109 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 109 年 07 月 01 日（星期三）
二、時間：12:30-13:30
三、地點：11 樓圖書館
四、主席：黃耀康 主任委員
出席人員(職稱略)：
醫　療委員：黃耀康、彭元宏、林慶元、方喻慧、杜素青、趙明玲
非醫療委員：林文杰、劉慧娟、黃郁慈、計劍蓉、陳萬發、連群
列席人員(職稱略)：無
請假(職稱略)：黃盈焜(公假)
缺席(職稱略)：張金統
記錄：鍾蕙琦
五、會議內容
1.主席報告：
1.1 本次會議出席狀況參見簽到單：醫療委員 6 名，非醫療委員 6 名；男性 6 名，女性 6 名；院內委員 6 名，院外委員 6 名，符合規定委員出席合計 12 位委員出席，過半數達會議法定人數，決議召開審查會議。
1.2 宣讀利益迴避原則。
1.3 本次會議討論案件之計畫主持人為本會副主委，當案件討論結束後，敬請副主委配合離席迴避。
2.會議出席人數達半數，召開會議。
3.工作人員宣讀上次會議記錄及上次會議交辦事項回覆報告：

主題	執行報告	負責單位/人	殘留問題
109 年 IRB 講習班辦理	將於 109.8.1 辦理，目前報名人數 77 人，本次課程：(1)採雲端講義(7/30 提供載點給學員)；(2)需填寫健康聲明書及測量額溫；(3)依座位表入座及戴口罩；(4)以西點餐盒代替便當；(5)採紙本滿意度以提高回收率。	IRB/鍾蕙琦	無
新增重新分案委員審查費用	截至 109 年 1 月底，103 年-108 年需補付案件共計 5 件，費用已於 109 年 3 月完成補付。	IRB/鍾蕙琦	無
本會案件審查需要多久	已經依委員建議新增審查流程圖，目前醫院網站正在重新建置調整，屆時會一併新增至本會網站中。	IRB/鍾蕙琦	追蹤網站建置進度
本會各類案件審查時效統計表	醫策會去年曾請各審查會針對審查執行現況，協助提供研究計畫新案審查情形。今年起，審查會查核作業表單增列本項統計資料。未來，本會將定期檢討各類案件審查時效。	IRB/鍾蕙琦	無

4.討論議案（議案主題及決議）：

- 審查案件進度核備**(108/10/30-109/06/24)**

4.1 已通過之簡易審查案報告：3 件

4.2 報告已核准之期中報告：2 件

4.3 報告已存查之結案報告：7 件

4.4 報告已核准之變更案：2 件

4.5 報告已存查之暫停/終止報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	108-B-10-01	以光感測器血流偵測及重力感測器建構"智慧護理照護模式"以預防壓力性損傷形成	彭元宏	簡易審查通過
2	108-B-11-01	以代謝症候群連續性指標評估不同職業別風險	林慶元	簡易審查通過
3	109-B-04-01	鈥雷射包皮環切手術的效益及安全性分析: 病歷回顧研究	彭元宏	簡易審查通過
4	103-B-12-03	慣常檳榔嚼食者不同檳榔嚼食量的心率變異度效應	陳高揚	期中報告審查通過(核准)
5	103-B-12-04	慢性腎病變病人的心律變異度分析	陳高揚	期中報告審查通過(核准)
6	106-B-12-01	糖尿病人之內外控性格、自我照顧活動與生理指標之探討	趙明玲	結案報告審查通過(存查)
7	107-B-05-01	影像處理運用於阿茲海默症檢測可行性之分析系統開發	蔡育臻	結案報告審查通過(存查)
8	107-B-06-02	慢性思覺失調症患者精神症狀、焦慮狀態和生活品質相關因素之探討	盧淑敏	結案報告審查通過(存查)
9	108-B-02-01	探討臨床護理人員異常(勉強)出勤頻繁程度、人格特質與醫療異常事件之關聯性研究	林美延	結案報告審查通過(存查)
10	108-B-02-02	護理人員健康促進生活型態及其相關因素之探討	許琳婷	結案報告審查通過(存查)
11	108-B-02-04	第二型糖尿病病人身體活動信念、身體活動利益與障礙及身體活動之探討	徐湘茹	結案報告審查通過(存查)

12	108-B-03-01	民眾接受大腸直腸癌篩檢的癌症篩檢信念、健康行為及癌症篩檢意圖之探討	林鉉霈	結案報告審查通過(存查)
13	103-B-12-03	慣常檳榔嚼食者不同檳榔嚼食量的心率變異度效應	陳高揚	變更案審查通過(核准)
14	103-B-12-04	慢性腎病變病人的心律變異度分析	陳高揚	變更案審查通過(核准)
15	106-B-06-01	使用智慧型裝置改善台灣慢性病病人服藥配合度	翁國益	撤案存查

4.6 報告已核准之 JIRB/國衛院/其他追認案：本次無案件

4.7 **108 年 10 月 30 日-109 年 6 月 24 日**臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：黃盈焜藥師：本次無 SAE 案件。

- **109 年 1-6 月委員審查費用**

1. 案件數：上半年共受理 5 件新案，一般審查案件 1 件 (審查中)，簡易審查案件 4 件 (1 件完成，1 件審查中，2 件 PI 補件中)。
2. 委員審案次數：現已執行醫療委員共 3 次，非醫療委員共 3 次，專家諮詢 1 次，其餘 2 件待 PI 完成補件。
3. 說明：本會委員審查費為 1,500 元/案，本次費用將待 2 件 PI 完成補件，進行分案後再做審查費發放，預計 8 月發放約$16,500 元。
4. **決議**：待 PI 補件之案件完成分案後再做審查費發放，預計 8 月發放上半年審查費。

- **109 年不定期追蹤訪查填報事項說明【最近一次查核結果意見表所提改善事項】**

1. 說明：

（一）優先必須改善事項（各項目評量結果為不符合之項目），計1項：		
基準項次	最近一次查核回饋意見	最近一次追蹤回饋意見
2.2	貴審查會於107年5月16日第二次會議及107年9月26日第三次會議紀錄未呈現主委提醒利益迴避原則事宜，請改善。	感謝委員建議，本會自108年起之會議紀錄在主席報告內容中，皆有呈現主席(主委)先宣讀利益迴避原則以符合會議執行現況。

2. **決議**：因本會於 108 年起的會議紀錄皆有載明主席(主委)宣讀利益迴避原則，故依現況進行回複查核意見，並提供相關佐證。

- **110 年委員續聘說明**

1. 說明：

1.1 摘要本會標準作業流程-C6800P001 人體研究審查委員會的組成

(1)委員任期為兩年，連聘得連任，每次改聘人數不超過委員總人數 1/2 為原則。

(2)任滿前，調查現有委員續任意願。

(3)無意續任：不續任之委員得推薦遞補委員名單供主委參考。

增聘或改聘：委員出缺時，由主委提名經院長同意聘任。

1.2 新任期：110.01.01-111.12.31

1.3 下一次開會(11/4)預計簽署以下資料：

(1) IRB 成員保密/利益協議書

(2)預計 10 月底，將 mail 委員、主任委員評核表，供委員們填寫

1.4 委員聘書：擬於隔年第一次會期頒發

1.5 無續任意願之委員請私下告知秘書，現已知非醫療委員張金統不續任，將先請他推薦替代人選。

2. **決議**：無續任意願之委員，請私下告知秘書。

➢ **議題討論**

1. **案件討論：一般審查案件(IRB 編號 109-A-05-01)**

◆ 計畫名稱：性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係

■ **案件說明**：

✓ 試驗計畫書及程序：

研究對象	年紀55-86歲、因攝護腺肥大或疑似攝護腺癌而就醫的男性 (病例組：攝護腺癌、對照組：攝護腺肥大)
臨床評估	1.針對院內診斷為攝護腺癌及攝護腺肥大的病人，診斷方式是TURP或TRUS-biopsy，具有病理報告。 2.泌尿科醫師在回診追蹤過程中，邀請病患參與本研究，由泌尿科醫師或協同主持人協助同意書簽署及問卷訪談。
問卷內容	性病病史、性行為的習慣、社會經濟地位、身高體重指數(BMI)
醫療技術說明	此試驗病患依舊接受標準治療模式, 無任何新技術介入
本試驗重點	比較兩組病人在性行為、性相關病毒感染上的差異

✓ 受試者同意書

研究對象招募方式	泌尿科醫師在回診追蹤過程中，邀請病患參與本研究，由泌尿科醫師或協同主持人協助同意書簽署及問卷訪談。
研究對象可能的副作用	此研究的主軸為自然疾病狀態下取得的檢體，例如攝護腺癌診斷切片、攝護腺肥大刮除術等，不另外對病患給予介入性處置，不傷害生理層面，也不會傷及心理層面。
受試者同意書	初審時，受試者需簽受試者同意書及受訪者同意書 建議合併成一份，簡化簽署文件，使受試者易閱讀與理解

✓ 初審審查意見

審查意見	1. 雖是case-control study，然每組各10名，是否樣本數過少，能否達成統計上之顯著意義，請說明。 2. 本案提供兩版本之同意書，建議合併簡化為一份，以使受試者容易閱讀與理解。 3. 分子醫學部醫師應納入研究團隊成員。 4. 本研究應有檢體、紙本與電子資料，有關研究材料之保存管理、後續應用、銷毀事宜，請於送審文件中補充說明。 5. 依據送審文件顯示，本案無編列經費，是否有經費來源，相關檢測由何人支付，請說明。 6. 本案涉及敏感議題，建議以一般審查方式辦理。 7. 建議把英文計畫書名稱改為 "The relationship between STD, HPV…..." 。 8. 中、英文計畫摘要所述之收案人數不同，請修正。
審查結果	□【核准】：核發本會核准函。 ■【修正後複審】：倫理及科學上沒有疑慮，小部份或文字敘述修正後，經原主審委員審查通過，經會議追認，核發核准函。 □【修正後提會】：倫理及科學上仍有疑慮，須提供更多訊息或修正內容後，提下次會議審議及核准。 □【不核准】

■ **PI 說明**：

(1) PI 複審回覆

本案由部立桃園醫院及龍潭敏盛醫院合作的一個計畫案，本院是後來才加入的，針對委員的意見所做回覆如下：

1	審查意見	雖是case-control study，然每組各10名，是否樣本數過少，能否達成統計上之顯著意義，請說明。
	申請者回覆	本案為多中心研究，經過三個生統計算機計算過，兩組至少各需70-80個案例，才會達到足夠power,加上有些病人拒答、流失等因素，最後我們設定各收120-120位，分散在幾個醫院內完成，而天成負責20-20個收案量。
2	審查意見	本案提供兩版本之同意書，建議合併簡化為一份，以使受試者容易閱讀與理解。
	申請者回覆	將合成一版(受試者同意書，版本：第2版 日期：2020/06/28)。
3	審查意見	分子醫學部醫師應納入研究團隊成員。
	申請者回覆	本院沒有分子醫學部,病理部已納入計畫中。
4	審查意見	本研究應有檢體、紙本與電子資料，有關研究材料之保存管理、後續應用、銷毀事宜，請於送審文件中補充說明。
	申請者回覆	檢體將外送台北病理中心做檢測，數月後將歸還給天成醫院，按照法規及病理科SOP做七年期限的保存，紙本文件將使用上述的資料櫃保存。
5	審查意見	依據送審文件顯示，本案無編列經費，是否有經費來源，相關檢測由何人支付，請說明。
	申請者回覆	經費將由研究發起人自籌,例如：科技部研究計畫經費、台北病理中心專案經費，不使用天成醫院的經費。
6	審查意見	本案涉及敏感議題，建議以一般審查方式辦理。
	申請者回覆	是的,本案以一般審查申請之。
7	審查意見	建議把英文計畫書名稱改為 “The relationship between STD, HPV…..” 。
	申請者回覆	因本案於其他機構亦有個案蒐集中,為使專案名稱統一,經內部討論後暫不更換英文計畫名稱。
8	審查意見	中、英文計畫摘要所述之收案人數不同，請修正。
	申請者回覆	已統一修正為各組為20人。

(2)補充說明：

*研究流程：

整個流程不影響病患標準治療過程，亦不影響病患治療時程

■ **委員提問&討論**

醫療委員 A：請問本案在做個案隱私詢問時，是否有在另一個空間?

計畫主持人：有。

醫療委員 A：旁邊是否會有護理人員陪同?

計畫主持人：沒有。會另外約一個時間進行，約需半小時。

醫療委員 A：聽說本案在送本會之前已通過其他醫院 IRB 審查。

計畫主持人：有。補充他院核准函，其他醫院開始的時間比較早，我們是後來才加入的。

聯新國際醫院 IRB	部立桃園醫院 IRB

非醫療委員 A：(1)本案是屬於多中心合作研究案，在計畫書中應該就要說明或註記清楚，樣本數上建議在計畫書上說明本案為多中心合作研究案，合作機構包含部桃、敏盛...等相關醫院，合計收案多少?各小組收案多少?本院預估收案多少?

(2)計畫書未提及檢體由台北病理中心分子醫學部顧文輝醫師負責檢驗，所以審查委員才會提出疑問，建議台北病理中心納入研究團隊，並將顧文輝醫師加入研究團隊擔任協同主持人。

(3)計畫書內容書寫應該要交代清楚：收案機構有哪些?檢體送到哪裡?檢體由誰(協同主持人)處理、經費來源是由誰提供...等。計畫主持人修正後，應可減少委員對樣本數、經費支應之疑慮。

(4)英文計畫名稱尊重研究團隊專案名稱統一毋須修正。

(5)檢體的保存不一定要歸還給天成醫院，因本院病理科為常規病理檢驗，檢體歸還並無太大的必要性，可請台北病理中心說明，當本研究結束後多久檢體將進行銷毀、檢體以何種方式銷毀即可。為保護受試者權益，當檢體外送台北病理中心做檢測時，發現報告與本院病理報告不一致時，建議台北病理中心主動通知本院病理科或是計畫主持人。

醫療委員 A：請問計畫主持人，不知其他兩家送案通過之計畫書是否有提到本案是多中心研究案件?

計畫主持人：本案雖然是多中心研究案，但就我所知，執行單位是各送各的比較特別。

非醫療委員 A：現在就我們所知道這是多中心的案件，依照法規來講我們無法管其他醫院 IRB 是否補正其計畫內容，因為現在我們是最後加入的，所以責任在我們這裡，必須要將資料補齊至完

整。

醫療委員 B：受試者同意書內容提及 BPH 等專有醫學名詞，建議加註中文說明，建議採敘述方式書寫，文字內容需力求口語化易理解為原則。

計畫主持人：好，會再審視後進行修正。

非醫療委員 B：計畫主持人剛才有說明這計畫仍有經費，只是經費來源是由其他單位提供，是否應該在初審案上說明本計畫之經費來源。

計畫主持人：因計畫書上的經費編列較偏向院內費用補助申請，故未列入。

非醫療委員 A：建議在一開始的初審表上的經費來源載明即可。

計畫主持人：好。

執行秘書：現場委員是否有其他問題?如無其他問題，現在請計畫主持人先行離開本會議場地。

確認計畫主持人(副主委)已離開本會議場地

執行秘書：請問審查本案件之委員是否有需對此案件再做補充的?

醫療委員 A：無。

非醫療委員 A：無。

執行秘書：現在清點具投票資格人數共計 11 名，請在場與會委員就本案計畫主持人意見回覆及剛才討論的部分勾選審查意見表，本表採不具名投票。

■ **委員進行投票**

天成醫療體系

109 年第 2 次人體研究審查委員會會議審查意見表

1.初審案(新案)

IRB 編號	計畫名稱	主持人	醫療主審	非醫療主審	核准	修正後複審	修正後說會	不核准
109-A-05-01	性病、人類乳突病毒與攝護腺癌風險的關係	彭元宏	-	-				

審查意見：

2020/6/30

投票單

■ **投票結果統計**

本會副主委為本案計畫主持人，已迴避離席且不具投票資格，現場投票委員共計 11 名，投票統計結果如下：

核准 1 票

修正後複審 10 票

■ **決議**：審查結果為修正後複審，請計畫主持人於期限內完成複審案送件。

2. **更新諮詢專家資料庫**

■ **說明**：本會現任諮詢專家共計 31 名(院內 25 名，院外 6 名)。

任期為：108 年 1 月 1 日至 109 年 12 月 31 日。

■ **建議**：下一屆諮詢專家聘任方式：
- ✓ 現任專家名單確認續聘意願
- ✓ 增聘不同領域(依醫療科別或其他專業 eg.統計等)
- ✓ 本會委員可推薦院內/外專家，由執秘進行聯繫接洽

■ **討論**：

非醫療委員 A：推薦與生物統計有關的中原大學應用數學系吳建華老師，他平時有跟其他醫院合作並有申請健保署大數據進行研究分析。

執行秘書：請委員會後提供吳老師相關資料以利連繫。另外，將會考量增聘體系其他科別的專家，以因應本院現階段醫療業務發展方向。

■ **決議**：依建議及說明辦理。

5.臨時動議：連群(非醫療委員)：因應疫情，建議可規劃線上會議備案。

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

主

主題	承辦單位及負責人	交辦重點	交辦日期	應完成日期	交辦類型(可複選)
109 年 1-6 月委員審查費用	執行祕書 鍾蕙琦	預計 8 月發放上半年審查費	109.07.01	109.08.31	■直接執行 □需回覆報告 □需回覆討論 □其他
110 年委員續聘說明	執行祕書 鍾蕙琦	1.無續任意願，請私下告知執行秘書。 2.擬下次會議(11/4)簽署 IRB 成員保密/利益協議書。 3.委員評核表預計 10 月底，將 mail 給各委員們填寫。	109.07.01	109.11.04	■直接執行 □需回覆報告 □需回覆討論 □其他
案件討論： 一般審查案件(IRB 編號 109-A-05-01)	執行祕書 鍾蕙琦	請計畫主持人於期限內完成複審案送件。	109.07.01	109.09.01	■直接執行 □需回覆報告 □需回覆討論 □其他
更新諮詢專家資料	執行祕書 鍾蕙琦	1.現任專家名單確認續聘意願。 2.擬增聘不同領域專家，委員推薦後由執秘進行聯繫接洽。	109.07.01	109.12.31	■直接執行 □需回覆報告 □需回覆討論 □其他
規劃線上會議	執行祕書 鍾蕙琦	因應疫情，建議可規劃線上會議備案	109.07.01	109.11.01	■直接執行 ■需回覆報告 □需回覆討論 □其他

席：＿＿＿＿＿＿　民國　　年　　月　　日