

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：103 年 10 月 30 日(星期四) 中午 12 時 30 分

會議地點：1703 會議室

會議主席：王炯琨

出席人員：王炯琨、陳仁浩、林文騰、許艷玫、高碧月、李建志、孫瑜、蔡東春、蘇志超、
葉辰楨、莊炯承、林育聖

請假人員：李全秋、林世瑜、林建宇

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 7 名，機構外委員 5 名；男性 8 名，女性 4 名；符合規定。確認出席人數 12 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	說明
1. 實地訪查	102 年案件已陸續追蹤完成	主委: 審查意見表之追蹤審查欄位，請委員務必要勾選，並會依照勾選頻次加以實地訪視追蹤，102 年案件已陸續有請委員至研究收案地點追蹤，實地訪視追蹤時，有遇到什麼問題嗎??請問機構外委員? 機構外委員: 實地訪視追蹤，若實地訪視第一次沒有遇到個案，可以再訪視一次嗎? 主委: 大家意見如何? 機構內委員: 還是要先告知及詢問主持人是否方便，若是時間上可配合，是不會有問題的。 主委: 委員們同意嗎? 委員們: 同意 主委: 總結:若實地訪視過程中，有任何對於受試者的保護有任何疑慮或懷疑，審查委員可再次要求進期內再次訪查。
2. 修改 SOP 009 初審案 (簡易審查)	原新增 P.6 -5.5.5.3 條文，但經過大會討論決議，為避免主持人回覆之漏洞，依照原本的標準程序執行	主委: 原新增 P.6 -5.5.5.3 條文的用意是能增加案件審查的時效，可避免因錯別字修改，卻要送複審案而影響時效。 委員: 兩位委員一起審查，那修改

		回來後給委員查看，那另一位委員並不知道修改什麼內容，是否會有落差。 主委: 總結:為避免有灰色地帶的漏洞邊緣，我們還是採用複審案來進程序。	
3. 修改 SOP 15 暫停或終止及撤案的處理準則	新增名詞解釋及職責、審查結果通知及個案收案表，並修改通知單，大會討論，無其他複議	主委: 撤案與終止，大家在評鑑委員的建議下，修改 SOP，將撤案與終止解釋更清楚，請看 SOP15 之 6.1 名詞解釋，在會議上再次說明。 暫停: 經核准研究計劃案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有安全疑慮，須進一步評估，得以主動或被動暫時停止執行部份或全部研究計劃(期限為一年)。 終止:經核准的研究計劃案，主管機關/機構/試驗委託者/試驗主持人/IRB 發現試驗執行中有顯著事件發生(例如:確認療效不佳或安全有疑慮…等)，得以主動或被動停止全部研究計劃，不再進行。 撤案:新申請之研究計劃案尚未核准前，申請者/計劃主持人預撤回該研究計劃，即可提出撤案申請。 請委員詳讀 SOP，並有問題可以提出。院外委員對於這三項名詞解釋有任何不理解的地方嗎?? 院外委員: 暫停是主持人或是 IRB 可以使有疑慮的案件先暫停收案；終止是計劃全部停止，不得再進行；撤案是主持人因計劃無法進行或是無補助經費，可先撤案。 委員: 暫停計劃，主持人可以解除	

		暫停繼續進行計劃研究，但終止就無法解除，也無法再進行計劃研究。 主委： 請問院外委員有其他問題嗎?? 委員： 無 主委： 總結：撤案是由主持人提出；而終止與暫停，是可由委員會或是主持人提出，是否終止或暫停研究計劃。	
4. 修改 SOP 016 結案報告	修改程序上相關處置及新增催繳通知，委員討論並同意	主委： 之前期中報告有新增了催繳期中報告通知書，因為主持人會忘記繳交結案報告的時間，所以 SOP 裡新增了催繳結案報告並通知期限。	
5. 將免審範圍及免知情同意的表單區分清楚	依評鑑委員建議將免審及免知情同意之表單於簽名處釐清職責	主委： 「免審」與「免知情同意」之表單，審查委員應詳細區分，免審是由主委或是執行秘書來審查，故表單簽名處應有主委與執秘之名稱，而免知情同意審查，主持人一般都是送簡易審查並附上免知情同意申請表，所以審查免知情同意申請表上之審查者，應由委員來同意並簽名，區分開來較不易混淆。 院外委員： 免知情同意申請表是由審查的委員簽名，所以免知情同意申請書，也要審查? 院內委員： 是的，若主持人申請免知情同意書，應備註說明，符合免知情同意才能核准。	
6. 請機構外委員推薦有興趣的老師或同事。	邀請到曾育裕教授擔任 IRB 委員，委員同意並歡迎	主委： 很榮幸邀請到 A 咖級的專業委員，附件有曾教授的介紹，從 104 年 01 月開始聘請並參與 IRB 會議，屆時一定會把委員會的審查專業品	

質提昇，並可請教及諮詢。

參、(一) 討論議案(議案主題及決議一般審查案報告):

序號	ECKIRB 計畫編號	計畫名稱	研究型態	執行報告	追蹤頻率	通過日期	截止日期
1.					☐ 每年一次 ☐ 半年一次 ☐ 每季一次 ☐ 其他:_____		
討論:___人參與投票，同意__票；利益迴避__票；未參與討論__票；不同意__票， 此研究計畫案核准執行。 決議：以多票數為主，同意核准。							

(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	截止日期
1.	1030703	分析台灣泌尿癌症病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	執行中	2014.09.02	2015.09.02
2.	1030402	疑似冠心病患者之心導管檢查中左心室舒張壓的預測因子	執行中	2014.06.29	2015.06.29
3.	1030403	The OTMap:以雲端表單系統為基之兒童職能治療次級資料分析平台	執行中	2014.07.29	2015.07.29
4.	1030406	財團法 恩主公醫院胸腔內科門診慢性阻塞性肺疾患者接 負壓治療之成效探討	執行中	2014.07.02	2015.07.02
5.	1030408	以經皮鋼釘復位固定治療 骨 節面骨折，並使用工骨替代物加強	執行中	2014.09.16	2015.09.16
6.	1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	執行中	2014.07.28	2015.07.28

(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	截止日期
1	1020702	降血壓與降血脂藥物對巴金森氏病的風險研究	展延	2015.09.01	2015.08.31
2	1021102	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	展延	2015.01.24	2015.01.23
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	展延	2015.08.18	2015.08.17

(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	繳交日期	通過日期
1.	1020402	發展遲緩兒童母親的壓力來源及相關因子探討	已完成追蹤審查	2013.10.28	2013.05.29
2.	1020407	尿液中生長因子在攝護腺肥大病人藥物治療後的變化	已完成追蹤審查	2014.03.30	2013.05.31

3.	1021001	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	已完成追蹤審查	2014.07.17	2013.10.17
----	---------	--	---------	------------	------------

(五)結案報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	案件通過日期	結案日期
1.	99021	B 型肝炎預防接種計畫時施後幼兒仍帶原之原因及實務可行之解決方法探討	未收案	2010.05.03	2014.08.07

(六)暫停終止(撤案)報告

議案	計畫編號	計畫名稱	執行報告	通過日期
1.	1030301	精神分裂症女性患者婚姻維持利成之探究	撤案	2014.08.13
2.	1030405	探究生命末期不同時間、高齡與皮膚壓瘡之相關性分析	撤案	2014.07.10
3.	1030404	準父母親的生產焦慮、準父親的陪產態度、經驗與母親生產焦慮、疼痛之相關性探討	暫停	2014.05.17

(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.	1030701	國衛院	利用乙型肝炎帶原者血液幹細胞重建擬人化小鼠並取得可對抗乙型肝炎病毒之個體化免疫作用細胞	2014.07.31
2.	1030702	國衛院	利用血液幹細胞重建擬人化小鼠併異體移植同患者攝護腺癌組織以分析其免疫變異總譜	2014.07.31

(八) 2014 年 06-09 月份臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：SAE 審查藥師。

案件數：0 件

肆、臨時動議：

一、參訪亞東醫院 IRB 標竿學習

主委：看過亞東醫院會議紀錄後，委員有其他問題或是意見嗎？院外委員有其他疑問或建議嗎？

委員：會議上，委員審查的案件需在會議上報告 1 分鐘的大綱，那議程上是否不需要將審查委員名字直接寫出來，若主持人為委員時，那是否違反利益迴避原則？

主委：那我們可以依照亞東 IRB 的格式呈現，但委員名稱不寫在議程上，以維護利益迴避為原則。

委員：那會議前，是否可以請工作人員先將之前的審查意見寄給委員，好讓委員複習。

主委：下次會議將採用亞東 IRB 的討論說明，請委員踴躍發言並請行政人員紀錄，並請工作人員開會前，先將委員的審查意見寄給委員複習，並在會議上報告。

二、下次會議議程的方式，依照亞東 IRB 的格式呈現？

主委：委員有其他建議嗎？

委員：沒有其他意見。

委員會決議:

1. 下次會議呈現議程方式參照亞東 IRB 模式，請審查委員對於審查之計劃，說明 1 分鐘的大綱介紹。
2. 主席利益迴避說明，皆呈現於簡報上並請主委或執秘朗誦迴避原則，紙本呈現省略。
3. 視情況依風險高之程度及對受試者保護有疑慮，請主持人至會議上說明研究計劃大綱。

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)
1.DSMP	IRB/行政人員	將 DSMP 的 SOP 傳給每位委員	2014.06.26	於下次會議前完成	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他
2.修改 SOP	IRB/行政人員	將委員要求修改並更新的 SOP 於下次會議呈現	2014.06.26	於下次會議前討論	☐ 直接執行 ☐ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

散會(下午 13 點 10 分)

執行秘書	主任委員	副院長/行政中心主任	院 長
	簽章並生效:	呈副院長/行政中心主任核備:	呈 院長核備: