

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 6 次會議記錄

日期：2023 年 12 月 14 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、林育聖、關惠鍾、羅詠能、呂梓璇、姜志勇、曾育裕、蔡芳茹。
列席人員：無。
請假委員：周君怡、沈伯洋、陳婉如。
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 10 月 12 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 7 位，非醫療委員 4 位；男性 7 位、女性 5 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。

范守仁主任委員：各位委員平安，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 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
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 XLa 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	新增協同主持人及研究人員。	核准(不違反受試者權益。)	113.07.04

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為新增協同主持人及研究人員。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。

2.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1090502	生物相容性黃體素乳霜 (外用天然黃體素)對緻密 型乳腺婦女之乳房緻密度 影響的追蹤型研究	純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	113.09.13

(委員共 12 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。

3.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1110601	脆弱性骨折聯合照護服務	純展延一年	核准(不違反受 試者權益。)	113.09.13

(委員共 12 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。

4.

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	新增協同主持人及研究 人員。	核准(不違反受 試者權益。)	113.02.22

(委員共 12 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為新增協同主持人及研究人員。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。

5.

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動	新增研究人員及展延一年。	核准(不違反受試者權益。)	113.10.09

(委員共 8 人進行討論)

討論內容摘要：研究案件為新增研究人員及展延一年。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 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
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	孫瑜	2023.08.24 (2024.02.22)	核准(本次期中報告收錄 4 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。
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究	黃柏榮	2023.07.18 (2023.09.13)	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。
1110601	脆弱性骨折聯合照護服務	吳長晉	2023.07.31 (112.09.28)	核准(本次期中報告收 91 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。
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動	林道通	2023.08.24 (112.10.09)	核准(本次期中報告收錄 144 位受試者，有簽	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

				署受試者同意書，存查)。	
--	--	--	--	--------------	--

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
1110102	勞工職業坐式行為與健康的相關性研究	112.10.17	核准(受試者完成總數 300 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。
1110101	監所作業與勞作金之研究	112.11.07	核准(受試者完成總數為 23 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。
1051102	台灣中風登錄	112.11.21	核准(受試者完成總數為 1012 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。
1110902	恐慌發作的預測與可解釋模型：運用穿戴式裝置及機器學習之研發與世代研究	112.11.21	核准(受試者完成總數為 30 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 3 件

案別	計劃名稱
1121005	以 Q 方法探討教保產業人員運用數位健康教學之調查研究
1121101	台灣中風登錄
1121102	運用生活技能健康教學策略於「幼兒健康與安全」課程之教學實踐

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：36 件

SOP001~SOP036

1.定期檢視，相關條文修正。

決議：委員一致同意修正 SOP01~SOP36 標準作業流程。

參、案件核備

一、2023 年 10 月至 2023 年 12 月共核發 8 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 4 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。	
一般審查案件(共 0 件)	
案別	計劃名稱
簡易審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1120602	學齡前幼兒家長之防疫調查研究-家園合作抗疫模式
1120803	成人人格特質、經驗逃避、心理健康和生涯調適力之關係研究
1120804	探討 AI 深度學習眼底圖像作為早期青光眼的診斷之可行性分析
1120904	運用 PRECEDE 模式探討教保服務人員防疫行為及其影響因素
1121001	問題飲酒者之伴侶共依附、自我效能與社會支持關係之研究
免予審查案件(共 3 件)	
案別	計劃名稱
1121005	以 Q 方法探討教保產業人員運用數位健康教學之調查研究
1121101	台灣中風登錄
1121102	運用生活技能健康教學策略於「幼兒健康與安全」課程之教學實踐
修正審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
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
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究
1110601	脆弱性骨折聯合照護服務
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 Fx1a 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
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動
期中追蹤審查報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
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 Fx1a 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
1090502	生物相容性黃體素乳霜(外用天然黃體素)對緻密型乳腺婦女之乳房緻密度影響的追蹤型研究
1110601	脆弱性骨折聯合照護服務
1100602	運用遠距式光體積變化描記圖來偵測心房顫動
結案報告(共 4 件)	
案別	計劃名稱
1110102	勞工職業坐式行為與健康的相關性研究
1110101	監所作業與勞作金之研究
1051102	台灣中風登錄
1110902	恐慌發作的預測與可解釋模型：運用穿戴式裝置及機器學習之研發與世代研究
撤案報告(共 0 件)	
案別	計劃名稱

二、2024 年開會時間及講習班時間如下表，再請各位委員留意。

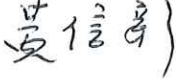
2024 年 IRB 會議	日期
2024 年第 1 次 IRB 會議	2024.02.29(四)
2024 年第 2 次 IRB 會議	2024.04.18(四)
2024 年第 3 次 IRB 會議	2024.06.20(四)
2024 年第 4 次 IRB 會議	2024.08.15(四)
2024 年第 5 次 IRB 會議	2024.10.17(四)
2024 年第 6 次 IRB 會議	2024.12.12(四)
2024 年第 1 次 IRB 講習班	2024.03.16(六)
2024 年第 2 次 IRB 講習班	2024.10.12(六)

伍、臨時動議：

1. 因 IRB 查核條文規範主任委員建議不應與機構內推動研究機構主管重複。故主任委員更換為林文騰委員，副主任委員更換為范守仁委員。
2. 周君怡委員因業務繁忙，於 2023 年 11 月 21 日請辭委員一職；沈伯洋委員因業務繁忙，預計於 113 年 1 月請辭委員一職，如各位委員有合適的院外委員歡迎推薦。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 12 點 40 分)

記錄者	副主任委員	主任委員	院 長
	簽章並生效：  112.12.21	簽章並生效：  2023.12.22	呈 院長  請已 核備：   112.12.25

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年度第6次會議簽到單

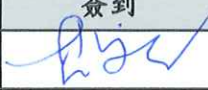
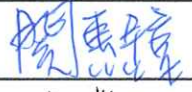
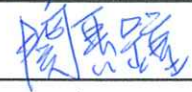
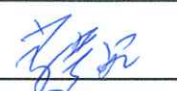
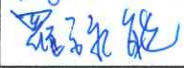
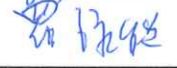
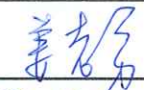
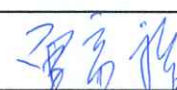
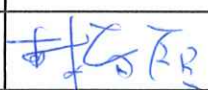
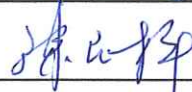
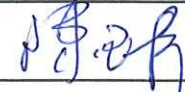
會議日期：2023年12月14日(星期四) 中午12時30分

會議地點：復興醫療大樓 17樓 大會議室

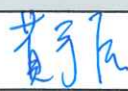
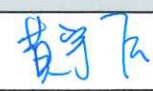
會議主席：范守仁主任

副主委：林文騰主任

出席人員：(職稱略)

部門	姓名	簽到	時間	簽退	時間
麻醉科	范守仁		12:00		
小兒科	林文騰		12:30		12:44
中醫部	曾怡嘉		12:27		12:42
專師護理組	關惠鍾		12:10		12:44
藥劑科	許艷玫		12:22		12:40
精神科	蔡芳茹		12:30		12:40
人資課	羅詠能		12:11		12:43
骨科	姜智勇		12:45		
機構外委員	呂梓璇		12:20		12:40
機構外委員	沈伯洋	請假			
機構外委員	曾育裕		12:30		12:40
機構外委員	陳婉如	請假			
機構外委員	林育聖		12:25		12:40
機構外委員	陳民樺		12:31		12:41
機構外委員	周君怡	請假			

列席人員：

部門	姓名	簽到	時間	簽退	時間
教研部	黃宇辰		11:25		12:45