

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 4 次會議記錄

日期：2023 年 08 月 17 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、林文騰、陳民樺、許豔玫、關惠鍾、羅詠能、呂梓璇、曾怡嘉、陳婉如、蔡芳茹、沈泊洋、曾育裕。
列席人員：無。
請假委員：范守仁、林育聖、周君怡。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：12 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：80%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2023 年 6 月 29 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 12 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 6 位；男性 6 位、女性 6 位；非機構內人員 5 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。

王炯理副主任委員：謝謝各位委員今天來參加，先預祝大家中秋節快樂，今天主任委員出國開會，因此由我代理主持會議，因有一段時間未主持會議了，如主持不太理想再請大家多多包涵，接下來開始今天的會議。

(12:40 兩位委員進入會議)

貳、討論事項：

(請委員注意利益規避原則) 進行案件討論。

1. 新案討論案件。(共 2 件)

案件編號	1120204	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	閱讀型態、體適能與近視的相關性調查				
計劃主持人	何巧琳				
協同主持人	江怡慧				
經費來源	恩主公醫院				
審查意見	請見議程(附件一)				
追蹤審查頻率	投票決議				

(委員共 10 人進行討論及投票)

(有效投票人數 10 人，出席委員為 12 位，2 位委員於 12:40 分進入會議，無參與討論，故共有 10 位委員可投票。)

討論內容摘要：(略)

討論長度：3:59

投票統計：不核准 0 票；修正後提會 0 票；核准 10 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 10 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。

12:40 投票結束。

案件編號	1120401	案件類別	一般審查	臨床試驗期別	
計劃名稱	利用不同的動脈波形感測器來觀察模擬周邊動脈發生急性阻塞時，阻塞近端處的動脈波形變化				
計劃主持人	姜志勇				
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 9 人進行討論及投票)

(有效投票人數 9 人，出席委員為 12 位，2 位委員於 12:40 分進入會議，1 位委員於 12:50 提前離開會議，無全程參與討論，故共有 9 位委員可投票。)

討論內容摘要：(略)

討論長度：10:02

投票統計：不核准 7 票；修正後提會 2 票；核准 0 票；修正後複審 0 票。

追蹤審查頻率：每年一次 0 票；半年一次 0 票；每季一次 0 票。

決議：不核准。

12:57 投票結束。

2.宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

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
-------------------	------	------	------	--------

1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.07.03
---------	-------------------------	-------	---------------	-----------

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為展延一年。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。

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
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	新增研究人員、變更受試者同意書、個案報告表、主持人手冊	核准(不違反受試者權益。)	NA

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為新增研究人員、變更受試者同意書、個案報告表、主持人手冊。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
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	林道通	2023.06.30 (2023.08.02)	核准(本次期中報告收錄 7 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。

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
-----	------	-----	------	-----------------	------

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	112.07.14	核准(受試者完成總數 40 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。
1110301	精索去分化脂肪肉瘤-文獻綜述及案例報告	112.07.14	核准(受試者完成總數為 1 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。
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究	112.08.09	核准(受試者完成總數為 258 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。
1101002	AI 電腦視覺輔助臨床面部痤瘡分級系統之建立與應用	112.08.09	核准(受試者完成總數為 108 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：1 件

案別	計劃名稱	通過日期	審查結果 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)
1100507	腦波研究與應用	112.07.13	核准(共完成 7 位受試者，無違反受試者權益，同意書完整，同意存查。)	計畫保存 3 年

五、標準作業程序修訂：0 件

參、案件核備

一、2023 年 06 月至 2023 年 08 月共核發 5 件臨床試驗許可書、2 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
1120301	利用人工智慧結合近紅外光技術檢測人體血糖、尿酸濃度之系統開發
1120402	尿液中二-(2-乙基己基) 鄰苯二甲酸酯代謝物與血清神經元輕鏈蛋白,為神經疾病生物標記物,有獨立相關：來自 2013-2014 年國民健康和營養調查(NHANES)的結果
1120501	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照試驗，證明一種口服凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 在急性缺血性中風或高風險暫時性腦缺血發作後用於預防中風的療效和安全性
1120502	彈力帶訓練介入對血液透析病人的肌力訓練與生活品質成效研究
1120601	驗證腸道黴菌微生態失調與非酒精性脂肪性肝病之相關性並釐清其機轉
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
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
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
期中追蹤審查報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
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
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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
1110301	精索去分化脂肪肉瘤-文獻綜述及案例報告
1070304	兒童及青少年學習動機及情緒適應之研究
1101002	AI 電腦視覺輔助臨床面部瘡癤分級系統之建立與應用

伍、臨時動議：

- 1.IRB 查核：本會今年視訊查核時程為 9/19(二)上午 9 點~11 點，抽審訪談人員為范守仁主任委員、陳昌明副院長(督導受試者保護作業主管)、姜志勇醫師(計畫主持人)，歡迎有興趣參與的委員當日出席參與，謝謝。
- 2.王炯琨副主任委員因業務繁忙，於 2023 年 08 月 01 日請辭，主委推薦目前於恩主公醫院骨科服務之姜志勇醫師擔任本院 IRB 醫療委員；林文騰委員擔任本院 IRB 副主任委員一職。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 13 點 12 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：