



# 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 02 次 會議紀錄

一、時 間：113 年 04 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：委員會議出席情況應到 **21** 人，目前出席委員 **18** 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。

<b>醫療委員：</b> 蔡耀隆、呂旻芬、董景弘、郭秀玲、姜泰安、林家義、江桂芬、李文光、黃芷苓、陳禮揚、林文德、林俊能、黃桂香
<b>非醫療委員：</b> 王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠、吳正儀
<b>請假人員：</b> 陳彩雲、姜讚裕、周立平
<b>列席人員：</b> 無
<b>工作人員：</b> 丁淑美
<b>紀 錄：</b> 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
標準作業檢討 1.0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程 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。	結案
標準作業檢討 2. 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	結案
標準作業檢討 3. 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	結案
標準作業檢討 4. 0939-2-01-006 研究計畫案收件及受理辦法 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	結案

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	
標準作業檢討 1. 0939-1-03-001 人體研究倫理審查委員會組織章程 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。	結案

## 六、 主席報告

今天天氣很不好，特別要感謝各位大家很辛苦的來參與，這是我們第二任委員任期至 113 年 6 月 16 日、今天是兩年任期最後一次開會，不過我想我們還是持續請各位委員為我們的會議來繼續努力，所以我們第三任委員，還是應該是不會有變動才對啦，最後我還是要跟院長討論一下，那我想謝謝大家，這兩年來給我們很多的支持與建議，給我們很多的指導，我們的委員會從無到有，從牙牙學語學的地步到現在，我想我們還是持續要成長，謝謝大家。

## 七、 回覆上次追蹤：無

## 八、 報告事項：課程宣導「台南新樓醫院人體研究計畫主持人訓練講座」

課程時間：112 年 06 月 29 日(六)08:00-12:00

課程地點：台南新樓六樓第一二教室

報名方式：院內→XMS、院外→[http://59.125.233.216/sinlau/pgm/sign\\_up/](http://59.125.233.216/sinlau/pgm/sign_up/)

課程內容：

時 間	主 題	講 員	主 持 人
08:00~08:20	報 到		
08:20~08:30	主席致詞		唐修治副院長
08:30~09:20	受試者保護	成大醫院受試者保護中心 陳思叡組長	蔡耀隆部長
09:20~09:30	Q&A		
09:30~10:20	研究團隊具備之法規知識	承祐律師事務所 姜讚裕律師	李明親主任
10:20~10:30	Q&A		
10:30~10:50	中場休息		
10:50~11:40	醫學研究之知情同意	永康奇美醫院社會服務部 邱美珠高專	陳建安主任
11:40~11:50	Q&A		
11:50~12:00	課後考試與簽退		

## 九、 討論議案/核備議案

**【討論議案】****【臨床研究計畫 (一般審查)】**

本會編號	SLH-113-A-001		
計畫名稱	評估 L-carnitine 對中度以上癌因性疲憊的治療效益		
計畫主持人	林家義	單位/職稱	台南新樓醫院/血液腫瘤科
迴避審查委員	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		

**【決議】 審查結果：修正後再審****【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-113-B-002	癌症住院病人全人照護服務評估和跨團隊介入措施及效益分析	蘇慧怡	113/4/1~114/3/31
SLH-113-B-003	每日使用 7500 毫克的 Vancomycin 在一位身體質量指數 (BMI) 為 38.33 kg/m <sup>2</sup> 的患者：案例報告和文獻回顧	楊哲維	113/3/28~114/3/27

**【簡審案件】 修正+展延**

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-112-A-002	四肢外傷病人急性後期健康預後與外傷後生活品質之預測因子	李明親	通過	113/3/20	1 次 / 半年
目前執行狀況					
修正原因	變更收案數(原訂 270 人改為 100 人)。				

**【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-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	通過	113/3/8	1 次 / 半年
目前執行狀況					

期中報告時間	112年09月06日至113年03月01日
已收案人數或樣本數	已收案190人/預計樣數205人。

**【簡審案件】未預期嚴重不良**

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	發生日期:113/02/21、獲知日期:113/02/22、通報日期:113/02/23 受試者 S06014 於 113/2/21 得知懷孕，研究團隊於 113/2/22 日獲知。當日即告知受試者暫停使用試驗藥物並退出試驗，並通報予臨床研究專員	
通報原因	發生日期:113/02/21、獲知日期:113/02/22、通報日期:113/02/23 受試者 S06014 於 113/2/21 得知懷孕，研究團隊於 113/2/22 日獲知。當日即告知受試者暫停使用試驗藥物並退出試驗，並通報予臨床研究專員	
改善情況	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.加強受試者的教育，特別是在談論藥物的可能副作用和使用期間需要注意的事項時，強調避孕的重要性。</li> <li>2.提供受試者適當的避孕方法和資訊，並確保其瞭解並能夠有效地使用這些方法。</li> <li>3.定期監測受試者的避孕措施，並提供支援和建議，以確保其持續使用有限避孕方法。</li> <li>4.試驗團隊將在未來試驗過程中，於每次回診提醒受試者的避孕的重要性，並詢問其避孕措施的有效性和持續性。</li> </ol>	
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-112-B-001	探討 COLCHICINE 用於預防急性心肌梗塞再發的療效---以南部某區域醫院治療經驗為例	邱韋誠	通知期:113/4/9 結案報告資料存查

十、提案討論/臨時動議

**【提案討論】**

SOP	討論
0939-2-01-004 人員教育訓練辦法	新增 5.2.4 工作人員若有留職停薪情況，應完成返院上班時當年度上課時數方可執行業務，若留職停薪超過一年以上，則視為新進人員須完成訓練規範。
0939-2-01-007 審作業辦法	檢視未修訂
0939-2-01-008 免審案件辦法	檢視未修訂
0939-2-01-009 簡易案件審查辦法	檢視未修訂
0939-2-01-010 一般案件審查辦法	檢視未修訂
0939-2-01-011 修正案件審查辦法	檢視未修訂

### 【臨時動議】

#### 1. 臨床個案報告在其他醫院的作法：

討論--Case report 目前沒有要求要簽署同意書，在其他醫院有些有要求要簽署同意書的，基於違反個資法的風險。

**決議：臨床個案報告須簽署同意書**

#### 十一、此次會議決議事項：

討論事項	狀態
1 標準作業檢討:0939-2-01-004 人員教育訓練辦法 新增 5.2.4 工作人員若有留職停薪情況，應完成返院上班時當年度上課時數方可執行業務，若留職停薪超過一年以上，則視為新進人員須完成訓練規範。	結案
2. 臨床個案報告須簽署同意書	結案

十二、下次會議時間：113 年 06 月 28 日

十三、閉會：下午 13 時 32 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
丁淑志 113.5.2	吳文芬 113.5.3	蔡耀隆 113.05.06	劉淑芬