

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 3 次會議記錄 -公開版

日期：2022 年 07 月 01 日(星期五) 下午 12 時 30 分
地點：門診大樓 601 會議室
主席：林文騰 主任委員
副主任委員：王炯琨
出席委員：王炯琨、林文騰、陳民樺、周君怡、許豔玫、蔡芳茹、關惠鍾、林育聖、曾育裕、呂梓璇、陳佩如。
列席人員：無。
請假委員：羅詠能、沈伯洋、陳柏誠。
出席統計：應出席：12 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80.00%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2022 年 04 月 26 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 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 4 位；男性 4 位、女性 5 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 4 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

林文騰主任委員：各位委員平安，目前由我來擔任主任委員，擔任人體試驗委員會委員不一定要有很多研究，我們只需要做好主審及審查的動作，能夠盡力幫大家解決研究相關的問題，之後麻煩大家幫忙，謝謝。

二位委員於 12:39 分進入會議；一位委員於 12:50 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	ECKIRB1110404	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究				
計劃主持人	游嘉瑋				
協同主持人	邱秀渝				
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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數：9 人，並說明：出席委員為 11 位，2 位委員於 12:40 分加入會議，無參與討論，因此有 9 位委員可投票。)

討論內容摘要：略。

12:35 討論開始

主審委員報告大綱(3 分鐘)：略。

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 7 票；修正後複審 2 票。

追蹤審查頻率：每年一次 6 票；半年一次 1 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤頻率每年一次。

12:41 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1.【SOP020 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護】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」？

行政人員：討論為新增易受傷害族群表單，因新增表單，故修改「SOP020 易受傷害及決定能力缺乏受試者保護」。標準流程修改內容請見附件。

決議：委員一致同意修正 SOP020 標準作業流程。

三、修正案件(共 6 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
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	修正內容： 新增協主主持人及研究人員	核准(不違反受試者權益。)	112.03.17

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為新增協主主持人及研究人員。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 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1100402	大學健康照護產業學生在面對 COVID-19 的個人和專業壓力之下，應用音樂	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.06.26 (展延一年)

	治療來調適的效果			
--	----------	--	--	--

(委員共 12 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
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	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.04.24 (展延一年)

(委員共 12 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 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.07.14 (展延一年)

(委員共 12 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 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.05.13 (展延一年)

(委員共 12 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。

加，因此同意此修正。

決議：通過此案修正。

6.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1080501	一次性自體軟骨修復系統 (BICRI)用於治療膝軟骨 缺損之臨床實證	單純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	112.05.31 (展延一年)

(委員共 12 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 8 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 8 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
1100402	大學健康照護產業學 生在面對 COVID-19 的個人和專業壓力之 下，應用音樂治療來 調適的效果	黃漢娟	2022.04.28 (2022.06.27)	核准(本次期中 報告收案 21 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。
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	周玉華	2022.03.21 (2022.06.16)	核准(本次期中 報告收案 60 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。
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	林建宇	2022.03.01 (2022.04.25)	核准(本次期中 報告收案 61 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。
1090501	探討靜脈注射部位對 於乳房腫脹/水腫及 母乳哺餵之相關性	薛雅文	2022.05.16 (2022.07.05)	核准(本次期中 報告收案 84 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。
1090601	使用畫鐘法和深度學 習快速評估認知障礙	林道通	2022.05.05 (2022.07.15)	核准(本次期中 報告收案 259 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。

1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置	林立寧	2022.03.15 (2022.05.14)	核准(本次期中報告無收案,存查)。	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證	吳長晉	2022.03.21 (2022.06.01)	核准(本次期中報告無收案,存查)。	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。
1071204	運用智慧型手機連結建構健康促進物聯網平台-以提升長者身體活動量為例	林凱馳	2022.03.01 (2022.04.22)	核准(本次期中報告無收案,存查)。	通過持續審查報告,核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 5 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：5 件

案 別	計劃名稱	主持人	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1100505	阿茲海默症患者的存活分析：1998 至 2017 的世代研究	孫瑜	核准(此案為健保資料庫,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。
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討	詹碧端	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。
1081004	中文版社區整合量表修訂版於腦中風病人之信效度檢定	蔡玫純	核准(此案收案 124 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。
1081201	非維生素 K 拮抗劑口服抗凝血藥在房心纖維顫動病人的用藥評估	陳靜耀	核准(此案資料庫研究,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。
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	張嘉峯	核准(此案收案 203 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 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 0 件)

三、實地訪查案件：0 件(期間：2022 年 04 月-2022 年 06 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、2022 年 04 月至 2022 年 06 月共核發 8 件臨床試驗許可書、6 件試驗修正許可書及 8 件期中報告許可書與 5 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
1110101	監所作業與勞作金之研究

簡易審查案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
1110302	後疫情時代航空從業人員健康信念、預防 Covid-19 行為及壓力症候群問卷調查
1110303	結合深度學習的多坐姿偵測智能座椅設計
1110304	降低陰謀論分享意願：三種對抗策略的效度檢測
1101201	基於人工智能和邊緣計算的離床跌倒偵測系統
1110302	後疫情時代航空從業人員健康信念、預防 Covid-19 行為及壓力症候群問卷調查
1110303	結合深度學習的多坐姿偵測智能座椅設計
1110304	降低陰謀論分享意願：三種對抗策略的效度檢測

免予審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1110401	急診護理人員予緊急醫療救護人員交班完整性及其相關因素之研究
1110402	緊急救護技術人員在急診交班之完整性及其相關因素之研究
1110403	我國職場員工健康飲食行為現況問卷調查

修正審查案件(共 6 件)

案別	計劃名稱
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
1100402	大學健康照護產業學生在面對 COVID-19 的個人和專業壓力之下，應用音樂治療來調適的效果
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
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證

期中追蹤審查報告(共 8 件)

案別	計劃名稱
1100402	大學健康照護產業學生在面對 COVID-19 的個人和專業壓力之下，應用音樂治療來調適的效果
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

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
1090501	探討靜脈注射部位對於乳房腫脹/水腫及母乳哺餵之相關性
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
1080101	應用生物回饋於雙心醫學之用藥成效預測平台之建置
1080501	一次性自體軟骨修復系統(BiCRI)用於治療膝軟骨缺損之臨床實證
1071204	運用智慧型手機連結建構健康促進物聯網平台-以提升長者身體活動量為例
結案報告(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1100505	阿茲海默症患者的存活分析：1998 至 2017 的世代研究
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討
1081004	中文版社區整合量表修訂版於腦中風病人之信效度檢定
1081201	非維生素 K 拮抗劑口服抗凝血藥在房心纖維顫動病人的用藥評估
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

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、關於"專案用藥"有主持人提出是否需繳交期中報告及結案報告的疑慮？

討論結果：委員一致同意專案用藥/進口案件不用繳交期中報告，但案件結束需要繳交結案報告，結案報告繳交格式，下次會議討論。

二、韓乃輝委員因業務繁忙，於 2022 年 5 月 17 日請辭，主委推薦目前於怡兒診所服務之周怡安醫師擔任本院 IRB 醫療委員。

三、陳麗蓮委員因業務繁忙，於 2022 年 5 月 17 日請辭，主委推薦目前於恩主公醫院中醫針傷科服務之曾怡嘉醫師擔任本院 IRB 醫療委員。

四、因目前新冠狀病毒疫情今年度院內的實地訪查預計延後至 8 月執行。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 00 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：