

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 110 年第 5 次會議記錄

日期：110 年 10 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、陳麗蓮、陳柏誠、沈伯洋。
 列席人員：無
 請假委員：林育聖、呂梓璇、陳婉如、曾育裕。
 出席統計：應出席：11 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：73.34%
 開會頻率：每兩個月
 上次會議時間:110 年 08 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 7 位，非醫療委員 2 位；男 5 位、女性 4 位；非機構內人員 7 位、機構內人員 2 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 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
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	1. 新增研究人員 2. 新增廣告文件	核准(不違反受試者權益。)	111.04.15

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為新增研究人員及新增廣告文件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
1090904	語音護理衛教系統導入前 瞻性研究探討	純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	111.07.08 (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。

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
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	純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	111.09.13 (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。

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
1090904	語音護理衛教系統導入前 瞻性研究探討	詹碧端	110.08.06 (110.10.07)	已收案 51 人， 同意書簽署符合 規範.同意存查。	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	110.07.14 (110.09.14)	目 前 收 案 14 人，無 SAE，同 意存查。	通過持續 審 查 報 告，核發 期中報告 核准函。
1081005	單一家族性多囊腎疾病之 遺傳研究	關惠鍾	110.08.30 (110.12.15)	目前收案 7 人， 此次收案期間無 收案，無 SAE， 同意存查。	通過持續 審 查 報 告，核發

					期中報告核准函。
1091203	大學生健康體位素養之測試與相關因素之探討	鄭瓊鈺	110.08.06 (111.01.17)	目前收案 100 人，病歷回溯分析，免取得受試者同意書，同意存查。	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 3 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 3 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：3 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
1090902	在某區域教學醫院的醫療欠款分析	王炯理	核准(此案為病歷回溯分析，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1090901	使用機器學習演算法預測住院診斷關聯群申報之盈虧	張嘉瑜	核准(此案為病歷回溯分析，無影響受試者權益，存查)。	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整結案通知書。
1081003	電腦認知軟體介入對於改善兒童生活適應之成效初探	何官桓	核准(此案為病歷回溯分析，無影響受試者權益，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
1100803	我國消防救護人員防疫期間執行救護勤務之工作負荷與壓力現況問卷調查
1100901	第 2 型糖尿病會增加 30 至 49 歲男性陰莖炎性疾病的風險:一項為期五年的追蹤研究
1100902	探討醫療救護人員參與到院前創傷救命術(PHTLS)訓練課程對於創傷案件處置之知識、能力、信心程度的改變

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：3 件(期間：2021 年 06 月-2021 年 08 月)

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估	110.10.07	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
林文騰	因疫情關係，收案困難。		依據期中報告定期追蹤

2.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	110.10.07	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
林文騰	因疫情關係，收案困難。		依據期中報告定期追蹤

3.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	110.10.07	檢查資料維護狀況及例行追蹤。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
陳麗蓮	文件準備齊全，放置地點上鎖，病人/受試者隱私受良好保護。		依據期中報告定期追蹤

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)

肆、案件核備

一般審查案件(共 1 件)	
案別	計畫名稱
1091206	KIF20B 基因對精子 DNA 完整度的遺傳致病機制
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計畫名稱
1100507	腦波研究與應用
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
修正審查案件(共 3 件)	
案別	計畫名稱
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
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討
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

期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1090904	語音護理衛教系統導入前瞻性研究探討
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
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究
1091203	大學生健康體位素養之測試與相關因素之探討
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1090902	在某區域教學醫院的醫療欠款分析
1090901	使用機器學習演算法預測住院診斷關聯群申報之盈虧
1081003	電腦認知軟體介入對於改善兒童生活適應之成效初探

伍、臨時動議：

- 一、 建議審查格式之年份統一修改成西元年。

醫療委員：這部分是我提出的建議，因發現有些年份填寫民國年有些填寫西元年，兩個年份相差 1000 多年，建議年份統一修改成西元年。

主任委員：請問各位委員是否同意？若同意，請行政人員修改相關的 SOP。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 39 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：