

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 2022 年第 1 次會議記錄-公開版

日期：2022 年 02 月 10 日(星期四) 下午 12 時 30 分
 地點：17 樓大會議室
 主席：王炯琨 主任委員
 副主任委員：林文騰
 出席委員：王炯琨、林文騰、羅詠能、陳民樺、韓乃輝、許豔玫、蔡芳茹、關惠鍾、陳麗蓮、沈伯洋、陳柏誠、呂梓璇、陳婉如、曾育裕。
 列席人員：無。
 請假委員：林育聖。
 出席統計：應出席：14 人、實際出席：14 人、缺席：0 人、請假：1 人；出席率：93.33%
 開會頻率：每兩個月
 上次會議時間:2022 年 12 月 30 日(星期四) 12:30-14:00
 會議記錄：陳雅婷 (分機 6835)

(主任委員宣讀利益迴避原則)

壹、主席致詞：會議開始時間 12:30

目前委員出席人數共 12 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 4 位；男 7 位、女性 5 位；非機構內人員 4 位、機構內人員 8 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

有一位委員於 12:33 分進入會議。

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 0 件)

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 3 件)

1.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1100301	評估 Airmo 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估	修正內容： 1. 修正衛福部醫器製字第 006883 號為衛福部 007347 號。 2. 新增研究人員	核准(不違反受試者權益。)	111.04.27

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件修正修正衛福部醫器製字第 006883 號為衛福部 007347 號及新增研究人員，對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.03.17 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

3.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1091002	討論經皮穴位神經電刺激對大腸激躁症之症狀與生活品質影響	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	111.12.19 (展延一年)

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為單純展延一年。經委員審查後認為對受試者影響之風險未增加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

四、期中追蹤審查報告(共 4 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 4 件

案 別	計劃名稱	主持人	提交日期 (證書期限)	審查意見	會議決議
1091002	討論經皮穴位神經電刺激對大腸激躁症之症狀與生活品質影響	方祖璵	110.12.08 (110.12.20)	核准(目前收案 10 位，同意書簽署完整，存查)。	通過持續 審 查 報 告，核發 期中報告 核准函。
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究	孫瑜	111.01.05 (111.03.18)	核准(目前報告進度係受申請政府資料庫公文往返時程影響，無其他損害利益與風險，可予以通過)。	通過持續 審 查 報 告，核發 期中報告 核准函。
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率	蘇彰甫	110.11.30	核准(目前收案 100 位，此次期	通過持續

			(111.04.12)	中報告期間無收案，同意書簽署完整，存查)。	審查報告，核發期中報告核准函。
--	--	--	-------------	-----------------------	-----------------

討論內容摘要：以上 4 件追蹤審查案件，無嚴重不良事件及試驗偏差發生，故以原審查委員意見為主，並注意有效期限及通知繳交結案報告。

決議：通過核備，並注意展延或結案期效。

五、結案報告(共 0 件)

◆結案報告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：0 件

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 0 件

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：(共 0 件)

二、嚴重不良事件(SAE)：(共 1 件)

案別	計劃名稱	發現時間 (通報時間)	試驗偏差/違規之內容	醫療主審委員意見
1100301	評估 Airmod 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估	111.1.7 (111.1.13)	本案使用之實驗輔助醫材「正音電子聽診器」原有衛部醫器製字第 06883 號(申請者富璟應用材料有限公司三廠)與防疫專案核准製造第 1106002058 號(申請人「聿信國際有限公司」製造廠科音國際股份有限公司)兩張證號並存；其中「衛部醫器製字第 006883 許可證」雖由申請者富璟應用材料有限公司因故自行申請註銷，但因本案並未使用此證照產品，後續僅述防疫特定用途之防疫專案核准製造字之事件。 針對本案使用防疫專案核准證下收納之 22 個案例，因試驗用之實驗輔助醫療器材於設計及製造上並無更，且衛生福利部食品藥物管理署依照特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法審查本實驗輔助醫療器材，其安全性與能驗證報告等皆有檢附送審(如：電磁相性及電性安規試驗)，本實驗輔助醫療器材符合國家安全要求並獲核發防疫專案核准。故認為本次事件首先對於受試者無任何安全風險，案例所收紀錄亦屬有效可做後	請修正研究內容，並知情同意後再開始收案。

			續分析及撰寫報告,已收之 22 個案例應可納入本案使用。	
--	--	--	------------------------------	--

三、實地訪查：0 件(期間：2022 年 01 月-2022 年 02 月)

四、暫停或終止案件：0 件

主任委員：針對以上討論事項，請問現場醫療委員與非醫療委員有無其他意見？

現場所有委員表示無意見。

五、標準作業程序修訂(共 0 件)

參、案件核備

一、2021 年 12 月至 2022 年 01 月共核發 2 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 4 件期中報告許可書與 0 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1101002	AI 電腦視覺輔助臨床面部痤瘡分級系統之建立與應用
簡易審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1100801	以轉譯醫學研究探討慢性腎臟病-礦物性骨代謝病變機轉與骨折預測模型
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1100301	評估 Airmod 與 Capnostream™35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究
1091002	討論經皮穴位神經電刺激對大腸激躁症之症狀與生活品質影響
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1091002	討論經皮穴位神經電刺激對大腸激躁症之症狀與生活品質影響
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究
1090303	從呼吸音中計算呼吸頻率
1071202	心律變異度與肌肉強度和血液透析患者營養不良炎症複雜綜合症的關係
結案報告(共 0 件)	

二、2022 年 IRB 講習班預計日期為 2022 年 3 月 19 日及 2022 年 10 月 15 日，因每年須完成 8 學分 IRB 認證，請各位委員注意是否有達到一年 8 學分之 IRB 認證。

三、2021 年度銷毀案件核備，依據 SOP035 文件銷毀程序中說明「銷毀原則：研究計畫相關檔案，結案存查後三年得銷毀。」，今年度將銷毀 2016 年 12 月前結案存查之檔案，因此今年度共會銷毀 14 件案件，經會議核備後，將於 2022 年 02 月 28 日執行文件銷毀動作，詳細文件銷毀目錄，請見議程(附件二)。

伍、臨時動議：

一、2021 年委員會議出席率如下表，請出席率低於 60%的委員注意自身出席狀況。

二、2021 年 IRB 成果報告。

三、臨床試驗合約書訂定之退費項目。

討論內容摘要：

主任委員：臨床試驗合約書原則上行政管理費不退款，藥品管理費部分請問各位委員的意見？

醫療委員一：建議依是否使用本院藥局資源來判定是否需退款，若有藥物有進入藥局管理則不退費，反之則亦然。

主任委員：請問各位委員使否還有其他建議？

各位委員皆表示無異議。

決議：臨床試驗合約若需退款，合約中的行政管理費不退款，藥品管理費部分依是否使用藥局資源判定，若有藥物有進入藥局管理則不退費，反之則亦然。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 48 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：	簽章並生效：	呈 院長 核備：