

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 6 次會議記錄

日期：2024 年 12 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：林文騰 主任委員
副主任委員：范守仁
出席委員：關惠鍾、林育聖、蔡芳茹、姜志勇、陳建璋、黃怡婷、江嘉翎、張雲翔、陳民樺、曾怡嘉、羅詠能
列席人員：無。
請假委員：曾育裕、許艷玫
出席統計：應出席：15 人、實際出席：13 人、缺席：0 人、請假：2 人；出席率：87 %
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2024 年 10 月 24 日(星期四) 12:30-14:00
會議記錄：葉旻 (分機 6837)

(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 4 位，非醫療委員 5 位；男性 6 位、女性 3 位；非機構內人員 4 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。

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
1130806	比較角膜塑型片與周邊離焦軟式隱形眼鏡近視控制成效及滿意度調查-以臨床眼科診所為例	修正後複審
1130902	社區老年人維生素 D 營養狀態與氧化損傷、血糖代謝及肌肉黏彈性之探討	核准

12:40 江嘉翎、張雲翔、蔡芳茹委員報到

討論內容摘要：

(1) 案別 1130806

投票結果：

核准：5 票 修正複審：6 票 修正提會：1 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：12 票 半年追蹤一次：1 票

討論結果：

1.建議 200 份問卷及 60 份病歷回溯明確分為兩個計畫，或是同一計畫分開撰寫。

- 2.病例回溯之 60 人應與 200 份問卷的人相對應
- 3.若問卷填寫之受訪者納入病歷回溯，建議知情同意須納入兒少意見。
- 4.請依委員關於學童病歷回溯與家長問卷之串連的意見作調整
- 5.提醒主持人病歷回溯不應與前瞻收案有關

決議：此研究案須修正後複審。

13:10 姜志勇委員報到

(2) 案別 1130902

投票結果：

核准：11 票 修正複審：2 票 修正提會：0 票 不核准：0 票

每年追蹤一次：12 票 半年追蹤一次：1 票

討論結果：

- 1.提醒醫檢師若再非登記執業處所執行抽血，須向主管機關報備核准。
- 2.請註明抽血量為 15cc 於計畫中的研究方式

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 1 件)

(1)昨日元培聯繫須修改代審協議書內容，目前釐清修改內容。

原本由主持人支付審查費用改為元培醫事科技大學支付，故希望修改代審協議書內容。

決議：待修改協議書後，與法務確認協議書內容。

3.修正案件(共 0 件)

案別 (修正/ 展延)	計劃名稱	修正內容	審查結果	展延核准期限
1121203	兩岸教保服務師資 生用藥健康素養現 況	1. 變更預計收案人數:台 灣 (N=410) 與 中 國 大 陸 (N=1310) 。 2. 免除研究參與者簽署 知情同意書。	核准 (不違反受試者權益。)	2025.03.27
1130103	探討嘉寶果素對肺 腺癌患者之影響	修正收集生化指標	核准 (不違反受試者權益。)	2025.06.02

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 (收案人數及成果呈現)	後續追蹤 (含資料保存)
1120502	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	113.11.12	收案 245 人.無異常事件.同意存查.	計畫保存三年
1121005	閱讀型態、體適能與近視的相關性調查	113.11.20	收案 220 人.無異常事件.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 5 件

案別	計劃名稱
1131001	血清單萆水平與骨骼健康的關係：基於國家健康與營養調查(NHANES)數據的回顧性橫斷面分析
1131002	尿液草甘膦水平與美國成年人中鐵穩態之關聯：NHANES 2013-2018
1131003	安靜離職與離職傾向之關係-以工作滿足為中介變數、個人-環境適配為干擾變數
1131103	海青老人養護中心 ISO14064-1：2018 組織型溫室氣體盤查輔導案
1131105	以結構方程模型探討消防人員的組織氣候、職場霸凌、職業倦怠、工作壓力、心理健康對離職傾向的影響

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	受試者因個人行程因素導致無法於原定時間返診，雖延遲返診，但試驗藥品足夠讓受試者服用至下次返診時間。

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、2024 年 10 月至 2024 年 12 月共核發 10 件臨床試驗許可書、2 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 1 件)

案別	計劃名稱
1130703	衛教介入對於預防社區長者跌倒之成效探討
簡易審查案件(共 4 件)	

案別	計劃名稱
1130505	探討醫院組織變革與職業性血液暴露、針扎事件發生之關聯性
1130602	關節置換術接受全身麻醉及半身麻醉病人術後併發症及死亡率之比較
1130702	針對顳顎關節及患者的物理治療方案亦對退化性顳顎關節炎患者有效
1130508	心律健康管理創新計畫
免予審查案件(共 5 件)	
案別	計劃名稱
1131001	血清單萆水平與骨骼健康的關係:基於國家健康與營養調查(NHANES)數據的回顧性橫斷面分析
1131002	尿液草甘膦水平與美國成年人中鐵穩態之關聯: NHANES 2013-2018
1131003	安靜離職與離職傾向之關係-以工作滿足為中介變數、個人-環境適配為干擾變數
1131103	海青老人養護中心 ISO14064-1:2018 組織型溫室氣體盤查輔導案
1131105	以結構方程模型探討消防人員的組織氣候、職場霸凌、職業倦怠、工作壓力、心理健康對離職傾向的影響
修正審查案件(共 2 件)	
1121203	兩岸教保服務師資生用藥健康素養現況
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
期中追蹤審查報告(共 0 件)	
結案報告(共 2 件)	
1120502	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
1121005	閱讀型態、體適能與近視的相關性調查
撤案報告(共 0 件)	

二、2025 年開會時間及講習班時間如下表，再請各位委員留意。

2025 年 IRB 會議	日期
2025 年第 1 次 IRB 會議	2025.02.20(四)
2025 年第 2 次 IRB 會議	2025.04.17(四)
2025 年第 3 次 IRB 會議	2025.06.12(四)
2025 年第 4 次 IRB 會議	2025.08.21(四)
2025 年第 5 次 IRB 會議	2025.10.16(四)
2025 年第 6 次 IRB 會議	2025.12.11(四)
2025 年第 1 次 IRB 講習班	2025.03.15(六)
2025 年第 2 次 IRB 講習班	2025.10.18(六)

伍、臨時動議：

1. 代審是否需要相關作業流程

決議：需要制定代審作業流程

2. 承接元培案件收費

決議：承接研究案每件收取台幣 2,500 元

3. 討論 IRB 費用調整

曾育裕委員於上次會議中反應個人申請簡易審查費用應與一般審查費用區分，已調查 9 間醫院不同的收費標準(投影片 P23)。

因有其他合作機構會簽訂合約書及協議書，主要會以非合作機構收費標準收取 50%費用。

決議：一般審查費用調至 7,000 元，其他審查費用不變。

4. IRB 講習班發放證書，如遇超過時間未反應是否收取費用？

因近期發生上課學員因自身原因，刪掉信件或於講習班上課後兩個月才反應未收到上課證明，想討論如果發生類似事件，需要如何處理？

目前調查其他醫院作法有分為兩種：1.收取行政費用 2.超過時間不予受理

決議：如學員於發放證書一個月後反應可酌收行政費 500 元，但須在報名通知內寫明此資訊。

下次會議追蹤事項：無
散會(下午 13 點 45 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 核備：