

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 5 次會議記錄

日期：2023 年 10 月 12 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：林文騰
出席委員：范守仁、林文騰、陳民樺、許豔玫、曾怡嘉、陳婉如、曾育裕、蔡芳茹。
列席人員：無。
請假委員：周君怡、沈伯洋、林育聖、關惠鍾、羅詠能、呂梓璇、姜志勇。
出席統計：應出席：15 人、實際出席：8 人、缺席：0 人、請假：7 人；出席率：53.34%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2023 年 8 月 17 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 12:40

目前委員出席人數共 8 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 5 位，非醫療委員 3 位；男性 4 位、女性 4 位；非機構內人員 3 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。

范守仁主任委員：各位委員平安，上一場會議稍微拖到時間，讓各位委員等待非常不好意思，接下來開始今天的會議。

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 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 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
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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	113.09.06

(委員共 8 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。

四、期中追蹤審查報告(共 0 件)

1. 執行情形良好、無試驗偏差建議核發期中報告核准書*：0 件

五、結案報告(共 0 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：0 件

六、撤案案件：共 1 件

案別	計劃名稱
1120802	中藥複方平安防禦飲對醫護同仁於預防確診新冠肺炎之效果初探

七、免審案件：共 3 件

案別	計劃名稱
1120901	2013 年至 2014 年 NHANES 成年人血清單萆濃度、葡萄糖平衡、脂質指標和代謝症候群
1120902	美國成年人代表性樣本中三種單萆血清水平的生物監測及其與肝功能測試的關聯性：NHANES 2013-2014
1120903	美國成年代表樣本中血清單萆水平、手握力和瘦肌肉質量之間的關聯：NHANES 2013-2014

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 08 月至 2023 年 10 月共核發 7 件臨床試驗許可書、1 件試驗修正許可書及 0 件期中報告許可書與 0 件結案報告許可書、1 件撤案報告許可書。

一般審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1120204	閱讀型態、體適能與近視的相關性調查

簡易審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1120503	生命徵象與實驗室檢測交叉深度學習後僅用生命徵象之敗血發作預測系統
1120604	以健康信念模式探討 COVID-19 後疫情時代職場防疫行為現況及相關因素研究
1120805	疝氣囊中腹膜間質瘤-文獻綜述及案例報告

免予審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1120901	2013 年至 2014 年 NHANES 成年人血清單萆濃度、葡萄糖平衡、脂質指標和代謝症候群
1120902	美國成年人代表性樣本中三種單萆血清水平的生物監測及其與肝功能測試的關聯性：NHANES 2013-2014
1120903	美國成年代表樣本中血清單萆水平、手握力和瘦肌肉質量之間的關聯：NHANES 2013-2014

修正審查案件(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
期中追蹤審查報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱
結案報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱
撤案報告(共 1 件)	
案別	計劃名稱
1120802	中藥複方平安防禦飲對醫護同仁於預防確診新冠肺炎之效果初探

二、2023 年 IRB 講習班預計日期為 2023 年 10 月 14 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：

1.IRB 查核：本會今年度查核已於 9/19 順利完成，感謝各位委員的配合，正式審查結果預計於年底由維生福利部進行公告，審查當日委員給予之審查意見如下：

● 書面查核意見：

- 1.IRB 主委建議不宜為機構推動人體研究主管，以避免角色衝突。
- 2.依據 1.11 條文規範，IRB 主委應有一年以上 IRB 審查經驗，建議機構未來聘任新主委時應考慮相關規範。

● 視訊訪查查核意見：

- 1.查核基準第六章受試者保護相關規範，作業程序不完整，建議可完善相關作業程序。
- 2.委員保密協議書有修正處應予以簽名。
- 3.機構應訂定新醫療技術相關作業流程，若不受理則應清楚說明。

主任委員：各位委員平安，因 IRB 查核委員的意見，本人同時身兼教研部主任及 IRB 主任委員，加上於 IRB 相關經歷未滿一年，不符合擔任主委的條件，經與 IRB 副主委討論後，是建議 IRB 主委及副主委的職務對調，會陳核至院長決議，待院長確認後會再與各位委員說明。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 50 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
黃宇辰	簽章並生效： 林文騰	簽章並生效： 范守仁	呈 院長 核備： 黃信彰