

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 2 次會議記錄

日期：2023 年 04 月 13 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：2023 年 2 月 16 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 12:30

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。

范守仁主任委員：各位委員平安，今日會議有兩位委員尚有其他會議，故提早離席，與大家進行說明，可以開始今日會議。

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 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	1120202	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	一位新生兒膽道炎之黴菌感染證據				
計劃主持人	劉鴻興				
協同主持人	無。				
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 11 人，出席委員為 13 位，2 位委員於 12:32 分離開會議，無參與討論，故共有 11 位委員可投票。)

討論內容摘要：

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 11 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：核准，追蹤審查頻率：每年一次。

12:38 投票結束。

2. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 1 件)

1. 受試者保護中心審查流程

說明：依據 2023 年第一次人體試驗委員會會議結果，本次會議討論受試者保護中心審查流程，審查流程如附件。

討論：

院外委員一：首先右上角制定單位的部分應為受試者保護中心，第二點適用範圍，案件送到受試者保護中心審查通常是需要有兩個單位的核准函，一個為 IRB 一個為其他單位，這邊應補上新醫療技術，在審查流程部分受試者保護中心審查流程應為形式審查，不須需進行實質審查，在審查流程部分因以形式審查進行設計，此外受試者保護中心相關流程應為受試者保護中心內部討論定稿，IRB 委員僅作為專家給予專業建議，故建議受試者保護中心相關作業流程待成立後提至受試者保護中心討論。

決議：請秘書將流程修正後提供給主委、副主委及委員過目確認，並依照院內流程進行受試者保護中心設立申請。

3. 修正案件(共 2 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
1080904	影像學陽性乳癌病人治療後的循環腫瘤細胞與血漿游離核酸數位 PCR 定量分析追蹤研究	變更主持人及展延一年	核准(不違反受試者權益。)	112.11.29
1091204	關節內注射玻尿酸包覆小分子核糖核酸奈米粒作為退化性關節炎治療之研究	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.02.24

(委員共 13 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為展延一年即計畫主持人變更。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 1 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*： 1 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
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	2022.11.30 (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。

五、結案報告(共 1 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
1101204	探討碳氫微烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之表現型與基因組演變	111.03.17	核准(受試者完成總數為 0 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。

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：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：0 件

參、 案件核備

一、2023 年 02 月至 2023 年 04 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 5 件)	
案別	計劃名稱
1111201	基於人工智慧與遷移式學習之日常生活活動的步態平衡監控系統
1111202	中醫保健課程對於改善長者步態穩定成效之評估-以臺北市為例
1111204	一項多國多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲、平行分組與事件驅動的第三期試驗、研究口服 Fxla 抑制劑 asundexian(BAY2433334)用於 18 歲以上之男性和女性參與者，以預防在急性非心因性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血後發生缺血性中風
1111205	輸尿管金屬自動擴張支架治療難治性輸尿管狹窄的療效和安全性
1120201	基於深度學習之電腦斷層影像術後骨水泥體積自動量測分析研究
免予審查案件(共 0 件)	
案別	計劃名稱
修正審查案件(共 2 件)	

案別	計劃名稱
1080904	影像學陽性乳癌病人治療後的循環腫瘤細胞與血漿游離核酸數位 PCR 定量分析追蹤研究
1091204	關節內注射玻尿酸包覆小分子核糖核酸奈米粒作為退化性關節炎治療之研究
期中追蹤審查報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
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
結案報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1101204	探討碳氫黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之表現型與基因組演變

伍、臨時動議：無

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 14 點 50 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：