

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 2024 年第 1 次會議記錄

日期：2024 年 02 月 29 日(星期四) 下午 12 時 30 分
地點：復興大樓 17 樓大會議室
主席：林文騰 主任委員
副主任委員：范守仁
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、曾育裕。
列席人員：無。
請假委員：姜志勇、蔡芳茹、陳珮如、張雲翔。
出席統計：應出席：13 人、實際出席：9 人、缺席：0 人、請假：4 人；出席率：70%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2023 年 12 月 14 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：葉旻 (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。

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)

案別	計劃名稱	審查結果	核准期限
1121201	含甘草次酸植萃凝膠對脂漏性皮膚炎之功能性評估	核准	113.07.04

(委員共 9 人進行討論)

投票結果：

核准：9 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：7 票 半年追蹤一次：2 票

決議：核准通過此案，並每年追蹤一次。

2. 宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

3. 修正案件(共 3 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
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	展延一年及更新緊急連絡卡、個案報告表及新增 20604 Study & IMB Summary	核准(不違反受試者權益。)	114.02.22

(委員共 9 人進行討論)

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
1111203	探討小分子核醣核酸-9 在膝關節軟骨細胞外基質平衡之角色	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	114.02.22

(委員共 9 人進行討論)

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
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	純展延一年	核准(不違反受試者權益。)	114.06.18

(委員共 9 人進行討論)

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
1111203	探討小分子核糖核酸-9 在膝關節軟骨細胞外基質平衡之角色	吳長晉	2024.01.08 (2025.02.22)	核准(期中報告進度符合預期，期間無研究相關抱怨事件，目前持續收案中，申請展延。)	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

五、結案報告(共 3 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：3 件

案 別	計劃名稱	通過日期	審查意見	後續追蹤 (含資料保存)	會議決議
1100401	評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷	113.01.23	核准(受試者完成總數 14,405 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。
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	113.02.01	核准(受試者完成總數為 73 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。
1120904	運用 PRECEDE 模式探討教保服務人員防疫行為及其影響因素	112.11.21	核准(受試者完成總數為 301 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
1121103	探討消防人員之健康促進生活型態、睡眠與疲勞的相關性
1130101	利用健康信念模式探討新北市外勤消防人員健康飲食行為
1130102	後疫情時代健康宅需求趨勢之研究

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

肆、案件核備

一、2023 年 12 月至 2024 年 2 月共核發 6 件臨床試驗許可書、3 件試驗修正許可書及 1 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。

一般審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1121201	含甘草次酸植萃凝膠對脂漏性皮膚炎之功能性評估

簡易審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1120801	探討碳青黴烯抗藥性大腸桿菌於宿主體內之演化及其與反覆性感染之相關性
1121003	基於深度學習之多適應性坐姿辨識系統

免予審查案件(共 3 件)

案別	計劃名稱
1121103	探討消防人員之健康促進生活型態、睡眠與疲勞的相關性
1130101	利用健康信念模式探討新北市外勤消防人員健康飲食行為
1130102	後疫情時代健康宅需求趨勢之研究

修正審查案件(共 3 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 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
1121203	探討小分子核糖核酸-9 在膝關節軟骨細胞外基質平衡之角色
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

期中追蹤審查報告(共 1 件)

案別	計劃名稱
1111203	探討小分子核糖核酸-9 在膝關節軟骨細胞外基質平衡之角色

結案報告(共 3 件)

案別	計劃名稱
1100401	評估合併使用秋水仙素與非類固醇消炎止痛藥在痛風病人引起的急性腎損傷
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
1120904	運用 PRECEDE 模式探討教保服務人員防疫行為及其影響因素

撤案報告(共 0 件)

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：

無

下次會議追蹤事項：無
散會(下午 13 點 00 分)

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