

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 2 次會議記錄-公開版

日期：2022 年 04 月 21 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、林育聖、曾育裕、沈伯洋、陳柏誠、呂梓璇、陳佩如。  
列席人員：無。  
請假委員：陳麗蓮。  
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 02 月 10 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 7 位，非醫療委員 5 位；男 8 位、女性 4 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

有二位委員於 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 1 件)**

**〈討論案件一〉**

|        |               |      |      |        |  |
|--------|---------------|------|------|--------|--|
| 案件編號   | ECKIRB1110101 | 案件類別 | 一般審查 | 臨床試驗期別 |  |
| 計劃名稱   | 監所作業與勞作金之研究   |      |      |        |  |
| 計劃主持人  | 李茂生           |      |      |        |  |
| 協同主持人  | 周愷嫻、林茂弘       |      |      |        |  |
| 經費來源   | 無             |      |      |        |  |
| 審查意見   | 請見議程(附件一)     |      |      |        |  |
| 追蹤審查頻率 | 投票決議          |      |      |        |  |

(委員共 14 人進行討論及投票)

(有效投票人數：14 人，並說明：出席委員為 12 位，2 位委員於 12:33 分加入會議，有參與討論，可進行投票，因此有 14 位委員可投票。)

討論內容摘要：略。

12:31 討論開始

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

討論長度：4:27

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 14 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 14 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

12:35 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

三、修正案件(共 9 件)

1.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱                              | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期<br>限          |
|-------------------|-----------------------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1100401           | 評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.04.23<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

2.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱                                                                             | 修正內容                                     | 審查結果          | 展延核准期<br>限          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|---------------------|
| 1100301           | 評估 Airmo <sup>TM</sup> 35 與 Capnostream <sup>TM</sup> 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：<br>1. 展延一年<br>2. 個案報告表新增收案中心”萬芳醫院” | 核准(不違反受試者權益。) | 112.08.24<br>(展延一年) |

(委員共 14 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年及個案報告表新增收案中心”萬芳醫院”。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<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱 | 修正內容 | 審查結果 | 展延核准期<br>限 |
|-------------------|------|------|------|------------|
|-------------------|------|------|------|------------|

|         |                                |        |               |                     |
|---------|--------------------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1100201 | 衛教手冊與衛教影片協助家屬和病人行氣切手術決策影響因子之研究 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.03.30<br>(展延一年) |
|---------|--------------------------------|--------|---------------|---------------------|

(委員共 14 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。

4.

| 案別<br>(修正/<br>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<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

5.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱        | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|-------------|--------|---------------|---------------------|
| 1090303           | 從呼吸音中計算呼吸頻率 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.04.12<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

6.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱             | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1090304           | 病人及其家屬生命末期醫療決策經驗 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.05.04<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

7.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱                | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|---------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1091201           | 智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.03.07<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

8.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱                | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|---------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1080102           | 3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.04.08<br>(展延一年) |

(委員共 14 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。

9.

| 案別<br>(修正/<br>展延) | 計劃名稱               | 修正內容   | 審查結果          | 展延核准期限              |
|-------------------|--------------------|--------|---------------|---------------------|
| 1070304           | 兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究 | 單純展延一年 | 核准(不違反受試者權益。) | 112.04.28<br>(展延一年) |

(委員共 14 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<br>(證書期限)             | 審查意見                    | 會議決議        |
|---------|-----------------------------------|-----|----------------------------|-------------------------|-------------|
| 1100504 | 探討「健走杖運動」介入對膝關節置換術後病人的下肢肌力、膝關節活動度 | 周玉華 | 2022.03.21<br>(2022.04.17) | 核准(本次期中報告收案 88 位，同意書簽署) | 通過持續審查報告，核發 |

|         |                                                                             |     |                            |                                                                                                                  |                                 |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|         | 與生活品質成效                                                                     |     |                            | 完整，存查)。                                                                                                          | 期中報告<br>核准函。                    |
| 1100401 | 評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷                                           | 黃雅玲 | 2022.03.08<br>(2022.02.28) | 核准(此案件為健保資料庫分析，存查)。                                                                                              | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>核准函。 |
| 1100301 | 評估 Airmo <sup>®</sup> 與 Capnostream <sup>™</sup> 35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估 | 蘇彰甫 | 2022.02.23<br>(2022.02.28) | 核准(計畫主持人已完整提供 EI-001 至 EI-045 受試者同意書簽名頁影本。故礙於計畫申請展延時間，建議計畫主持人於下次期中報告或結案報告，務必補繳交完成 EI-001 到 EI-022 重新簽署受試者同意書影本)。 | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>核准函。 |
| 1100201 | 衛教手冊與衛教影片協助家屬和病人行氣切手術決策影響因子之研究                                              | 朱澄帆 | 2022.01.11<br>(2022.01.31) | 核准(本次期中報告收案 18 位，同意書簽署完整，存查)。                                                                                    | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>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  | 2022.01.05<br>(2022.01.19) | 核准(此案為資料庫分析，存查)。                                                                                                 | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>核准函。 |
| 1090304 | 病人及其家屬生命末期醫療決策經驗                                                            | 游嘉瑋 | 2022.03.03<br>(2022.03.06) | 核准(本次期中報告收案 4 位，同意書簽署完整，存查)。                                                                                     | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>核准函。 |
| 1091201 | 智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估                                                         | 王炯理 | 2022.01.05<br>(2022.01.09) | 核准(本次期中報告收案 2 位，同意書簽署完整，存查)。                                                                                     | 通過持續<br>審查報告，核發<br>期中報告<br>核准函。 |
| 1091202 | 全氟碳化合物與塑化劑的暴露對慢性腎衰竭病人腎功能與心血管功能的影                                            | 林建宇 | 2022.03.01<br>(2022.02.26) | 核准(本次期中報告收案 61 位，同意書簽署                                                                                           | 通過持續<br>審查報告                    |

|         |                     |     |                            |                               |                     |
|---------|---------------------|-----|----------------------------|-------------------------------|---------------------|
|         | 響：台灣慢性腎衰竭病人世代研究計畫   |     |                            | 完整，存查)。                       | 告，核發期中報告核准函。        |
| 1080102 | 3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫 | 彭兆禎 | 2022.02.08<br>(2022.02.09) | 核准(本次期中報告收案 16 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。 |
| 1070304 | 兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究  | 黃素英 | 2022.02.25<br>(2022.02.28) | 核准(本次期中報告收案 26 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。 |

討論內容摘要：以上 10 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 8 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：8 件

| 案 別     | 計畫名稱                                  | 主持人 | 審查意見                                   | 後續追蹤<br>(含資料保存) | 會議決議              |
|---------|---------------------------------------|-----|----------------------------------------|-----------------|-------------------|
| 1100701 | 運用健康信念模式探討婦女首次乳房攝影篩檢行為意圖之研究以臺北市某行政區為例 | 廖淑雯 | 核准(不記名問卷調查(免知情同意)，受試者完成數為 140 位，同意存查。) | 計畫保存 3 年        | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1100508 | 藥學教育之受教者導向問卷                          | 周子鈞 | 核准(不記名問卷調查(免知情同意)，受試者完成數為 458 位，同意存查。) | 計畫保存 3 年        | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1090603 | 慢性腎臟病病患健康管理機器人之研發與商品化研究               | 郭鐘隆 | 核准(此案收案 92 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)          | 計畫保存 3 年        | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1090801 | 年長者用藥整合計畫                             | 林欽凱 | 核准(此案病歷回溯分析，同意存查。)                     | 計畫保存 3 年        | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1091005 | 運用 CCR 活動實施國小高年級電子煙防制課程介入之成效          | 黃久美 | 核准(此案收案 159 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)         | 計畫保存 3 年        | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |



|         |                                         |     |                                |          |                   |
|---------|-----------------------------------------|-----|--------------------------------|----------|-------------------|
| 1091203 | 大學生健康體位素養之測試與相關因素之探討                    | 鄭瓊鈺 | 核准(此案收案 100 人，同意書簽署符合規範，同意存查。) | 計畫保存 3 年 | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1080201 | 利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒         | 劉鴻興 | 核准(此案收案 7 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)   | 計畫保存 3 年 | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |
| 1050502 | 利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應 | 劉鴻興 | 核准(此案收案 58 人，同意書簽署符合規範，同意存查。)  | 計畫保存 3 年 | 通過結案報告，核發完整結案通知書。 |

六、撤案案件：共 1 件

| 案別      | 計畫名稱                          |
|---------|-------------------------------|
| 1101103 | 探討超高靈敏度半導體生醫晶片用於新冠肺炎患者鼻咽檢測之表現 |

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      | 計畫名稱                                              | 發現時間<br>(通報時間)             | 試驗偏差/違規之內容                                                                                 | 醫療主審委員<br>意見    |
|---------|---------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 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 | 2022.02.23<br>(2022.03.11) | 研究人員於試驗中執行比對品之安裝操作流程時，表示有依照流程案件儲存功能之按鈕，但待試驗結束後，卻未能成功將檔案輸出，本次事件不會對受試者本身產生任何風險，但導致該案例數據無法使用。 | 無新增任何風險，繼續執行研究。 |

三、實地訪查：0 件(期間：2022 年 02 月-2022 年 04 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 11 件臨床試驗許可書、9 件試驗修正許可書及 10 件期中報告許可書與 8 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書。

| 一般審查案件(共 2 件) |                                    |
|---------------|------------------------------------|
| 案別            | 計畫名稱                               |
| 1101101       | 探究癌症病童青少年暨家長其生病衝擊、疾病適應、生活因應歷程暨發展醫院 |

|                  |                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------|
|                  | 社會工作臨床處遇模式之研究                                      |
| 1101102          | 25 位民眾 BNT 疫苗施打超量的健康和抗體追蹤                          |
| 簡易審查案件(共 7 件)    |                                                    |
| 案別               | 計劃名稱                                               |
| 1110102          | 勞工職業坐式行為與健康的相關性研究                                  |
| 1110301          | 精索去分化脂肪肉瘤-文獻綜述及案例報告                                |
| 1101202          | 耳穴按壓治療對慢性阻塞性肺病病人健康狀況及心率變異之影響                       |
| 1101203          | 以生態系統與人工智慧技術在精準健康之研究--以口腔癌為例                       |
| 1101204          | 探討碳氫黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之表現型與基因組演變                       |
| 1101205          | 評估秋水仙素對於糖尿病的心血管與腎臟疾病的影響和延緩糖尿病發生的效益                 |
| 1101206          | 基於電腦斷層技術對術後骨水泥體積進行自動測量之演算法                         |
| 修正審查案件(共 9 件)    |                                                    |
| 案別               | 計劃名稱                                               |
| 1100401          | 評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷                  |
| 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 |
| 1100201          | 衛教手冊與衛教影片協助家屬和病人行氣切手術決策影響因子之研究                     |
| 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                                        |
| 1090304          | 病人及其家屬生命末期醫療決策經驗                                   |
| 1091201          | 智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估                                |
| 1080102          | 3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫                                |
| 1070304          | 兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究                                 |
| 期中追蹤審查報告(共 10 件) |                                                    |
| 案別               | 計劃名稱                                               |
| 1100504          | 探討「健走杖運動」介入對膝關節置換術後病人的下肢肌力、膝關節活動度與生活品質成效           |
| 1100401          | 評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷                  |
| 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 |
| 1100201          | 衛教手冊與衛教影片協助家屬和病人行氣切手術決策影響因子之研究                     |
| 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                       |
| 1090304          | 病人及其家屬生命末期醫療決策經驗                                   |
| 1091201          | 智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估                                |
| 1091202          | 全氟碳化合物與塑化劑的暴露對慢性腎衰竭病人腎功能與心血管功能的影響：台灣慢性腎衰竭病人世代研究計畫  |
| 1080102          | 3-7 歲兒童氣質量表常模更新研究計畫                                |
| 1070304          | 兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究                                 |
| 結案報告(共 8 件)      |                                                    |
| 案別               | 計劃名稱                                               |
| 1100701          | 運用健康信念模式探討婦女首次乳房攝影篩檢行為意圖之研究以臺北市某行政區為例              |
| 1100508          | 藥學教育之受教者導向問卷                                       |
| 1090603          | 慢性腎臟病病患健康管理機器人之研發與商品化研究                            |
| 1090801          | 年長者用藥整合計畫                                          |
| 1091005          | 運用 CCR 活動實施國小高年級電子煙防制課程介入之成效                       |
| 1091203          | 大學生健康體位素養之測試與相關因素之探討                               |



|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| 1080201     | 利用特徵序列為基礎的捷徑流程開發人類單株抗體對抗季節性流感病毒         |
| 1050502     | 利用免疫人化小鼠研究 A 型球蛋白總譜對肇因於食物之肥胖相關腸內菌叢的鑄模效應 |
| 撤案案件(共 1 件) |                                         |
| 案別          | 計劃名稱                                    |
| 1101103     | 探討超高靈敏度半導體生醫晶片用於新冠肺炎患者鼻咽檢測之表現           |

二、2022 年 IRB 講習班預計日期為 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。

#### 伍、臨時動議：

一、針對未成年人/孕婦/受刑人/無法行使同意之成人/無法存活或生存力不明之新生兒等易受傷害族群進行研究，是否新增「易受傷害族群說明表單」？

醫療委員一：近期有易受傷害族群送件，行政人員參考其他家醫院，提出建議是否新增相關表格？

非醫療委員一：院內較少易受傷害族群案件送審，不建議新增表單增加主持人及委員審查，如需新增表單，建議可以參考臨床試驗線上審查系統(PTMS)中有提到欄位勾選使用共通。

主任委員：請各位委員進行投票。

**討論結果：投票結果為同意新增 8 票及不同意新增 6 票，結果為同意新增，新增之相關表格將會使用 email 與委員確認。**

二、近日院外人員有部分研究為病歷回溯分析，雖會有院內同仁擔任協同主持人，因院內同仁的權限不盡相同，建議是否可新增病歷閱覽帳號申請表單？

**主任委員：此部分需由病歷管理委員會決定，請向病歷管理委員會提出討論。**

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 45 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<br>核備： |