



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

112 年第 01 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 02 月 24 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、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、林文德、黃芷苓、周立平、陳禮揚、黃桂香

非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、邱美珠、胡忠銘

請假人員：陳彩雲

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
案由：修正「0939-2-01-031委託代審作業辦法及其合約內容。」 決議：會後檢視辦法及合約。	追蹤
案由：修正「0939-2-01-021實地訪查辦法。」 決議：修正訪查條件。	追蹤

六、主席報告

連續假期前一天招集大家來開會，希望今天會議能輕鬆結束。簡單報告，從上次會議到今天，我們根據去年醫策會查核後的回饋意見進行一些事功，改善內容已於會議前一天回覆給醫策會。期間進行了實地訪查及觀摩學習，未來也會針對新增的 6、7 章進行籌備。真的很謝謝大家這段時間給予的意見及建議。

七、回覆上次追蹤報告事項

【案由 1：修正「0939-2-01-031 委託代審作業辦法及其合約內容。」】

上次決議：會後檢視辦法及合約。

執行情形：

1. 辦法 5.4 已有規範委託機構人員送件的規範。
2. 合約內容有針對審查、稽核、委託機構責任等進行協議，已載明研究執行機構應善盡受試者保護之責任，並應配合本院 IRB 所發起之現場查核作業。因此僅微調文字。

決議：

1. 修改文字部分，通過。
2. 新增合約內容，約束代審機構人員/廠商於執行研究時宣傳及招募的內容。

【案由 2：修正 0939-2-01-021 實地訪查辦法。】

上次決議：修正訪查條件。

執行情形：已增修 5.1.1 例行實地訪查之條件

決議：需再加入「遲交期中/結案報告或繳交後委員審查發現異常」、「經檢舉、投訴或中央機關函文要求之案件」兩個條件。如附件 1。

八、報告事項

【111 年指標檢討】

指 標	閾值	達成率	結論
整體會議委員出席率	70%	平均 85.71%	符合
該次會議委員出席率	70%	平均 85.71%	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%	91.67%	未符合
同意免審案件通知時效	100%	100%	符合
全體委員上課時數達成率	70%	100%	符合
工作人員上課時數達成率	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%	83.33%	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

【實地訪查報告】

訪查計畫編號	SLH-111-B-002
訪查計畫名稱	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
計畫主持人	黃子洲
訪查結果	人體研究計畫實地訪查評估表，如附件 2。
訪查後檢討	檢討紀錄，如附件 3。

九、討論議案/核備議案

【臨床研究計畫-案 1(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-010	使用STESS及nSTESS量表對於癲癇重積預後的預測和分析	陳滄山	通過	111/12/29	1次/年
符合簡易審查範圍第4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 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-011	口服抗凝血劑對於心房顫動病人認知功能之影響	謝鎮陽	通過	112/02/07	1次/年
符合簡易審查範圍：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(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-012	加護病房潛在藥物相關問題之影響因素之分析	郭秀玲	通過	112/01/16	1次/年
符合簡易審查範圍：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 4(簡易審查)- 修正案+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-001	台灣版手腕功能自我評估問卷跨文化調整初步探討	陳俊欽	通過	112/01/04	1次/年
符合修正案簡易審查範圍：不影響受試者權益、安全、福祉。					
修正原因	展延研究期限1年。(預定收案40人，因疫情導致收案數量受影響，目前已達22人。)				
是否重新簽署ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：不影響已完成個案之權益。				

【延伸討論】修正「人體研究計畫修正案及核備事項申請表」，如附件 4。

【臨床研究計畫-案 5(簡易審查)- 修正案+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	112/02/01	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。					
修正原因	展延研究期限1年。				
是否重新簽署ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：本次僅申請展延研究期限，並未修正受試者同意書之內容。				

【臨床研究計畫-案 6(簡易審查)-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-A-001	探索南部地區血友病病人及同住家屬血中維生素D的濃度與骨質疏鬆的關係	林家義	通過	112/01/30	1次/半年

【臨床研究計畫-案 7-試驗偏差通報】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人
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
通報原因	S06003於20-Sep-2022 簽署ICF並納入本試驗，原定31-Jan-2023 做最後一次之返診，但因受試者臨時有事，也無法於window time(03-Feb-2023)內做返診下，超出計畫返診時段而做PD之通報。	

【臨床研究計畫-案 8(簡易審查)- 定期 SUSAR Line Listing 核備】

IRB編號	計畫名稱	計畫主持人
SLH-110-B-004	一項第3期、多中心、開放性104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
通報原因	1.通報試驗藥品Atogepant自2021年12月12日到2022年06月11日期間之SUSAR Line Listing，與本試驗相關的SUSAR總計共2例，且不影響計畫進行。	
審查結果	資料存查，提委員會備查。	

【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-003	專案進口藥品-Mobocertinib (TAK-788)	陳禮揚	通過	111/12/19
藥品名稱：	Mobocertinib (TAK-788)			
藥品劑量/劑型：	40mg ; capsule			
藥品申請數量：	3,000顆			

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

S O P	討論
0939-2-01-001 標準作業程序之制定審訂修訂與頒布辦法	檢視不修訂
0939-2-01-002 人體研究倫理審查委員會設置及組成辦法	檢視不修訂
0939-2-01-003 保密協定與利益衝突迴避管理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-004 人員教育訓練辦法	檢視不修訂
0939-2-01-005 儲備委員的培訓辦法	檢視不修訂
0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法	修訂

【提案 I】

案由：本院目前無規範結案報告繳交方式，因此發生整本碩士論文拿來當作成果摘要附件，引起委員審查上的困擾。

目前執行：修正「結案報告表」，如附件 5。

決議：通過。

【提案 II】

案由：醫策會訪查意見：「貴審查會 SOP-0939-2-01-009 第 5.1.9 點所述與表單編號 0939-2-01-009-02 第 1 點範圍不符，請改善。」

目前執行：修正「0939-2-01-009-02 簡易審查範圍檢核表」，如附件 6。

決議：通過。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 修訂 0939-2-01-031 委託代審合約內容。	追蹤

十二、下次會議時間：112 年 4 月 21 日

十三、閉會：下午 14 時 00 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長