

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 4 次會議記錄

日期：2024 年 08 月 15 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、許艷玫、林育聖、曾育裕、蔡芳茹、姜志勇、陳建璋  
列席人員：無。  
請假委員：黃怡婷、江嘉翎、張雲翔、陳民樺、曾怡嘉、羅詠能  
出席統計：應出席：15 人、實際出席：9 人、缺席：0 人、請假：6 人；出席率：60%  
開會頻率：每兩個月  
上次會議時間：2024 年 07 月 18 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 9 位、列席人員 0 位，其中包含醫療委員 6 位，非醫療委員 3 位；男性 6 位、女性 3 位；非機構內人員 3 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、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)

| 案別      | 計劃名稱                                           | 審查結果 |
|---------|------------------------------------------------|------|
| 1130201 | 談討關節囊液脂肪激素濃度與膝退化性關節炎 Kellgren-Lawrence 分級間之關聯性 | 核准   |
| 1130403 | 苦參外用軟膏對於異位性皮膚炎之療效及安全性評估-從臨床到基礎研究               | 核准   |

討論內容摘要：

(1) 案別 1130201

上次會議有提出對於健康組受試者收案條件多加說明，主持人已針對內容進行修正，健康組收案條件會以醫療上有需求的受試者為主。

投票結果：

核准：7 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：5 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) 案別 1130403

此案主持人提出為新藥研究，於上次會議討論因為中藥方面之研究案，故不屬新藥範疇，但仍屬藥物研究，歸類於一般審查。

投票結果：

核准：7 票 修正複審：0 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：6 票 半年追蹤一次：1 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 2 件)

### (1) 與元培簽署代審協議書內容

討論內容摘要：

姜志勇委員：代審協議書是否有參考其他類似性質的合約書內容？

回覆：代審協議書有參考與其他院校簽訂的合約，代審協議書已經給本院法務確認

**決議：代審協議書不需修改，與元培確認是否需要補充或修改協議書。**

### (2) 個案報告表內容修正

討論內容摘要：

修改報告表內容敘述，由報表名稱醫院更改為機構

**決議：因提出委員目前有事離席，於會後在與該委員確認內容是否需要再修改。**

## 3. 修正案件(共 0 件)

### 參、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

### 肆、結案報告(共 2 件)

◆結案報告原審委員審查意見說明：

| 案別      | 計劃名稱                         | 通過日期      | 審查結果<br>(收案人數及成果呈現)         | 後續追蹤<br>(含資料保存) |
|---------|------------------------------|-----------|-----------------------------|-----------------|
| 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 | 113.07.23 | 核准<br>(受試者完成總數為 44 位，同意存查。) | 計畫保存三年          |
| 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  | 113.07.30 | 核准(受試者完成總數為 35 位，同意存查。)     | 計畫保存三年          |

1. 報告內容完整，建議核發結案通知書：2 件

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 3 件

| 案別      | 計劃名稱                                |
|---------|-------------------------------------|
| 1130402 | 利用無患子籽仁製備具抗菌與潤滑功能的人工唾液              |
| 1130503 | 乳癌與免疫系統疾病之探討                        |
| 1130507 | 探討消防與救護從業人員工作期間病人轉移位與徒手搬負工作時受傷之相關因素 |

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                                                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 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 | 受試者於 113.06.16 發生重症進行急救，試驗主持人未於 24 小時內通報於委託者，通報此試驗偏差 |

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             |
|---------|------------------|
| 1130506 | 樂活機構智慧照顧系統的可行性分析 |

五、標準作業程序修訂：0 件

參、案件核備

一、2023 年 7 月至 2024 年 8 月共核發 11 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 2 件結案報告許可書、0 件撤案報告許可書。

一般審查案件(共 4 件)

| 案別      | 計劃名稱                                 |
|---------|--------------------------------------|
| 1121207 | 精神障礙者於庇護工場之就業轉銜經驗探究—以臺北市為例           |
| 1130306 | 不同肌力訓練介入模式之成效分析-以新竹縣銀髮健身俱樂部與社區關懷據點為例 |
| 1130301 | 大學生罹患雙極性情感疾患之生病歷程敘說                  |
| 1130305 | 茶飲對大專生血壓、體組成與視力問題成效探討                |

簡易審查案件(共 4 件)

| 案別      | 計劃名稱                         |
|---------|------------------------------|
| 1130309 | 基於生成式 AI 的高齡照護藝術團體活動之應用與成效研究 |
| 1130405 | 急診病人 72 小時再返診之長期資料分析         |
| 1130302 | 刺激：改善體適能與肌少症之效益評估            |
| 1130501 | 運用機器學習技術用以偵測分類小兒發展遲緩病症       |

免予審查案件(共 3 件)

| 案別      | 計劃名稱                                |
|---------|-------------------------------------|
| 1130402 | 利用無患子籽仁製備具抗菌與潤滑功能的人工唾液              |
| 1130503 | 乳癌與免疫系統疾病之探討                        |
| 1130507 | 探討消防與救護從業人員工作期間病人轉移位與徒手搬負工作時受傷之相關因素 |

|                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
|                 | 素                            |
| 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 2 件)     |                              |
| 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 |
| 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  |
| 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  | 2024.10.24(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. 多中心研究案開放權限給 CRA 與外部專家

主持人反應，多中心研究計畫標準作業流程並未規定可開放病人住院資料給 CRA 及外部稽核專家，造成紙本作業流程繁瑣，希望可以改善作業流程。

**決議：由主持人提供他院做法，再進一步討論。**

##### 2. 細胞研究是否需要送入 IRB？符合免審範圍？

討論內容摘要：

近期收到一件研究案，主要是使用動植物與人體細胞進行實驗，該實驗並未接觸人體，細胞來源均為購買，是否歸於免審範圍？以及是否需要送審至 IRB？

曾育裕委員：

細胞研究主要是依據計畫內容而定，如為操作基因方面的細胞研究就屬於基因上的研究，並且需要上報至衛福部；因目前發表期刊及論文大多要求有 IRB 相關證明，建議主持人送審。

**決議：建議主持人送審 IRB，未來根據計畫內容判別是否符合免審。**

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         |
|-----|--------|--------|-------------|
|     | 簽章並生效： | 簽章並生效： | 呈 院長<br>核備： |