



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 04 次 會議紀錄

一、時 間：113 年 08 月 30 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 **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、郭秀玲、姜泰安、林家義、李文光、黃芷苓、陳禮揚、林文德、林俊能、黃桂香、江桂芬

非醫療委員：王悅蓉、盧曉凡、胡忠銘、邱美珠、姜讚裕、曾美惠

請假人員：周立平、吳正儀

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. 臨床個案報告須簽署同意書，決議為 依據原”知情同意辦法”辦理保障人體研究之研究對象權益，執行知情同意	結案
2. 制訂臨床個案報告之同意書可參考他醫院表單，下次會議提出討論	追蹤

六、主席報告

(1) 先預祝大家中秋節快樂!

(2) 新任委員介紹-非醫療委員公關室曾美惠副主任，美惠在公關事件處理、受試者保護立場相當有經驗，經院方推薦擔任委員，我們歡迎她加入 IRB 委員會，相關 SOP 導讀、委員輔導都會依照新任委員要求進行，請各位委員幫忙帶領。

(3) 原本今日有安排第三屆委員團體照活動，但因為外賓來訪，院長及副院長時間無法配合，我們下一次在進行團體大合照活動。

七、回覆上次追蹤：

上次決議：制訂臨床個案報告之同意書可參考他醫院表單，下次會議提出討論。

執行情形：參閱他院臨床個案報告之同意書內容，修改如附件。

決議：通過

八、報告事項：

113 年度(上半年度)指標達成率

編號	指標	閾值	達成率	結論
1	整體會議委員出席率	70%	84.10%	符合
	(年的計算起迄為當年度的1月1日至12月31日)			
2	每位委員會議出席率	>2/3		符合
	此為兩年期指標(委員任期間 113/6/12~115/6/11，且以每次會議為收案次數)計算期為共12次			
3	一般案件於14(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
4	簡易審查案件於7(含)個工作天內審查完成率	100%	100%	符合
5	同意免審案件通知時效	100%	無免審	
6	全體委員上課時數達成率	70%	71.40%	目前有6位委員未完成
7	工作人員上課時數達成率	100%	100%	符合
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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%	無免審	
15	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%	無免審	
16	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

九、討論議案/核備議案

【簡審案件】試驗偏差通報

IRB 編號	計畫名稱	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	受試者 S06015 於 2024/03/19 歸還試驗用藥，自 113/2/20-113/03/19 共服用 120 棵藥物，多於應服用顆數 8 顆，受試者表示有時會忘記已服用藥物故再次服用。 (該受試者試驗時間 112/11/28-113/3/26)	
後續處理	研究團隊協助 113/3/19 安排抽血檢查及密切關注受試者健康情況，並與受試者溝通，釐清其服用藥物情況，檢視可能造成對他的健康造成影響。持續追蹤及密切關注受試者健康情況，提供長期支援。	
受試者會因此而增加的風險程度？	受試者因多服用藥物可能造成藥物劑量過量的不良反應。	
改善方案	1. 試驗團隊未來將加強試驗用藥的監測 2. 加強受試者教育和訓練，讓其瞭解藥物的服用方式和風險	
審查結果	資料存查，提委員會備查。	

【延伸討論】

委員建議 PI 在應持續追蹤該此個案，該計劃偏差個案知會受試者保護中心。

【簡審案件】修正

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-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	通過	113/5/29	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	增加樣本數(原為 100 人、增加為 119 人)。				
是否重新簽署 ICF	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否，原因：本次僅申請增加人數，並未修正受試者同意書之內容。				

【簡審案件】結案

編號	核備案件	計畫主持人	
SLH-112-B-005	建構藥師衛教品質以提升大腸鏡清腸率之研究探討	黃惠真	通知日期:113/8/2
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	通知期:113/8/27

十、提案討論/臨時動議

【提案討論】

SOP	討論
0939-2-01-019 臨床試驗嚴重不良事件及非預期問題之監測與評估辦法 0939-2-01-020 資料安全監測計畫辦法 0939-2-01-021 實地訪查辦法 0939-2-01-022 計畫風險和潛在利益評估辦法 0939-2-01-023 審查會議流程辦法	檢視不修訂
0939-2-01-024 臨時會議流程辦法	5.1 臨時會議之組成 5.1.1 由本委員會主任委員、副主任委員、原審委員、藥劑部代表及非醫療專業委員二位(含外聘委員一位)組成。遵循「人體研究倫理審查委員會組織章程」2.3 開會規定，出席人數應有半數以上之委員出席，院外非醫療委員全部未出席或出席委員為單一性別時不得進行會議，會議由主任委員擔任主席。主任委員因故不能出席時由副主任委員代理。主席依實際情況邀請 SUSAR 專責藥師與相關人員列席。 5.1.2 人數不得低於七人，而其中應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士，並有兩人以上為非試驗機構內之人員。 5.1.3 不得全部為單一性別。

決議：通過。

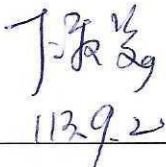
十一、此次會議決議事項：無

討論事項	狀態
1. 臨床個案報告病人資料提供同意書	結案
2. 研究案試驗偏差個案知會受試者保護中心持續追蹤健康情況	結案

十二、下次會議時間：113 年 10 月 25 日

十三、閉會：下午 13 時 50 分。

謹呈

呈遞人	副主任委員	主任委員	院長
 113.9.2	