



# 台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

## 111 年第 04 次 會議紀錄

一、時 間：111 年 08 月 26 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **20** 人，超過 **2** 分之一，含非機構內委員、生物醫學背景委員及非生物醫學背景，且出席委員非單一性別，符合開會成立之法定人數。

**醫療委員**：蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、陳禮揚、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林文德、黃桂香、林家義、江桂芬、黃芷苓、李文光、陳彩雲、周立平

**非醫療委員**：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘

**請假人員**：邱美珠

**列席人員**：無

**工作人員**：杜欣頻、黃脩文

**紀 錄**：杜欣頻



四、主席致詞並宣告利益迴避原則：與會委員敬請注意遵守利益迴避原則。

五、聽讀上次會議紀錄

決議事項	狀態
<p><b>案由</b>：SLH-110-B-004試驗偏差案件後續相關措施。</p> <p><b>決議</b>：會後再向試驗團隊了解該名受試者用藥後的狀況及後續關心及照護措施。此次回覆，通過。</p>	結案
<p><b>案由</b>：0939-2-01-011修正案件審查辦法</p> <p><b>決議</b>：5.10.1有關試驗偏差通報時間，請根據研究類型不同進行規範，通過。</p>	結案

六、主席報告

今天是第二屆委員第一次實體會議，前兩次皆為視訊會議，期待今天可以大家面對面做討論。再次介紹委員。

七、回覆上次追蹤報告事項

無。

## 八、報告事項

### 【課程宣導】生醫研究及生物資料庫倫理教育研習會

日期：2022年10月25日 13:00 - 17:00 p.m.

地點：台南新樓醫院馬雅各禮拜堂

主題：檢體收集及再利用之倫理思考

課程形式：實體+線上

場次	議程內容	主持人
第一場13:00 - 13:10	新樓醫院劉啓學院長致詞	戴正德教授
第一場13:10 - 14:00	申請與使用生物資料庫相關之研究與學術倫理 黃美智校長	戴正德教授
第一場14:00 - 14:50	區域教學醫院與生醫研究 蔡耀隆博士	戴正德教授
14:50 - 15:00	休息	
第二場15:00 - 15:50	以營造「健康社區」作為Taiwan <u>Biobank</u> 與社會溝通及 建立信賴的基礎 陳錦煌醫師	陳志榮教授
第二場15:50 - 16:40	多元化生物資料庫與精準醫療不平等-以澳大利為例 華國媛教授	陳志榮教授
第二場16:40 - 17:00	討論	陳志榮教授

### 【111年上半年指標檢討】

指 標	閾值	達成率	結論
該次會議委員出席率	70%	平均 87.3%	符合
一般案件於 14(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
簡易審查案件於 7(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
同意免審案件通知時效	100%	100%	符合
委員會議前寄發會議內容給與會委員審閱時間達 3(含)個工作天以上之比例	100%	100%	符合
委員會議前寄發會議內容給與會委員審閱時間達 5(含)個工作天以上之比例	60%	100%	符合
一般審查案於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研 究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合
一般審查案於審查決定日起 10(含)個工作天內通知研 究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
簡易審查案件於審查決定日起 14(含)個工作天內通知 研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合
簡易審查案件於審查決定日起 10(含)個工作天內通知 研究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
免審案件於審查決定日起 14(含)個工作天內通知研 究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合

免審案件於審查決定日起10(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	60%	100%	符合
修正後複審及不核准決議之案件於審查決定日起14(含)個工作天內通知研究主持人審查結果之比例	100%	100%	符合

## 九、討論議案/核備議案

### 【臨床研究計畫 (一般審查)】

本會編號	SLH-111-A-002		
計畫名稱	「預約未來照護機器人」：熟高齡慢性病患者對陪伴機器人之需求		
計畫主持人	吳玲瑜	單位/職稱	麻豆新樓醫院/護理部
迴避審查委員	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		

### 【決議】

1. 追蹤頻率：1次/6個月。(共得7票)(12個月：7票、6個月：7票、3個月：1票，其他：3票)
2. 審查結果：修正後同意。(共得14票)

### 【臨床研究計畫-案2(簡易審查)-新案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-111-B-006	影響血液透析患者動靜脈瘻管狹窄之相關因素探討	李凱妮	通過	111/08/08	1次/年
符合簡易審查範圍第II項：使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。					

### 【臨床研究計畫-案3(免於審查)-新案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果
SLH-111-D-002	利用大數據分析中醫藥與疾病之關聯分析	楊珮菁	通過
符合免於審查範圍：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適(如：由中央政府機關(行政院各部會)所管理的資料庫、食品品質或味道評估等研究)。			

### 【臨床研究計畫-特定對象之專案進口藥品申請案】

IRB編號	計畫名稱	申請醫師	審查結果	核發證書日期
SLH-111-E-002	專案進口藥品-ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000 mw)	林家義	通過	111/06/23
藥品名稱：	ADI-PEG 20 (Arginine deiminase polyethylene glycol 20,000 mw)			
藥品劑量/劑型：	3.5 ml/vial · 11.5mg/ml；針劑			
藥品申請數量：	96 Vials			

【臨床研究計畫-案 4(簡易審查)-修正案核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-110-B-004-T	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	黃子洲	通過	111/07/06	1次/半年
符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。					

【臨床研究計畫-案 5-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-110-B-005	醫療工作人員防疫認知、健康識能對COVID-19感染管制行為影響之相關因素調查	杜姝蕊	110/08/11-111/08/10

【臨床研究計畫-案 6-結案報告】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	核准期限
SLH-110-B-007	在台灣，評估兩種檢驗感染新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)方法的比較	蕭依晴	110/11/22-111/11/21

【臨床研究計畫-案 7-期中報告核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人	審查結果	核發證書日期	追蹤審查頻率
SLH-111-B-002	一項前瞻性、隨機、雙盲、雙組平行試驗用以評估Trokendi XR® (緩釋劑型 topiramate) 與Topamax IR® (速效劑型 topiramate) 治療偏頭痛患者的安全性和有效性	黃子洲	通過	111/07/01	1次/半年

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-019 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法	檢視不修訂
0939-2-01-020 資料安全監測計畫辦法	檢視不修訂
0939-2-01-021 實地訪查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-022 計畫風險和潛在利益評估辦法	檢視不修訂
0939-2-01-023 審查會議流程辦法	修正-定義 3.2
0939-2-01-024 臨時會議流程辦法	檢視不修訂
0939-2-01-038 研究用人體檢體採集與使用管理辦法	暫不廢止，將於醫倫委員會會議上提案再議。
0939-2-01-039 院內外研究收集本院資料管理辦法	暫不廢止，將於醫倫委員會會議上提案再議。

### 【臨時動議】

主任委員：受試者同意書公版上是否須一定要受試者填寫身分 ID？

決議：參考鄰近機構 IRB，若需修訂，將於下次會議提出討論。追蹤。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 0939-2-01-038 研究用人體檢體採集與使用管理辦法、0939-2-01-039 院內外研究收集本院資料管理辦法，由醫倫委員會移轉，原訂討論是否廢止。 決議：暫不廢止，將於醫倫委員會會議上提案再議。	追蹤
2. 受試者同意書公版上是否須一定要受試者填寫身分 ID 決議：參考鄰近機構 IRB，若需修訂，將於下次會議提出討論。	追蹤

十二、下次會議時間：111 年 10 月 21 日

十三、閉會：下午 14 時 20 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長