

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 5 次會議記錄

日期：2022 年 10 月 13 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓 1703 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、許豔玫、關惠鍾、林育聖、曾育裕、羅詠能、呂梓璇、蔡芳茹、曾怡嘉、陳佩如。
列席人員：范守仁。
請假委員：陳柏誠、周君怡、沈伯洋。
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 08 月 24 日(星期三) 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 11 位、列席人員 1 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 5 位；男性 5 位、女性 6 位；非機構內人員 6 位、機構內人員 5 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 12:34 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 5 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
1100507	腦波研究與應用	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.08.29 (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。

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
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	單純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	112.09.13 (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。

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	修改內容： 1. 展延一年 2. 新增質性研究項目 3. 減少收案數	核准(不違反受 試者權益。)	112.10.16 (展延一年)

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為展延一年、新增質性研究項目及減少收案數。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
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	修改內容： 1. 增加數家診所為收案地 點	核准(不違反受 試者權益。)	112.04.24

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為增加數家診所為收案地點。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
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	單純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.11.15 (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
1100802	全氟碳化合物與體內其他毒物對慢性腎臟病患之影響	張嘉峯	2022.08.30 (2022.10.12)	核准(本次期中報告收錄 126 位受試者，免簽署受試者同意書，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	2022.09.01 (2022.12.19)	核准(本次期中報告收案 15 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。
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。
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	關惠鍾	2022.08.15 (2022.11.16)	核准(本次期中報告收案 12 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(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：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
-----	------	-----	------	-----------------	------

1100904	困難近端輸尿管結石需多次輸尿管鏡取石術與體外震波碎石術的臨床結果和醫療費用的比較	王炯理	核准(此案件為病歷回溯研究，免簽署受試者同意書，納入受試者總數為 213 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。
1101001	不同心肺復甦術教育介入方法之學習成效傳統教學法、翻轉教學法、虛擬實境教學法之比較	張育通	核准(此案件為問卷研究(不計名問卷)，免簽署受試者同意書，納入受試者總數為 76 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。
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	核准(此案受試者完成總數為 132 位，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 1 件

案別	計畫名稱
1110802	疾病別認證與醫療照護成效之相關性研究-以急性心肌梗塞為例

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：9 件(期間：2022 年 08 月-2022 年 10 月)

1.

案別	計畫名稱	訪查時間	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	2022. 09. 06	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
王炯理	已收案 9 個受試者，結束收案。		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
1091201	智慧型感測內褲在健康男性勃起功能的評估	2022. 08. 23	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	請繼續收案，加油。		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
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、	2022. 09. 06	為人體試驗案，依規定每案每年至少一次定期實地訪

	雙盲之臨床試驗		視。
訪查人員	訪查結果及建議		後續追蹤
王炯理	收案 40 個病人，因為疫情有部份資料沒辦法收集完整，請繼續追蹤。		依據期中報告定期追蹤

4.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	2022.09.12	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
關惠鍾	符合收案程序，期待結案報告。		依據期中報告定期追蹤

5.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1040103	利用臍帶血在免疫不全小鼠重建人類血液系統	2022.08.30	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
許艷玫	請繼續收案，加油。		依據期中報告定期追蹤

6.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗	2022.09.07	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
呂梓璇	目前收案進度 20/60 已結案，待繳交結案報告。		依據期中報告定期追蹤

7.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
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	2022.08.25	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
關惠鍾	此計畫因疫情收案受阻礙，研究團隊其已做足準備，期待疫情趨緩能如期收案。		依據期中報告定期追蹤

8.

案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1101002	AI 電腦視覺輔助臨床面部痤瘡分級系統之建立與應用	2022.09.15	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
陳柏誠	請繼續收案，加油。		依據期中報告定期追蹤

			追蹤
9.			
案別	計畫名稱	訪查時間	訪查原因
1101202	耳穴按壓治療對慢性阻塞性肺病人健康狀況及心率變異之影響	2022. 08. 26	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
許艷玫	收案器材建議上鎖。		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)

參、案件核備

一、2022 年 08 月至 2022 年 10 月共核發 5 件臨床試驗許可書、5 件試驗修正許可書及 4 件期中報告許可書與 3 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	計畫名稱
1110601	脆弱性骨折聯合照護服務
簡易審查案件(共 3 件)	
案別	計畫名稱
1110701	血管性認知障礙之機轉及介入
1110703	以照顧者視角探究罕見疾病病童國小就學經驗：以卓飛症候群為例
1110801	利用電子病歷自動擷取來建立住院病人評估模型
免予審查案件(共 1 件)	
案別	計畫名稱
1110802	疾病別認證與醫療照護成效之相關性研究-以急性心肌梗塞為例
修正審查案件(共 5 件)	
案別	計畫名稱
1100507	腦波研究與應用
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
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
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
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
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計畫名稱
1100802	全氟碳化合物與體內其他毒物對慢性腎臟病患之影響
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
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
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
結案報告(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1100904	困難近端輸尿管結石需多次輸尿管鏡取石術與體外震波碎石術的臨床結果和醫療費用的比較
1101001	不同心肺復甦術教育介入方法之學習成效傳統教學法·翻轉教學法、虛擬實境教學法之比較
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

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、陳柏誠委員因業務繁忙，於 2022 年 10 月 01 日請辭，主委推薦目前於恩主公醫院麻醉科服務之范守仁醫師擔任本院 IRB 醫療委員。
 - 二、林文騰委員因業務繁忙，於 2022 年 10 月 01 日請辭主任委員一職，推薦目前於恩主公醫院麻醉科服務之范守仁醫師擔任本院 IRB 主任委員一職。
- 三、下次會議討論事項：

1. 因近期疫情關係，案件依[SOP013 修正案]提出展延一年，在不增加受試者權益狀況下，造成審查案件時程增加，建議是否重新初次評估核准函核發的時間(目前為 1 年核發一次)，或是否可以簡化修正案審查作業？

非醫療委員一：依「人體試驗管理辦法第 9 條第 1 項：審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。」，建議仍要每年繳交一次期中報告。

主任委員：請行政人員調查各家醫院的核准函核發時間及修正案審查作業，下次會議報告。

2. 近期有修改「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」建議檢視條文內容是否符合本會 SOP？

主任委員：請行政人員檢視條文內容是否符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法，下次會議報告。

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
陳雅婷	王炯理	林文騰	黃信彰