審研究計劃或其子計劃之主持人、協同主持人或委託人。
- 與受審研究計劃主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 與受審研究計劃委託廠商具有聘僱關係。
- 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 其他經委員會決議應予迴避者。

醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第十七條

於下列情形應離席，不得參與討論、表決

1. 受審研究計劃之主持人、協同主持人或委託人五年內曾為委員之博碩士論文指導者。(可參考人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 第八條)
2. 委員曾為受審研究計畫之主持人、協同主持人或委託人五年內之博碩士論文指導者。
3. 受審研究計畫之主持人、協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議應予迴避者。
5. 委員與試驗機構或試驗計畫委託人之下列關係，應揭露之：
 - 聘僱關係。但試驗機構內人員，毋須揭露。
 - 支薪之顧問。
 - 財務往來狀況。
 - 本人、配偶與三親等以內之親屬對試驗機構或試驗計畫委託人之投資。
 - 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，

得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

- 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依與其負責人之關係認定之。

6. 委員若嚴重違反利益迴避原則當然解聘。

7. 諮詢專家或受試者(團體)代表若嚴重違反利益迴避原則，當次的審查諮詢意見將不予採納。

本次會議無委員涉及討論案件之利益迴避事項。

貳、上次會議事項追蹤：

主題	討論	殘留問題
1. 醫療器材初審程序及醫療器材不良事件處理處理程序	主委: 感謝莊委員提供衛生福利部最新醫材的 SAE 表單,是否加入標準作業流程第 19 章。 莊委員: 這表單是今年 7 月公告的,醫材的 SAE 這一兩年才開始有,之前參考過秀傳、台大、長庚醫院的醫材,都是放在初審案,而本院的 SOP 是只針對藥品及審查藥師,除了新增表格之外,也需要把 SOP 的內文做修改,可參考北榮、長庚、國衛院。	1.將 SOP 第 19 章修改,加入醫材的 SAE,內文需要修改。 2.醫材的初審案,SOP 已經有,但內文之規範較少,需要新增。 3.醫材流程圖藥師審查應再加入專業委員及諮詢委員,可參考長庚。 4.是否衛生署應該更改為衛福部,7 月之後應修訂,過往不咎,現在要引用就該更改名稱。 (102 年 07 月 23 日就修改了)
2. SAE 通報→執行評估與標準作業流程,不一致	主委: 下次跟醫材更新的流程圖再一起論。	
3. 追蹤審查通知書格式應加入追蹤頻率	主委: 已加入追蹤頻率,若委員覺得案件風險很大,可以勾選要求追蹤審查頻率。	
4. 受試者申訴處理方式說明	主委: 受試者申訴處理,依流程圖的走向去處理,受理案件-紀錄-呈報主委等等。	
5. 不通過與撤案之標準作業流程,修改後版本	主委: 不通過是審查結果無法核發核准函,撤案是主持人自行停止收案,故之撤案。	

參、(一)討論議案(議案主題及決議一般審查案報告):

主委:通過四件,兩件一般審查中,明年度開始,一般審查案件在會議上決議,行政人員會將委員意見及主持人回覆之答案,提供給委員看,再已投票方式表決。

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	通過日期
----	-------------	------	------	------	------

1.	1021002	接受美沙冬替代療法之靜脈藥癮患者中慢性 C 行肝炎及其他血行性感染之盛行率及蛋白質體研究	一般審查	審查中	於下次會議表決
2.	1021005	一項針對已接受 4 週 Solifenaci 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症(OAB)症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究	一般審查	審查中	於下次會議表決

討論：

錄音檔為 11:40

決議：依審查意見表之意見為紀錄

(二)已通過之簡易審查案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	1020401	多重抗藥性鮑氏不動桿菌醫護照護相關感染危險因子分析	執行中	2013/07/08
2.	1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探討	執行中	2013/05/29
3.	1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	執行中	2013/05/31
4.	1020410	基因多型性與失智症藥物療效之關聯性研究	執行中	2013/09/25
5.	1020701	某區域醫院肌力與平衡訓練介入對內科老年住院病人預防跌倒之成效	執行中	2013/11/08
6.	1020702	降血壓與降血脂藥物對巴金森氏病的風險研究	執行中	2013/11/14
7.	1021003	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	執行中	2013/11/14

(三)報告已核准之修正案

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	1020403	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討	撤案	2013/10/28
2.	1020404	神經疾病之微結構變化:擴散張量影像之研究	執行中	2013/06/25
3.	1020405	擴散張量影像於纖維肌痛症之應用	執行中	2013/07/01
4.	1020406	擴散張量影像應用於慢性原發性失眠及阿茲海默失智症患者知睡眠障礙	執行中	2013/09/21

(四)報告已核准之期中報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	111203	遠距居家照護服務模式在第二型糖尿病個案自我照顧行為及糖化血色素之成效	展延	2013/03/30

(五)結案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.				

(六)暫停終止報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.				

(七)報告已核准之 JIRB 追認案

序號	計畫編號	機構	計畫名稱	通過日期
1..	1020409	JIRB	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	2013/05/31
2.	1020703	國衛院	B 型肝炎兒童帶原者對 B 型肝炎疫苗呈無效反應之免疫宿主因素分析	2013/09/07
3.	1021001	JIRB	以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性	2013/10/18

(八) 2013 年 11 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：SAE 審查藥師。

案件數: 0 件

1. IRB 收支---主委: 希望 IRB 收支能夠平衡。

林委員: 因為 IRB 通過了研究案件，而讓院內做出一些論文，讓我們在教學醫院評鑑時，有多大的收益，完全無所評估，如果沒有 IRB 這單位，什麼研究都不用做，連教學醫院評鑑都會過不了。

2. 102 年案件數---初審案共 22 件(從 102 年 4 月迄今)；

複審案 4 件；期中報告 3 件；修正案 5 件(從 101 年至 102 年 4 月期間)；

撤案 1 件(102 年 4 月迄今期間)。

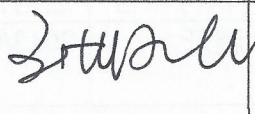
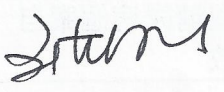
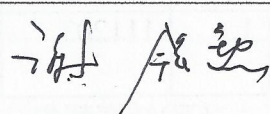
肆、臨時動議：

因李全執牧師身體不適，故請委員可以推薦人選或對外甄選。

伍、交辦事項彙整表(含當次會議交辦及累計未完成事項)

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型(可複選)
					☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☐ 需回覆討論 ☐ 其他

散會(下午 13 點 10 分)

主席	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長
 2013-12-6			 12.13.09

