

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

日期：104 年 04 月 24 日(星期五) 中午 12 時 30 分
地點：1703 會議室
主席：王炯理主任
執行秘書：陳仁浩主任
出席委員：王炯理主任、陳仁浩主任、陳麗蓮中醫師、孫瑜主任、林建宇主任、林文騰主任、
許艷玫組長、高碧月護理師、李建志副主任、蔡東春副主任、蘇志超主任、
莊炯承助理教授、。
列席人員：無
請假委員：葉辰楨教師、林育聖助理教授、曾育裕教授
出席統計：應出席: 15 人、實際出席: 12 人、缺席:0 人、請假:3 人；出席率: 80%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2014 年 02 月 09 日(星期一) 12:30-14:00
會議記錄：俞新怡（分機 6835）

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：

目前委員出席人數共 12 位，其中包含醫療委員 9 位，非醫療委員 3 位；男性: 8 位、女性 4 位；非機構人員: 3 位、機構人員 : 9 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則)
進行案件討論。

一、新案討論案件。(共兩件)

〈討論案件一〉

案件編號	ECKIRB1040102	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	以磁量阿茲海默症免疫磁減量檢測試劑偵測阿茲海默症患者或因阿茲海默症導致輕度知能障礙患者血漿生物標記的臨床診斷確效評估試驗				
經費來源	磁量生技股份有限公司				
審查意見	請見議程附件一				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 7 人進行討論及投票)

討論內容摘要:略。

投票統計:核准 5 票，修正後複審 1 票，修正後提會 1 票，不核准 0 票。

決議:核准，請主持人將三位主審委員意見回覆之後。案件複審通過後於會議上核備並核備追蹤審查頻率。

〈討論案件二〉

案件編號	ECKIRB1040304	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	臨床醫療人員執行改良之病人手腳束帶之成效探討				
經費來源	院內計畫經費				
審查意見	請見議程附件二				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 7 人進行討論及投票)

討論內容摘要:略。

投票統計:核准 0 票, 修正後複審 6 票, 修正後提會 3 票, 不核准 0 票。

決議:修正後複審通過, 建議主持人先將案件送至衛福部認證之後, 再送委員會審查。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形(附件)

三、修正案件(共 3 件)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	複審後核准
展延	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	展延一年	通過修正	104/03/31

(委員共 10 人進行討論)

案 (修正 / 展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	複審後核准
展延	彼拉提斯基基礎運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	展延一年	1.請協助確認原計畫內容, 有無載明收案期間, 如有:應修正(含版本); 如無:可直接通過。 2.修正展延, 計畫書有載明計畫時間, 請修改時間及版本。 3.送複審案複審 主持人回覆: 修改計畫書由原本 102 年 07 月~103 年 06 月修正為 103 年 01 月~104 年 12 月	104/04/10

(委員共 10 人進行討論)

案別(修正/展延)	計劃名稱	修正內容	審查意見	複審後核准
展延	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	展延一年	1.需補充修正前後對照表, 以便瞭解差異內容。 2.修正申請表之變更原因及內容, 請補充說明。 3.送複審案複審	104.04.10

(委員共 10 人進行討論)

四、期中報告(共 2 件)

◆ 原審委員審查意見說明:

1.執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*: 6 件

案別	計劃名稱	提交日期/ (證書期限)	審查意見
ECKIRB1030403	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	03 月 27 日 /2015/03/02	此多為回溯性資料收集，個案收錄表也有按規定具體呈現，應准予後續研究，通過期中報告。
ECKIRB1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	03 月 10 日 /2015/02/29	1.因尚未開始收案，建議主持人應按照計劃時程，於收案其中需再提出期中報告。2.核准期限於(2015.07.30)已於 4 個多月，請加油！ 3.注意研究計畫未收案，是否有試驗偏差之情況，請主持人注意。 4. 通過期中審查。

五、結案報告(共 2 件)

◆ 原審委員審查意見說明：

1. 報告內容完整，建議核發結案通知書: 2 件

案別	計劃名稱	日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
ECKIRB1021007	慢性阻塞性肺部疾病其危險因子與共病症關係	104 年 04 月 07 日	病歷回溯性研究報告，皆符合程序，通過結案報告。	為病歷回溯記錄之研究計劃，非解碼個案資料，考 258 位，結案存查即可，無需至實地查核。
ECKIRB1030903	探究生命末期期間、高齡與皮膚壓瘡之相關性分析	104 年 04 月 14 日	報告內容完整，通過結案報告。	資料電子檔加密方式保存，並存放於研究試驗計畫主持人之個人所屬電腦，資料隱密存放，實地查核受試者權利之保護無虞；本研究未涉及檢體之使用。

六、偏差報告(共 0 件)

案別	計劃名稱	審查意見

參、報告事項

一、2014 年 10-12 月份及 2015 年 01 月份 SUSAR 或藥物相關未預期事件追蹤報告：(附件)

- a. 院內部份：0 件
- b. 院外部份：0 件
- c. 今年度前幾期院外 SUSAR 追蹤案件：0 件

肆、案件核備

一、2015 年 01 月-2015 年 03 月核發臨床試驗許可書案件清單(共 1 件)

案別(簡易案件)	計畫名稱	審查意見
1040302	長期接觸粉塵與化學氣體之勞工肺功能影響評估	此研究案件對於勞工篩檢，有很大的進步，此案核准。

二、2015 年 01 月-2015 年 03 月核發試驗修正許可書案件清單(共 3 件)

案別(修正案)	計畫名稱	審查意見
1020409	臺灣血脂病人初級和次級預防之登錄研究計畫	核准
1020411	彼拉提斯基礎運動對於下背痛患者在亞急性期與慢性期的效果	核准
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	核准

三、2015 年 01 月-2015 年 03 月通過期中報告案件清單(共 3)

◆ 原審委員審查意見說明:

1. 執行狀況良好、無試驗偏差並已核發期中報告同意書: 3 件

案別	計畫名稱	審查意見
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	收案數已有在收案的標準進度中，請主持人在注意。
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	此多為回溯性資料收集，個案收錄表也有按規定具體呈現，應准予後續研究。
1030501	台灣機車騎士之攻擊型駕駛	因收案數為零，故請主持人注意，是否有偏差行為，故主持人為大學教師，因遇到寒假故無法收案，請主持人加油。

四、2015 年 01 月-2015 年 03 月通過結案報告案件清單(共 2 件)

◆ 原審委員審查意見說明:

1. 已核發結案通知書: 2 件

案別	計畫名稱	審查意見
1021007	慢性阻塞性肺部疾病其危險因子與共病症關係	為病歷回溯記錄之研究計劃，非解碼個案資料，考 258 位，結案存查即可，無需至實地查核。
1030903	探究生命末期期間、高齡與皮膚壓瘡之相關性分析	因無機構經費補助，故直接結案。

主席裁示: 同意上述案件之核備。

伍、臨時動議: 略。

散會(下午 13 點 20 分)