

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 3 次會議記錄

日期：2023 年 06 月 29 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓 1703 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、羅詠能、呂梓璇、曾怡嘉、陳
 嫻如。
列席人員：無。
請假委員：周君怡、沈伯洋、林育聖、曾育裕、蔡芳茹。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：66.7%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2023 年 4 月 13 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 10 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 4 位；男性 5 位、女性 5 位；非機構內人員 3 位、機構內人員 7 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，請各位委員一邊用餐一邊參與會議，今天的會議除了案件以外，也會討論今年本會會有視訊查核，因為本人先前未參與過 IRB 查核，再請各位委員在查核時多多幫忙。

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 0 件)
- 2.宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)
- 3.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
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.07.14
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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.04.24

1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.03.17
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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.06.01
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	變更收案年齡。	核准(不違反受試者權益。)	113.02.14

(委員共 10 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為展延一年以及變更收案年齡。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
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙	林道通	2023.06.06 (2023.07.14)	核准(本次期中報告收錄 259 位受試者，有簽署受試者同意書，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究	孫瑜	2023.05.02 (2024.03.17)	核准(本次期中報告收錄 0 位受試者，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
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	林伯星	2023.5.19 (2024.06.01)	核准(本次期中報告收錄 0 位受試者，存查)。	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究	游嘉瑋	2023.06.05 (2023.07.03)	核准(本次期中報告收錄 84 位受試者，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
1090504	腸道微生物生態失調與非酒精性脂肪性肝	楊安民	核准(受試者完成總數為 0 位，同意存)	計畫保存 3 年	通過結案報告，核發完整

	病之相關性		查。)		結案通知書。
1100301	評估 Airmo TM 35 在呼吸速率監測上的非劣性與使用者經驗之臨床評估	蘇彰甫	核准(受試者完成總數為 100 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。
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	盧慧珠	核准(受試者完成總數為 420 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 04 月至 2023 年 06 月共核發 2 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。	
簡易審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1111208	手術中整合多維度新型非線性生物指標對於麻醉深度精準判斷之人工智慧系統
1120203	運用社會認知多元課程對計程車司機失智症知識、態度與友善服務行為之成效研究
免予審查案件(共 0 件)	
案別	計劃名稱
修正審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
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
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究
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
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
期中追蹤審查報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1090601	使用畫鐘法和深度學習快速評估認知障礙
1100101	癲癇患者其交通事故、住院風險、住院嚴重度及醫療利用之研究
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

1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
結案報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1090504	腸道黴菌微生態失調與非酒精性脂肪性肝病之相關性
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
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

伍、臨時動議：

- 1.IRB 查核：本會核准期限為 107 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日止，因此今年度需參與查核來延續本會資格，今年視訊查核時程為 8 月-11 月，實際日期待醫策會通知，屆時再請各為委員協助出席。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 45 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
黃宇辰	王炯程	范守仁	呈 院長 核備： 黃信彰