



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 02 次 會議紀錄

- 一、時 間：111 年 04 月 22 日
 二、地 點：第一教室(Cisco Webex 視訊會議)
 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 **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、唐修治、陳建安、林俊能、郭秀玲、姜泰安、林文德、李明親、林家義、江桂芬、黃芷苓、李文光、周立平
非醫療委員：姜讚裕、吳正儀、邱美珠、王悅蓉
請假人員：盧曉凡、曹貽雯、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
<p>案由：修正受試者同意書公版。</p> <p>決議：因人體研究法關係代理人的順序與人體試驗管理辦法的順位不一致，故會後將分別擬定人體研究說明及同意書及人體試驗說明及同意書。</p> <p>決議：</p> <p>1. 人體研究說明及同意書、人體試驗說明及同意書及藥品臨床試驗受試者同意書，通過。</p> <p>2. 惟，3份不同受試者同意書所參考法源依據，將於之後檢視相關SOP時，一併做修訂。</p>	結案

六、主席報告

感謝大家百忙之中抽空前來參與會議。考量到疫情的關係，今天採用視訊方式開會，希望今天會議順利進行，委員若有意見也都可以提出。

- 七、回覆上次追蹤報告事項
 無。

八、報告事項

【課程宣導】

1. 課程時間：111年5月14日(六)
2. 課程對象：院內同仁、IRB委員
3. 課程議程：

時間	分鐘	主題	講員	主持人
08:00-08:15	15	報到		
08:15-08:20	5	主席致詞		唐修治副院長
08:20-09:20	60	計畫主持人應具備之倫理思維與責任	李文光主任 嘉療IRB執行秘書	李明親主任
09:20-10:20	60	研究團隊須具備之法規知識	姜讚裕律師 佑承律師事務所	蔡耀隆部長
10:20-10:30	10	中場休息		
10:30-12:00	90	問卷訪談與網路研究之倫理考量	林明薇教授 國立陽明交通大學/公共衛生研究所	陳建安主任

九、討論議案/核備議案

【核備議案】

【臨床研究計畫-案1(簡易審查)】

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	111/03/02	1次/半年
符合簡易審查範圍第I項：經聯合倫理審查機制(如：C-IRB及NPRB)審查通過之研究案。					

【臨床研究計畫-案2(簡易審查)】

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-003	比較成人病患罹患社區發生多重微生物菌血症與單一微生物菌血症病患對於延遲給予合適經驗性抗生素之預後差異	何靜玉	通過	111/03/04	1次/年
符合簡易審查範圍第II項： <u>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。</u>					

【臨床研究計畫-案3(簡易審查)】

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-004	探討乳癌篩檢服務接觸對受檢婦女服務價值及行為意圖之影響—以實體環境為調節變項	林宜蓁	通過	111/03/30	1次/年
符合簡易審查範圍第4項：研究個人或群體特質或行為，但不合造成個人或族群歧視之潛在可能者。					

【臨床研究計畫-案 4 (簡易審查)】

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-005	系統性使用相關必要的結果去釐清中風後理想的抗糖尿病治療:隨機對照試驗	謝鎮陽	通過	111/04/13	1次/年
符合簡易審查範圍：已通過長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會IRB。					

【臨床研究計畫-案 5 (簡易審查)-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
SLH-110-B-006-T	探討某區域教學醫院護理臨床教師教學能力及相關因素	謝秀梅	通過	111/04/06
符合簡易審查範圍第4項：研究個人或群體特質或行為，但不合造成個人或族群歧視之潛在可能者。				
修正原因	此研究設計採分兩階段進行，第一階段以德菲爾法修訂護理臨床教師教能力指標；第二階段則依據第一階段研究確認之護理臨床教師教學能力指標，進行醫院臨床教師進行問卷調查。目前執行狀況為已結束第一階段專家共識決策並完成修訂問卷，依依據第一階段專家確認之「護理臨床教師教學能力指標」為問卷內容，以橫斷性研究進行第二階段的問卷調查。因第二階段問卷內容異動，故提修正案申請。			

【臨床研究計畫-試驗偏差】

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
通報原因	1.ECG和vital Sign結果為試驗案納入/排除條件之一，但受試者303803002於V1 05Oct2021尚未完成上述2項流程時已於IWRS系統中登入將受試者納入於試驗案中。 2.受試者問卷須為該診次試驗流程中首項進行流程，但受試者303803002於14Dec2021(ET visit)尚未完成受試者問卷時先行執行該診次C-SSRS評估。	
後續處理	1.試驗委託者團隊於當次監測時發現受試者流程順序執行有誤，立即與研究團隊確認試驗流程順序，並於試驗委託者系統通報此事件。 2.因該受試者已退出本試驗案且無其他受試者收案於台南新樓醫院，此次訪視確認該受試者流程報告皆無臨床上顯著異常之結果。	

【決議】

會後再項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。下次會議再追蹤。

【專案進口藥品申請案-特定對象】

IRB編號	計畫名稱	申請醫師	審查結果	核發證書日期
SLH-110-E-001	專案進口藥品- <u>Gablofen</u> (Baclofen)	周立平	通過	110/03/09

【專案進口藥品申請案-非特定對象】

藥品名稱	申請科別	申請數量	藥委會通過日期	本會核發證書日期
<u>Permethrin</u>	皮膚科	台南新樓：500支 麻豆新樓：300支	111/02/16	111/03/09

藥品名稱	申請科別	申請數量	藥委會通過日期	本會核發證書日期
<u>Lugol's Solution 2%</u>	內分泌科	台南新樓：30瓶 麻豆新樓：20瓶	111/03/31	111/04/07

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-007 派審作業辦法	修正： 5.2.3 修正案審查分"簡易修正案件審查"及"一般修正案件審查"
0939-2-01-008 免審案件辦法	審閱不修定
0939-2-01-009 簡易案件審查辦法	檢視不修訂
0939-2-01-010 一般案件審查辦法	刪除：2.範圍內的「臨床個案報告」字眼 修正：3.1 初審定義
0939-2-01-011 修正案件審查辦法	審閱不修定
0939-2-01-012 追蹤案件審查辦法	審閱不修定

【決議】「0939-2-01-011 修正案件審查辦法」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，下次會議追蹤。

十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1. SLH-110-B-004 試驗偏差案件後續相關措施。 決議：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。下次會議再追蹤。	追蹤

<p>2. 0939-2-01-011 修正案件審查辦法</p> <p>決議：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，下次會議追蹤。</p>	<p>追蹤</p>
---	-----------

十二、下次會議時間：111 年 6 月 17 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
杜欣頻	呂旻芬	蔡耀隆	劉啓舉