



台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會審查會議紀錄

113 年第 1 次 會議紀錄

一、時 間：113 年 02 月 23 日

二、地 點：六樓會議廳

三、主 席：蔡耀隆 主任委員

出席人員：委員會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **17** 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、林俊能、姜泰安、林家義、江桂芬、黃芷苓、林文德、陳禮揚、郭秀玲、黃桂香、李文光
非醫療委員 ：姜讚裕、吳正儀、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠
請假人員 ：董景弘、周立平、陳彩雲、王悅蓉
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：

討論事項	狀態
1.案由：人體研究說明及同意書-13.3 參加者是否曾表示不願參與本研究之意思： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，此部份容易出現混淆情況 決議：人體研究說明及同意書範本爰刪除原 13.3 其後之 13.4 及 13.5 項次前移之，並註明(提醒：若立同意書人非參加者，不得違反參加者的意願)	結案
2.修訂/人體研究計畫實地訪查評估表- 增加 評估項目 之第 16-18 項：不適用 選項	結案
3.增訂/計畫終止暫停撤案審查表	結案
4.增訂/逾期未繳結案報告撤銷案件通知書	結案
5.修訂/人體研究計畫審查申請書、納入易受傷害族群說明表 (適用未成年人之研究) 將成年人 20 歲改為滿 18 歲	結案

六、主席報告

元宵節將至跟大家拜個晚年，謝謝大家抽空來參加 IRB 會議。

七、回覆上次追蹤報告事項：無

八、報告事項

【112 年度指標檢討】

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 111/6/17~112/12/22 共 10 次	>2/3	目前有 1 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%	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%	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 1 位審查委員未達成出席率，已個別提醒委員踴躍出席會議

備註：工作人員上課時數達成率：

今年目前 IRB 在職工作人員 1 名，原編制麻豆院區工作人員 1 名於 112 年因身體狀況不佳已申請留職停薪，故將該名工作人員剔除指標統計，待其返院上班重新承接本 IRB 業務前，應完成返院上班時當年度上課時數方可執行業務，若留停超過一年以上。則視為新進人員完成訓練

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-010	呼吸器依賴患者家屬善終態度與接受 DNR 意願之相關性研究	黃梓齊	113/01/02-114/01/01
SLH-113-B-001	門診藥物相關問題之型態分析	郭秀玲	113/01/28-114/01/27

【簡審案件】期中報告

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	113/1/4	1 次/半年
目前執行狀況					
期中報告時間	112 年 06 月 14 日至 112 年 12 月 7 日				
已收案人數或樣本數	已收案 15 人/ 預計樣數 35 人。				

【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 通報日期 2023/12/26	依據試驗計畫書，在隨機分配前一週直到試驗結束，此期間禁止服用 Opioids 相關之藥物。 受試者 S06011 於 2023/10/24 出現上呼吸道感染的不良事件至外院門診就醫，且於當天服用門診開立成分包含鴉片酊之 Brown mixture。 經試驗廠商於 2023/12/6 監測後發現受試者 S06011 違反計畫書內的允許/禁用之併用藥物規定。	
後續處理	研究團隊密切追蹤及評估受試者之身體狀況， 試驗主持人評估此不良事件嚴重程度為輕微。 經試驗主持人評估此次試驗偏差並未影響受試者之安全與福祉 S06011 不須退出此試驗，將按照計畫書完成後續試驗。研究團隊將在試驗期間密切觀測受試者發生的所有不良事件，並告知受試者若於試驗期間有任何的	

	不良事件或症狀或需接受任何藥物治療，請聯繫試驗醫師或試驗的團隊成員。
受試者會因此而增加的風險程度？	因受試者服用藥物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。

【簡審案件】結案

編號	核備案件	計畫主持人	
SLH-110-A-001	慢性肱骨外上髁炎患者接受高濃度血小板血漿或是葡萄糖增生治療之功能評估	陳岳	通知日期:112/12/26 結案報告資料存查
SLH-110-B-008	建立院內醫療爭議及事故檢討改善機制	黃筱婷	通知日期:112/12/22 結案報告資料存查
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	通知日期:113/1/22 結案報告資料存查
SLH-112-A-003	互動式機器人合併運動計畫於護理之家復能的成效	黃桂香	通知日期:113/1/3 結案報告資料存查
SLH-112-B-002	運用資訊檢核系統提升藥物使用效益-以新型糖尿病藥物為例	郭秀玲	通知日期:113/1/8 結案報告資料存查

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】標準作業檢討

SOP	討論
0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程	任務 3.3 評估及保護受試者權益，增加並由正副主任委員代表為受試者保護中心成員並參與其會議。
0939-2-01-001 標準作業程序之制定 審訂修訂與頒布辦法	5.3.3、5.5.1 標準作業程序修訂紀錄單(訂正) 文件履歷記錄表
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	2.人員教育訓練範圍 /刪除-諮詢專家
0939-2-01-005 儲備委員的培訓辦法	檢視不修訂

<p>0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法</p>	<p>3.4 新申請案：刪除-臨床個案報告 5.2.2.5 刪除-若為變更案件審查類別，將於編碼之末加註 T 字，以為區辦 5.2.3 刪除-修正案、追蹤報告應由主任委員/副主任委員先行判定送審類別是否正確。 5.2.4.1 若主持人與本會意見往返超過兩次或不服審查結果，即視狀況提送審查會議議決之。</p>
---------------------------------------	--

決議：

1. 0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程

通過: 任務 3.3 增加並由正副主任委員代表為受試者保護中心成員並參與其會議。

2. 0939-2-01-001 標準作業程序之制定審訂修訂與頒布辦法

通過: 5.3.3、5.5.1 標準作業程序修訂紀錄單(訂正)文件履歷記錄表

3. 0939-2-01-004 人員教育訓練辦法

通過: 2.人員教育訓練範圍 /刪除-諮詢專家

4. 0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法

通過: 3.4 新申請案：刪除-臨床個案報告

5.2.2.5 刪除-若為變更案件審查類別，將於編碼之末加註 T 字，以為區辦

5.2.3 新申請案、修正案、追蹤報告應由主任委員/副主任委員先行判定送審類別是否正確；訂正審查委員需再判斷研究計畫案送審類別是否合適。

5.2.4 訂正-主任委員/副主任委員或審查委員任一名認定送審類別不符刪除或

研究計畫案非為人體研究時，應填具審查意見通知計畫主持人改以正確審查類別送審。

5.2.4.1 主持人需於七日內回覆，並得依審查意見所建議案件類型重新提出申請。
刪除-若主持人與本會意見往返超過兩次或不服審查結果，即提送審查會議議決之

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
<p>標準作業檢討 1. <u>0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程</u> 任務 3.3 增加並由正副主任委員代表為受試者保護中心成員並參與其會議。</p>	結案
<p>標準作業檢討 2. <u>0939-2-01-001 標準作業程序之制定審訂修訂與頒布辦法</u> 5.3.3、5.5.1 標準作業程序修訂紀錄單(訂正)文件履歷記錄表</p>	結案

<p>標準作業檢討</p> <p>3.0939-2-01-004 人員教育訓練辦法</p> <p>2.人員教育訓練範圍 /刪除-諮詢專家</p>	<p>結案</p>
<p>標準作業檢討</p> <p>4.0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法</p> <p>3.4 新申請案：刪除-臨床個案報告</p> <p>5.2.2.5 刪除-若為變更案件審查類別，將於編碼之末加註T字，以為區辦</p> <p>5.2.3 新申請案、修正案、追蹤報告應由主任委員/副主任委員先行判定送審類別是否正確；訂正審查委員需再判斷研究計畫案送審類別是否合適。</p> <p>5.2.4 訂正主任委員/副主任委員或審查委員任一名認定送審類別不符刪除或研究計畫案非為人體研究時，應填具審查意見通知計畫主持人改以正確審查類別送審。</p> <p>5.2.4.1 主持人需於七日內回覆，並得依審查意見所建議案件類型重新提出申請。刪除-若主持人與本會意見往返超過兩次或不服審查結果，即提送審查會議議決之</p>	<p>結案</p>

十二、下次會議時間：113 年 4 月 26 日

十三、閉會：下午 13 時 20 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
<p>陳嘉</p> <p>113.2.26</p>	<p>吳文芬</p> <p>113.02.27</p>	<p>蔡耀隆</p> <p>113.02.27</p>	