

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 4 次會議記錄

日期：2022 年 08 月 24 日(星期三) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓大會議室
主席：王炯琨 副主任委員
副主任委員：王炯琨
出席委員：王炯琨、陳民樺、許豔玫、關惠鍾、林育聖、曾育裕、羅詠能、沈伯洋、呂梓璇、陳婉如。
列席人員：無。
請假委員：林文騰、陳柏誠、周君怡、曾怡嘉、蔡芳茹。
出席統計：應出席：10 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：66.00%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2022 年 07 月 01 日(星期五) 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 4 位，非醫療委員 5 位；男性 5 位、女性 4 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 3 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

一位委員於 12:31 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	1110601	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	脆弱性骨折聯合照護服務				
計劃主持人	吳長晉				
協同主持人	無				
經費來源	院內經費				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數：10 人，並說明：出席委員為 10 位，1 位委員於 12:31 分加入會議，有參與討論，因此有 10 位委員可投票。)

討論內容摘要：略

12:35 討論開始

討論長度：23:40

投票統計：投票統計：不核准 0 票；修正後提會 3 票；核准 0 票；修正後複審 7 票。

追蹤審查頻率：每年一次 0 票；半年一次 10 票；每季一次 0 票。

決議：修正後複審。

12:54 投票結束。

二、宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1.針對【SOP036 專案進口製造程序與規範】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。標準流程新增結案報告表單請見附件。

行政人員：討論為新增專案用藥/進口結案報告表，因新增表單，故修改「SOP036 專案進口製造程序與規範」。標準流程修改內容請見附件。

決議：委員一致同意修正 SOP036 標準作業流程。

三、修正案件(共 1 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
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	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.04.12 (展延一年)

(委員共 10 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 3 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 3 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
1100507	腦波研究與應用	陳莉	2022.06.29 (2022.08.30)	核准(本次期中報告收案 4 位，同意書簽署完整，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗	孫瑜	2022.06.13 (2022.06.25)	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。

1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究	黃柏榮	2022.07.14 (2022.07.14)	核准(本次期中報告收案 5 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。
---------	---	-----	----------------------------	------------------------------	---------------------

五、結案報告(共 4 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：4 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
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	核准(此案收案 88 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。
1100604	我國消防救護人員防疫期間執行救護勤務之熱壓力狀況分析	張育通	核准(不記名問卷調查(免知情同意),受試者完成數為 24 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。
1101102	25 位民眾 BNT 疫苗施打超量的健康和抗體追蹤	王炯理	核准(此案收案 11 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。
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	曾翊瑄	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。

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 3 件

案別	計劃名稱
1110501	第二型糖尿病會增加成年男性割包皮的風險-一項為期五年的追蹤報告
1110602	尿液鄰苯二甲酸二(2-乙基己酯)代謝物與成人的體液狀態獨立相關：美國全國代表性調查結果
1110702	自動導尿設備及其導尿管輸送裝置的原型開發

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 06 月-2022 年 08 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 1 件)

1. SOP036 專案進口製造程序與規範

說明：依據 2022 年第 3 次會議結果，修改專案進口/製造同意證明書。

決議：委員一致同意修正 SOP036 標準作業流程。

參、案件核備

一、2022 年 06 月至 2022 年 08 月共核發 4 件臨床試驗許可書、1 件試驗修正許可書及 3 件期中報告許可書與 4 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
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
簡易審查案件(共 0 件)	
免予審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1110501	第二型糖尿病會增加成年男性割包皮的風險-一項為期五年的追蹤報告
1110602	尿液鄰苯二甲酸二(2-乙基己酯)代謝物與成人的體液狀態獨立相關：美國全國代表性調查結果
1110702	自動導尿設備及其導尿管輸送裝置的原型開發
修正審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
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
期中追蹤審查報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1100507	腦波研究與應用
1081101	神經退化性疾病之中文語言評估測驗
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究
結案報告(共 4 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
1100604	我國消防救護人員防疫期間執行救護勤務之熱壓力狀況分析
1101102	25 位民眾 BNT 疫苗施打超量的健康和抗體追蹤
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

二、2022 年 IRB 講習班預計日期為 2022 年 10 月 22 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、依【SOP021 實地訪視監測】實地訪查預計排定 8~9 月實地訪視。

案件編號	案件名稱	訪查原因
------	------	------

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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
1080701	複方益生菌應用於阿茲海默氏症之臨床效果之評估：一個隨機、雙盲之臨床試驗	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
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	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1100903	基於人工智慧之個人化高跟鞋高度合適範圍評估系統之開發	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
1101002	AI 電腦視覺輔助臨床面部痤瘡分級系統之建立與應用	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
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	檢查資料維護狀況及例行追蹤。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 10 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
陳雅婷	簽章並生效： 王炯理	簽章並生效： 林文騰	呈 院長 核備： 黃信彰