

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 2023 年第 1 次會議記錄

日期：2023 年 02 月 21 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓大會議室
主席：范守仁 主任委員
副主任委員：王炯理
出席委員：王炯理、范守仁、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：無。
請假委員：周君怡、沈伯洋。
出席統計：應出席：13 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：86.66%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2022 年 12 月 15 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：黃宇辰 (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 12:31

目前委員出席人數共 13 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 8 位，非醫療委員 5 位；男性 7 位、女性 6 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 8 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 12:36 分進入會議，一位委員於 12:42 分進入會議。

范守仁主任委員：各位委員平安，去年委員會做了許多事情，包含將送審流程電子化，以及今年也預計會規畫受試者保護中心相關章程，希望受試者都能夠得到更好的保護。

貳、討論事項：

(請委員注意利益迴避原則) 進行案件討論。

1. 新案討論案件。(共 1 件)

〈討論案件一〉

案件編號	1111203	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	探討小分子核糖核酸-9 在膝關節軟骨細胞外基質平衡之角色				
計劃主持人	吳長晉				
協同主持人	楊凱強				
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 11 人進行討論及投票)

(有效投票人數 1 人，出席委員為 13 位，1 位委員於 12:36 分加入會議，無參與討論，1 位委員

於 12:42 分加入會議，無參與討論，故共有 11 位委員可投票。)

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 11 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 票；半年一次 1 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤審查頻率：每年一次。

12:45 投票結束。

2. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1. 設立受試者保護中心及相關撰寫組織章程

說明：本會將於 2023 年度接受評鑑，依據 2022 年人體試驗委員會訪查基準新增第 6 條及第 7 條，增設受試者保護中心，受試者保護中心相關條文詳見附件。

討論：

1. 目前看起來受試者保護中心之功能與業務 IRB 十分類似，想確認受試者保護中心的定位？

院外委員一：人體研究法中有提到 IRB 對於受試者保護有其義務，而 IRB 對於受試者的保護主要是經由查核或是繳交書面報告來確保受試者安全，受試者保護的另外一面向為機構，機構對於受試者本身也有保護的義務，以新藥試驗為例，IRB 發出核准函後，會經由受試者保護中心再發出研究執行同意函，也就是說研究經由 IRB 審查通過後，若需要執行則需要由受試者保護中心發執行同意函才可執行，主要的差別在於受試者保護中心的執行同意函需要所有文件完備後才會發出，例如新藥試驗需要有衛福部的核准函，或例如原住民相關研究可能會需要有原委會的通過同意函，而受試者保護中心需要確認該研究所有應取得的同意函皆取得完備後再發出執行同意書。

2. 在申請研究計畫時有可能僅申請 IRB 不需通過受試者保護中心的通過證明或是通過 IRB 後就可以收案，受試者保護中心的流程可以後續再進行？

院外委員一：審查相關流程可以依照醫院的需求來制定 SOP，在 SOP 中寫明即可。

決議：請秘書參考外院的受試者保護中心審查流程，及制定初版受試者保護中心的審查流程 SOP 後再提會討論。

3. 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
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.12.14

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：此研究案件為純展延一年。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 2 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 2 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
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	2022.11.30 (2023.05.31)	核准(本次期中報告收錄 9 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。
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究	關惠鍾	2022.12.19 (2023.12.14)	核准(本次期中報告無收錄受試者，無嚴重不良事件，可核准本次期中報告)。	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
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	核准(受試者完成總數為 11 位，受試者均有簽屬受試者同意書，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。
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗	游嘉瑋	核准(受試者完成總數為 20 位，受試者均有簽屬受試者同意書，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。
1090906	年長者用藥整合計畫	洪偉盛	核准(受試者完成總數為 55 位，受試者均有簽屬受試者同意書，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。
1110303	結合深度學習的多坐姿偵測智能座椅設計	林伯星	核准(受試者完成總數為 50 位，受試者均有簽屬受試者同意書，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	計劃名稱
1111204	DA-CPR 與非創傷 OHCA 初始可電擊心律的關係-以嘉義市消防局為例
1120101	探討派遣人力對非創傷 OHCA 緊急救護之影響-以嘉義市為例

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：0 件

二、嚴重不良事件(SAE)：0 件

三、實地訪查案件：0 件

四、暫停或終止案件：0 件

五、標準作業程序修訂：4 件

1.SOP07~SOP09、SOP11(共 4 件)

說明：本會於 2023 年導入 PTMS 系統，審核線上化，故進行新案送審流程修正。

決議：委員一致同意修正 SOP07~SOP09、SOP11 標準作業流程。

參、案件核備

一、2022 年 12 月至 2023 年 2 月共核發 3 件臨床試驗許可書、1 件試驗修正許可書及 1 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。	
簡易審查案件(共 2 件)	
案別	計劃名稱
1111102	雙北市長期照護機構照顧服務員職業倦怠、社會支持與憂鬱之研究
1111206	結合全基因體定序與細菌表現型分析探討碳青黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之演化
免予審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1111204	DA-CPR 與非創傷 OHCA 初始可電擊心律的關係-以嘉義市消防局為例
1120101	探討派遣人力對非創傷 OHCA 緊急救護之影響-以嘉義市為例
修正審查案件(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究
期中追蹤審查報告(共 2 件)	
案別	計劃名稱
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
1081005	單一家族性多囊腎疾病之遺傳研究
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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
1090304	病人及其家屬生命末期醫療決策經驗
1090906	年長者用藥整合計畫
1110303	結合深度學習的多坐姿偵測智能座椅設計

二、2022 年 IRB 講習班預計日期為 2023 年 03 月 18 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：無

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 17 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：