

113 年第 2 次人體研究審查委員會會議記錄

一、日期：民國 113 年 07 月 31 日（星期三）

二、時間：12:30-14:00

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：(院內)黃耀康、徐湘茹、謝亞橋、林慶元、林美延
(院外)彭元宏(線上)、趙明玲(線上)

非醫療委員：(院內)林文杰

(院外)黃郁慈(線上)、連群(線上)、計劍蓉

列席人員(職稱略)：黃祐珍

請假(職稱略)：(院外)黃薇如(公假-國外學會)、陳萬發(公假-上庭)

缺席(職稱略)：無

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 7 名，非醫療委員 4 名；男性 6 名，女性 5 名；
院內委員 6 名，院外委員 5 名，符合規定委員出席合計 11 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 視訊方式參與會議原則：**因考量會議內容有隱私及保密的事項，以視訊方式參與會議討論之委員，請務必依循一人一室的獨立空間之規範。**

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
研究案實地訪視執行費用支付/假別	1.實地訪視費用【未完成】 2.車馬費(實支實付)【未完成】 【將另簽後再行報告】	IRB/鍾蕙琦	【持續追蹤】

4.討論議案（議案主題及決議）：

➤ 審查案件進度核備(112/12/27-113/04/23)

4.1 已通過之一般審查案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	113-A-01-02	鎮靜安眠藥 Zolpidem 對公路自行車運動表現的影響—雙盲、安慰劑對照研究	翁國益	審查通過(核准)

4.2 已通過之簡易審查案：0 件

4.3 已通過之免審案/個案報告/專案進口：2 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	
1	113-C-04-01	洗腎病人合併被忽視長達 1 年的股骨頸骨折所造成的骨鬆症可以經由副甲狀腺切除術回復骨質密度：病例報告	林世惟	審查通過(核准)
2	113-C-07-01	桃園市擴大肺癌篩檢計畫動態同意管理機制之探討	劉宜廉	審查通過(核准)

4.4 已核准之期中報告：0 件

4.5 已存查之結案報告：1 件

序號	IRB 編號	計畫名稱	主持人	審查結果
1	113-C-04-01	洗腎病人合併被忽視長達 1 年的股骨頸骨折所造成的骨鬆症可以經由副甲狀腺切除術回復骨質密度：病例報告	林世惟	結案報告審查通過(核准)

4.6 已核准之變更案：0 件

4.7 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	111-B-10-03	精準 24 無袖帶非侵入型血壓計臨床測試	陳高揚	撤案 (該院調整發展方向)

4.8 報告已核准之其他追認案：0 件

4.9 113 年 04 月 24 日-113 年 07 月 30 日臨床試驗 SAE 彙整報告，報告人：謝亞橋藥師：本次無 SAE 案件。

5.業務報告：

➤ 113 年案件審查費

說明：

【案件數】

◆ 新案已送審：一般審 2 件、簡審 2 件、免審 2 件，共計 6 件

◆ 審查離退委員案：0 件

【委員審案次數】

◆ 新案：醫療委員共 7 次(含 1 次指導員)，非醫療委員共 4 次、諮詢專家 1 次。

◆ 審查離退委員案：0 次

【審查費】*本會委員審查費為 1,500 元/案，審查離退委員案件費用比照新案審查

◆ 本次預計將於 9 月發放約 \$18,000 元 (申請中)

結論：預計 113 年 9 月發放 113 年 1-7 月審查費。

➤ 113 年委員名單異動

說明：

劉慧娟委員因生涯規劃已於 6 月下旬辦理離職，依規定辦理委員名冊異動申請。

現況：

1. 本次異動名單已於 6 月中旬完成衛福部核備。
2. 異動後，現有 13 名委員比例皆符合法令規定。

法令規定	委員名單異動後
單一性別 不得低於1/3(33%)	男性7人(53.8%) 女性6人(46.2%)
機構外應有2/5(40%)	院內6人(46.2%) 院外7人(53.8%)

3. 異動後委員會成員名單【任期：112.01.01-113.12.31】：

機構內委員			機構外委員		
姓名	性別	現職	姓名	性別	現職
黃耀康 (主委)	男	內科副院長	彭元宏 (副主委)	男	天成醫院 泌尿科醫師/安品中心主任
謝亞橋	男	藥劑科副主任	陳萬發	男	律師
林慶元	男	檢驗科主任	趙明玲	女	新生醫護學校護理科老師
林美延	女	護理部主任	黃薇如	女	新生醫護學校護理科老師
徐湘茹	女	護理部副主任	黃郁慈	女	中原大學化學工程學系 教授
林文杰	男	書記組專員	計劍蓉	女	志工
			連群	男	馬偕紀念醫院 生醫發展中心經理

結論：現任委員 13 名，任期為 112.01.01-113.12.31，異動名單已於 6/18 完成核備。

➤ 114 年委員名單意願調查

說明：

委員效期到年底，依本會 C6800P001-人體研究審查委員會的組成之規範，將調查現有委員續任意願。本次效期將為 114.01.01-114.12.31 一年。

【預計做法】

1. 現任委員若全數續任，委員聘書預計 114 年第一次會期頒發。
2. 確認續任意願後，IRB 成員保密/利益協議書將於 11 月底寄發至各委員信箱，請親簽後掃描電子檔回傳或於下次實體會議時帶來。

結論：確認現有委員意願，再簽署保密/利益協議書，聘書將於明年第一次會議頒發。

➤ 113 年「人體試驗研究人員講習班」課程規劃

說明：

【預計做法】

預計辦理 2 場課程（授課方式以視訊、實體各 1），與教研中心共同辦理。

【課程主題安排】

基礎概念+研究倫理(含性別與受試者保護)---9 月~10 月【視訊】
精準醫療+AI 大數據相關議題)---11 月~12 月【實體】

討論：

醫療委員 A：課程主題是依去年會議結論去安排規劃。

非醫療委員 A：已收到課程規劃，會再與執行秘書討論。

結論：兩場課程主題規劃中，屆時歡迎各位委員踴躍參與。

➤ 臨時動議

無。

六、交辦事項彙整表（含當次會議交辦及累計未完成事項）：

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)
研究案實地訪 視執行費用支 付/假別	IRB/鍾蕙琦	1.實地訪視費用 2.車馬費(實支實付)	112.03.15	持續追縱至 下次會議前	☐ 直接執行 ☒ 需回覆報告 ☒ 需回覆討論 ☐ 其他

主 席：_____ 民國 年 月 日