

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 3 次會議記錄

日期：2024 年 07 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、許艷玫、林育聖、曾育裕、陳建璋、張雲翔、曾怡嘉、黃怡婷
列席人員：無。
請假委員：江嘉翎、陳民樺、羅詠能、蔡芳茹、姜志勇
出席統計：應出席：15 人、實際出席：10 人、缺席：0 人、請假：5 人；出席率：67%
開會頻率：每兩個月
上次會議時間:2024 年 04 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 6 件)

案別	計劃名稱	審查結果
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	核准
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	核准
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	修改後提會討論
1130301	大學生罹患雙極性情感疾患之生病歷程敘說	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	修改後提會討論

1130305	茶飲對大專生血壓、體組成與視力問題成效探討	核准	
---------	-----------------------	----	--

2.宣讀上期會議結果暨執行情形。(共 0 件)

3.修正案件(共 4 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
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	更改收問卷數量(原收 450 份，改為 700 份以內) 申請問卷招募廣告	核准(不違反受試者權益。)	113.05.14
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	更改問卷內容	核准(不違反受試者權益。)	免審
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究	僅展延期限	核准(不違反受試者權益。)	113.07.10
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	僅展延期限	核准(不違反受試者權益。)	113.07.12

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*： 2 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
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究	游嘉瑋	2024.05.08 (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。
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	孫瑜	2024.05.03 (2024.07.04)	核准(期中報告進度符合預期，期間無研究相關抱怨事	通過持續審查報告，核發期中報告核准函。

	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			件，目前持續收案中，申請展延。)	
--	---	--	--	------------------	--

肆、結案報告(共 3 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)
1120402	尿液中二-(2-乙基己基)鄰苯二甲酸酯代謝物與血清神經元輕鏈蛋白,為神經疾病生物標記物,有獨立相關：來自2013-2014年國民健康和營養調查(NHANES)的結果	113.05.15	核准 (受試者完成總數為 0 位，同意存查。)	計畫保存三年
1120503	生命徵象與實驗室檢測交叉深度學習後僅用生命徵象之敗血發作預測系統	113.06.04	核准(受試者完成總數為 0 位，同意存查。)	計畫保存三年
1120805	疝氣囊中腹膜間質瘤-文獻綜述及案例報告	113.06.04	核准(受試者完成總數為 0 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：3 件

六、撤案案件：共 0 件

七、免審案件：共 2 件

案別	計劃名稱
1130303	數位智能衛教介入處置對缺血性心臟病病人的疾病認知、態度、與自我照顧行為之成效探討
1130304	運用卷積神經網路對胸腔 X 光影像進行肺炎分類

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

參、案件核備

一、2023 年 4 月至 2024 年 7 月共核發 8 件臨床試驗許可書、4 件試驗修正許可書及 3 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 0 件)

簡易審查案件(共 6 件)

案別	計劃名稱
1130401	急性心肌梗塞之長期資料分析
1130404	社區長者智慧科技認知訓練之研究
1121202	賽磷嘉的曝露對心臟疾病、慢性腎衰竭、和健康成年人的影響：台灣世代研究計畫
1130701	探究雙酚 A 及其類似物在慢性腎臟病及透析病人心血管疾病的相關性：前瞻性研究
1130103	探討嘉寶果素對肺腺癌患者之影響
1130104	加護單位介入「早期活動」對使用呼吸器病人之重症系統性乏力、瞻妄及生活品質探討

免予審查案件(共 2 件)

案別	計劃名稱
1130303	數位智能衛教介入處置對缺血性心臟病病人的疾病認知、態度、與自我照顧行為之成效探討
1130304	運用卷積神經網路對胸腔 X 光影像進行肺炎分類

修正審查案件(共 4 件)

案別	計劃名稱
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
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
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
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

期中追蹤審查報告(共 3 件)

案別	計劃名稱
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究
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
1110404	末期病人及家屬生命末期維生治療偏好之質量性研究

結案報告(共 3 件)

案別	計劃名稱
1120402	尿液中二-(2-乙基己基) 鄰苯二甲酸酯代謝物與血清神經元輕鏈蛋白,為神經疾病生物標記物,有獨立相關：來自 2013-2014 年國民健康和營養調查(NHANES)的結果
1120503	生命徵象與實驗室檢測交叉深度學習後僅用生命徵象之敗血發作預測系統
1120805	疝氣囊中腹膜間質瘤-文獻綜述及案例報告

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. 個案報告表內容是否修正

決議：修正為主持人需要填寫整體收案狀況。

下次會議追蹤事項：無

散會(下午 14 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 核備：