



# 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 05 次 會議紀錄

一、時 間：112 年 11 月 03 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **19** 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、姜泰安、林家義、江桂芬、黃芷苓、周立平、陳彩雲、林文德、陳禮揚、郭秀玲

**非醫療委員**：姜讚裕、吳正儀、王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠

**請假人員**：黃桂香、李文光

**列席人員**：無

**工作人員**：丁淑美

**紀 錄**：丁淑美



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：無

六、主席報告

謝謝各位委員出席今日的委員會，本來委員會是上週要召開，適逢醫院教學評鑑所以延後一週，今日議程較為輕鬆，沒有很大案件要討論。接下來是 IRB 新任幹事介紹-淑美，請各位委員不吝予以指導，謝謝大家。

七、回覆上次追蹤報告事項：無

八、報告事項

### 【112 年上半年指標檢討】

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
每位委員會議出席率 此為兩年期指標(委員任期間，且以每次會議為收案次數)計算期為 111/6/17~112/6/30 共 7 次	>2/3	目前有 2 位委員未符合	
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
全體委員上課時數達成率	70%	76%	符合
工作人員上課時數達成率	100%	75%	未符合
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

說明：未符合指標閾值改善

(一) 每位委員會議出席率：

目前有 2 位審查委員未達成出席率，已個別提醒委員踴躍出席會議

(二) 工作人員上課時數達成率：

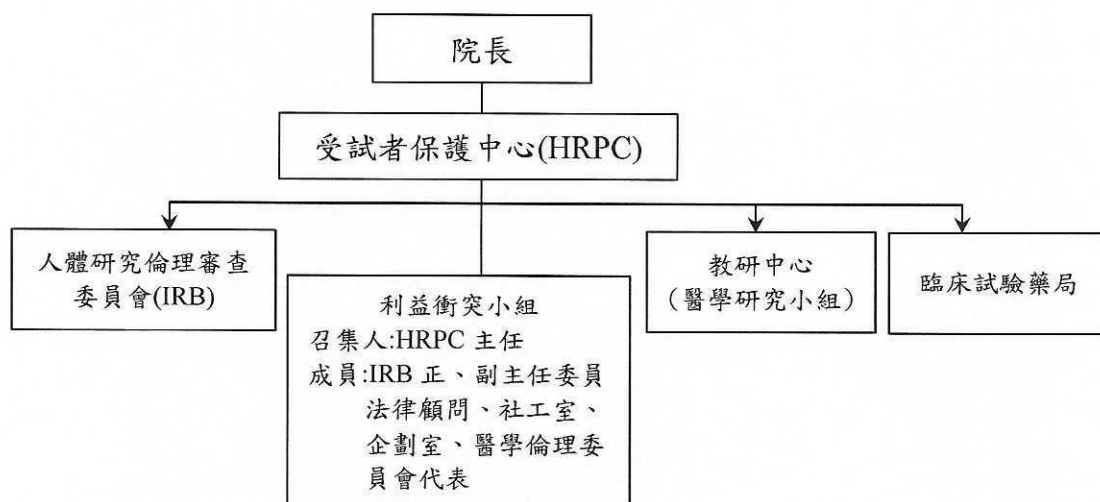
目前 1 位工作人員因產假未完成，提醒盡速完成課程時數

### 【受試者保護中心-組織架構】

(一)受試者保護中心：由院長指派石連城擔任中心主任，並設置行政人員予以協助相關事宜。

(二)受試者保護中心會議：由受試者保護中心主任擔任會議召集人，中心行政人員負責執行會議相關業務，如會議前資料收集彙整、通知、記錄等。會議出席成員包含：IRB、教研中心醫學研究小組、臨床試驗藥局、利益衝突小組代表(如下圖)。

(三)利益衝突小組：召集人為受試者保護中心主任，成員包含：IRB 正、副主任委員、法律顧問、社工室、企劃室、醫學倫理委員會代表。



## 九、討論議案/核備議案

### 【簡審案件】新案

計畫編號	核備案件	計畫主持人	核准執行期間
SLH-112-B-007	探討心臟衰竭病人健康識能、症狀困擾與生活品質之相關性	徐姿儀	112/9/6-113/09/05
SLH-112-B-008	梗塞性腦中風病人中風分類之不同對於糞便微生物叢與血液生化之影響	李剛伯	112/10/2-113/10/1

### 【免審案件】新案

計畫編號	核備案件	計畫主持人	核准日期
SLH-112-D-001	台灣第一家西醫醫院的守護者-吳阿玉姑娘	李雪萍	112/10/27

### 【簡審案件】修正案

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	112/08/21	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	改變研究設計、改變受試者納入或排除條件、改變文句通順度或說明更詳細、移除原受委託試驗機構。
是否重新簽署 ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：未修正受試者同意書之內容。

**【簡審案件】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	依照試驗計劃書之內容，接受試驗藥物(Trokendi or Topamax)之治療期間，禁止服用 CNS depressants 相關之藥物。S06007 於 7-Feb-2023 簽署 ICF 並加入本試驗，依據受試者之口述，因偏頭痛之問題，在進入本試驗前，皆有固定至院外診所領取治療偏頭痛以及精神安寧或減輕焦慮之藥物來服用，因此不符合計劃書禁用藥品之規定。	
後續處理	1. 密切追蹤及評估受試者之身體狀況，試驗期間除試驗藥物(Trokendi or Topamax)導致的刺麻症狀外，並無觀察到其他不良事件。 2. 加強評估及了解受試者他院之用藥資訊予研究人員，治療期間持續觀注受試者之身體及用藥狀況。	
受試者會因此而增加的風險程度？	受試者服用之藥物於試驗前後穩定使用的狀態，除偏頭痛導致的不適症狀外，並無因藥物而增加其不適，因此增加風險的程度不大。	
審查結果	資料存查，提委員會備查。	

**【延伸討論】**

委員建議 PI 在收案時應予受試者詳盡說明試驗內容，並調查清楚受試者的病史與用藥現況，該計劃偏差個案知會受試者保護中心。

十、提案討論/臨時動議

**【提案討論】標準作業檢討**

SOP	討論
0939-2-01-025 文件檔案管理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-026 文件銷毀辦法	檢視不修訂
0939-2-01-027 諮詢、指導或申訴受理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-028 申覆審查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-029 收費管理辦法	檢視不修訂
0939-2-01-030 接受查核作業指引辦法	檢視不修訂

決議：通過。

### 【臨時動議】

本院公版人體研究說明及同意書中，第 13.3 項 參加者是否曾表示不願參與本研究之意思： 是 否，此部份容易出現混淆情況。

此部份授權給主任委員及副主任委員先行修改下次會議再核備。

### 十一、主席補充報告

依據醫策會建議，已於今年 2 月啟動研究案實地訪查。預計今年 11 月 23 日會再進行「互動式機器人合併運動計畫於護理之家復能的成效」研究案實地訪查；已安排好由一位醫療委員以及一位非醫療委員來參與，謝謝委員配合，謝謝大家。


### 十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. 研究案試驗偏差個案知會受試者保護中心	結案
2. 人體研究說明及同意書修訂	追蹤

十二、下次會議時間：112 年 12 月 22 日

十三、閉會：下午 13 時 15 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
丁淑芬 112.11.7	吳文心 112.11.07	蔡耀隆 112.11.07	

同意書內容仍待商確  
後下月再確認。這期間  
請淑芬知會 PI 注意  
同意書內容，已通知  
Dr. 李剛伯。