

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 2 次會議記錄

日期：2024 年 04 月 18 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：關惠鍾、江嘉翎、許艷玫、林育聖、陳民樺、曾育裕、陳建瑋、曾怡嘉、蔡芳茹
列席人員：無。
請假委員：羅詠能、姜志勇、張雲翔
出席統計：應出席：14 人、實際出席：11 人、缺席：0 人、請假：3 人；出席率：79%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間：2023 年 02 月 29 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 11 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 6 位、女性 5 位；非機構內人員 5 位、機構內人員 6 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

貳、新任委員介紹：

原 IRB 審查委員周君怡委員及呂梓璇委員因事務繁忙請辭離會，由主委推薦目前任職於台北大學運動心理學教授—陳建瑋教授以及目前任職醫用氣體的監製藥師—江嘉翎藥師，擔任本院 IRB 院外審查委員。

原 IRB 審查委員沈伯洋委員離會前推薦張雲翔律師擔任本院 IRB 院外審查委員。

參、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 0 件)

肆、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 0 件

七、免審案件：共 1 件

案別	計劃名稱
1130202	論文發表之大數據分析

參、報告事項

一、不遵從(含試驗偏差/違規)事件：1 件

案別	計劃名稱	通報事件
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	受試者 101096 於 2024 年 1 月 16 日完成隨機分配。依照主持人/協同主持人的判定，本次腦中風根據 TOAST 標準進行亞型分類應為 large-artery atherosclerosis。腦中風亞型分類的數據需要在 IVRS 隨機分配程序時進行記錄。 由於未在隨機分配前再次確認腦中風亞型分類，故在 IVRS 中錯誤選擇為 Lacunar Stroke，故通報一試驗偏差。

(委員共 11 人進行討論)

討論內容摘要：主動提出試驗偏差，偏差並未影響受試者的治療及安全，且已有改正方案。

決議：通過此試驗偏差事件，可繼續研究。

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 2 月至 2024 年 4 月共核發 7 件臨床試驗許可書、0 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、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 5 件)

案別	計劃名稱
1121204	長照機構照顧服務員專業生活品質及其影響因素之探討
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
1121205	改善新竹縣現有輔具租借系統之可行性研究
1121206	改善現有居服系統功能提升居家服務督導管理效能之可行性分析
1121203	兩岸教保服務師資生用藥健康素養現況

免予審查案件(共 1 件)

案別	計劃名稱
1130202	論文發表之大數據分析

修正審查案件(共 0 件)

期中追蹤審查報告(共 0 件)

結案報告(共 0 件)

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：

1.多次出現主持人送審研究案中問卷及自填量表未翻譯成中文，建議可以請主持人先提供翻譯中文之問卷及自填量表後再進行審查。

決議：往後先由行政審查階段查看問卷或量表是否有中文化，如主持人並未提供中文問卷或量表，將在行政審查階段進行退件。

2.元培醫事科技大學因該校 IRB 於今年年底結束運作，詢問本院是否願意承接後續舊案報告。

討論內容摘要：

決議：同意承接元培醫事科技大學 IRB 舊案後續追蹤，承接費用以及相關流程於下次會議討論。

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