時 間:110年8月18日(星期三)12:30-13:30 地點: C 棟六樓討論室 專 員

主 席:梁雲 教學副院長 記錄:李思儀專員

醫療委員:林奕萱委員、劉昭宏委員、劉明祥委員、董弘一委員、陳昱甫委

員、阮建維委員、黃秋玲委員、洪靜如委員、温燕霞委員(院外)、

傅家芸委員(院外)

非醫療委員:許碧芬委員、陳奕如委員(院外)、陳秀珠委員(院外)、歐淑儀

委員(院外)、李財福委員(院外)、

請假委員:鄭汝汾委員(院外)、田杰弘委員(院外)

行政人員:李思儀專員、王湘茹專員

議題與報告 討論/決議/交辦 人

一、 主席致詞

謝謝各位委員參加!上次 5/5 會議適時於 COVID-19 疫情爆發前召開,後因應防疫,歷經三個月於今日召開,感謝大家能於疫情稍緩後出席。會議室不便用餐,感謝委員各自於會議前、後食用餐點。

二、 宣布利益迴避原則

- 1. 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、共同主持人、協同主持人或委託人。
- 2. 與受審研究計畫主持人、共同主持人、協同主持人或委託人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親, 或曾有此關係。
- 3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 4. 有具體事實,足認有偏頗之虞。
- 5. 其他經委員會決議應予迴避者。
- 6. 若因本委員會缺乏相關領域之委員或諮詢專家,該利益迴避委員應依委員會要求提出說明,但仍須於討論及投票時離開會場,並於會議紀錄記載。

三、 新任委員聘任

- 1. 本委員會有主任、副主任委員各一名,委員 16 名;醫療委員 12 名,非醫療委員 6 名;院內委員 10 名, 院外委員 8 名;9 名男性委員,9 名女性委員,共計 18 名委員,聘期為 110/7/7~112/7/6。
- 2. 原任聘委員—劉允中委員請辭,新聘傅家芸助理教授。

服務單位	委員姓名	專長	備註
阮綜合醫院 放射腫瘤科	梁雲 教學副院長 (主任委員)	放射腫瘤	院方指派
阮綜合醫院 身心內科	林奕萱醫師 (副主任委員)	精神醫學	續聘
阮綜合醫院 醫學美容中心	劉昭宏主任	皮膚醫學	續聘
阮綜合醫院 放射腫瘤科	劉明祥技術主任	放射腫瘤	續聘
阮綜合醫院 一般醫學外科	董弘一主任	一般外科	續聘
阮綜合醫院 教學研究部	陳昱甫行政主任	公共衛生	續聘
阮綜合醫院 細胞培養處理中心	阮建維主任	基礎研究	續聘
阮綜合醫院 藥劑科	洪靜如主任	藥學	續聘

服務單位	委員姓名	專長	備註
阮綜合醫院 護理部	黄秋玲督導	護理衛教	續聘
阮綜合醫院 社工室	許碧芬主任	醫務社工	續聘
高雄長庚紀念醫院 放射診斷科	鄭汝汾教授	放射診斷	續聘
高雄醫學大學 藥學系	溫燕霞助理教授	藥學法規	續聘
輔英科技大學 護理系	傅家芸助理教授	護理	新聘
高雄市社會局 家暴及性侵害防治中心	陳奕如社工員	兒童福利	續聘
國立台中科技大學 空中進修學院	陳秀珠講師	物理	續聘
高雄榮民總醫院 醫務企管室	歐淑儀專員	醫務管理	續聘
高雄應用科技大學 電子工程系	李財福教授	醫學物理與資訊	續聘
弘譽法律事務所	田杰弘律師	法律	續聘

四、 諮詢專家、代表聘任

服務機構	姓名	專長
原住民委員會	江孝文專員	原住民、質性研究
高雄醫學大學護理系	許敏桃教授	質性研究
高雄醫學大學護理系	金繼春教授	質性研究、IRB
阮綜合醫院檢驗科	柯國楨品質主管	醫事檢驗、身障權益
安順護理之家	徐旭岑護理長	慢性病人、重症患者
產後護理之家	劉秀玲護理長	孕產婦
岡山國中	楊淑明社工師	性侵、兒童與青少年、中輟學生

五、 會議追蹤事項報告

議題與報告		討論/決議/交辦									
	•已繳交追蹤報告1件										
	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	期中						
h ee ah ah ah ah ah ah ah	20190819B	林少琳心臟內科	中華民國心臟學 會肺高壓病人登 錄計畫	20191007 ~ 20211006	2021.02.10 通知 2021.04.28 催繳 2021.06.25 繳交 2021.06.29 通過	李思					
未繳交追蹤報告案件	• 未繳交追蹤報告3件										
	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案						
	20200408B 陸椿梅		應用計畫行為理論 預測護理人員照顧 COVID-19 病人之 意願及壓力探討	20200423 ~ 20210422	2021.02.10 通知 2021.04.28 催繳						

	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案		
	20200408-21	隆椿梅 開刀房	新冠肺炎期間醫院 非醫療人員防疫經 驗	20200424 ~ 20210423	2021.02.10 通知 2021.04.28 催繳	+ III	
未繳交追蹤報告案件	20200408-3I	隆椿梅 開刀房	非醫護工作人員於 COVID-19 期間生 活品質、焦慮及其 相關因素之探討	20200428 ~ 20210427	2021.02.10 通知 2021.04.28 催繳	李思儀	
	執行狀況:會	·後對未繳交追蹈	從報告之研究計畫持	續通知及催	· 繳。		
		票準作業程序					
	編號標準作業程序修訂日				月 上次修訂		
	SOP002	委員:	遴選辦法	2021.05.0	05 2019.02.20		
	SOP008	計畫書	送審管理	2021.05.0	05 2016.10.05		
	SOP019 嚴重不良事件(SAE)監測及通報		2021.05.0	05 2016.10.05			
	SOP020		專案藥品申請作業 程序	2021.05.0	05 2019.02.20		
	SOP021	受試者申訴作業程序 2021.05.05 2016.12.					
 檢視/修訂標準作業	SOP022	試驗偏	差作業程序	2021.05.0	05 2019.02.20	全體	
程序	SOP027	特殊	05 2016.12.07	 委員			
12/1	SOP028		及同意書取得原則	2021.05.0		女只	
	SOP029		H究倫理議題諮詢與 輔導	2021.05.0 檢視			
	SOP030	維護可辨譜	设料之機密性	2021.05.0	05 2016.12.07		
	SOP031	計畫風險和	7潛在利益評估	2021.05.0			
	SOP032	審查會成	1員教育訓練	2021.05.0	05 2013.06.05		
	SOP034	多中心計畫	管理及溝通管道	2021.05.0	05 2012.04.11		
			坚委員審閱,會後完 、外 IRB 網頁取代舊		订與電子檔更新,		
六、 會務報告事項							
議題與報告			討論/決議/交辨			負責人	
	説明:本委員會 108 年度剩餘經費 400,452 元,109 年度收入 20,000 元,支出						
	148,062	2 元,109 年度	剩餘經費為 272,390 3元,目前剩餘經費) 元;110 =	年度截至七月收入		
106-110 年度				1		李思	
經費收支		項目 106年 107年 108年 109年 110/07 前年度剩餘經費 646,887 591,634 534,188 400,452 272,390					
			· ·	5,000 +20,0	<u> </u>	儀	
	委員審查			2,500 -76,0	-44,000		

-42,000 -12,000

-42,000

-110,000

委員出席費

-76,000

	項目	106 年	107 年	108年	109 年	110/07				
	進修費	0	-8,753	-3,470	0	0				
	業務費-會議餐飲	-19,577	-10,794	-13,102	-9,238	-2,188				
10.5.110.15.75	業務費-郵資	-7,686	-8,399	-13,664	-20,824	-11,700				
106-110 年度	業務費-文具	-1,490	0	0	0	0	李思			
經費收支	支出合計	-200,253	-127,446	-198,736	-148,062	-69,888	儀			
	當年度總計剩餘	款 591,634	534,188	400,452	272,390	227,502				
	同意/申請 案件婁	女 40/40	43/51	41/48	39/40	38/38				
	【決議】經費支出合理,並每年度於委員會報告。									
	1.本委員會現任委員於	109 年度因	故缺席者:	之缺席次婁	数均未超過	 3 次,出席率				
	為 25-100%。									
	2.110 年度新聘委員: 但	專家芸委員	;未續任委	5員:劉允	上中委員。					
	3.邱兆民委員未出席 10									
	委員 出席/應			<u> </u>	出席/應出	上席 出席率	-			
	梁 雲主委 4/4	•		芸委員	1/1	100%	=			
	林奕萱委員 3/3	3 100)% 鄭汝	汾委員	1/4	25%				
109 年度	劉昭宏委員 4/4	4 100)% 温点	霞委員	2/4	50%	李思			
·	劉明祥委員 2/4	4 50	% 歐海	《儀委員	4/4	100%				
委員出席會議統計	董弘一委員 3/4	4 75	% 陳秀	珠委員	4/4	100%	儀			
	陳昱甫委員 4/4			如委員	3/4	75%				
	阮建維委員 4/4		•	福委員	4/4	100%				
	洪靜如委員 4/4		•	中委員	2/4	50%				
	黄秋玲委員 3/4			弘委員	1/4	25%				
	許碧芬委員 4/4	4 100	J%	民委員	0/1	0%	-			
	【決議】請委員踴躍出				衣據 SOP0	002 委員遴選第	脺			
	法,委員出席					• • • • • • • •				
	1.109 年度總申請 40 件	丰審查案,村	亥准 39 件	(相近於 1	06-108 年	度),通過比例	列			
	97.5% •									
	(1)一般審查案:核准	3件;109	年無向衛生	生福利部目	3請核准之	上 案件。				
	(2)簡易審查案:核准		案 1 件;	申請得免」	取得研究對	封象同意案共	9			
	件,同意比例 1009									
406440 6 4	(3)免予審查案:核准	6件。								
106-110 年度	2.110 年度 1-7 月核准 3	32 件簡易審	查案、6件	上免予審查	案,共總	核准38件審3				
案件審查量統計	案,通過比例100%。)					儀			
	3.106-110 年 7 月總申請	青 217 件審查	宣案,核准	至201件,	通過比例	92.6% 。				
		(1)一般審查總核准14件,通過比例87.5%;106年向衛生福利部申請並經核								
	准案共6件,4件6									
	(2)簡易審查總核准15		•	;申請經籍	審查同意得	寻免取得研究 對	計			
	象同意案共55件									
	(3)免予審查總核准14	4件,通過比	上例 87.5%	0						

	П			T	T	T	1		π
	分	類	106 年	107 年	108 年	109 年	110/07	合計	
	一般審查	申請件數	7	2	4	3	0	16	
		核准件數	7	2	2	3	0	14	
		通過比例	100%	100%	50%	100%	0%	87.5%	
	簡易審查	申請件數	28	32	37	31	32	160	
		核准件數	28	28	34	30	32	152	
		通過比例	100%	87.5%	91.9%	96.8%	100%	95%	
	免予審查	申請件數	5	17	7	6	6	41	
		同意件數	5	13	5	6	6	35	
		同意比例	100%	76.5%	71.4%	100%	100%	85.4%	1
	總計	申請件數	40	51	48	40	38	217	
		同意件數	40	43	41	39	38	201	
106-110 年度		同意比例	100%	84.3%	85.4%	97.5%	100%	92.6%	李思
案件審查量統計	院外件數	BA/BE	5	0	0	0	0	5	儀
		合作案	16	18	17	25	5	81	
		院外案	9	13	9	5	3	39	
	得免取得	申請件數	11	10	20	9	8	58	
	研究對象	同意件數	11	10	17	9	8	55	
	同意	同意比例	100%	100%	85%	100%	100%	94.8%	
	同時由中	申請件數	6	0	0	0	0	6	
	央衛生主	核准件數	6	0	0	0	0	6	
	管機關核	終止/中止	4	0	0	1	0	_	5
	准	件數	4	U	0	1	0	3	
		結案件數	4	2	1	0	0	7	
		目前進行	1	0	0	0	0	1	
		中總件數	1	0	0	0	0	1	
	1.109 年度第	5件初審審查	天數						

- 1.109 年度案件初審審查天數
 - (1)109 年度初審審查平均天數為 1-15 天。
 - (2)院外委員審件尚須涵蓋信件往返天數,因此審查天數稍增。

106-100 年度 案件審查天數統計

	一般	一般審查		審查	免倫玛	里審查	109 年度		
委員姓名	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查	
	件數	天數	件數	天數	件數	天數	件數	天數	
院內委員									
林奕萱委員	0	-	3	6.7	1	7	4	6.75	
傅家芸委員	0	-	2	3.5	1	1	3	2.7	
劉昭宏委員	1	7	1	3	0	-	2	5	
劉明祥委員	0	_	2	5	1	5	3	5	
董弘一委員	0	_	6	3	1	1	7	2.7	
陳昱甫委員	0	_	5	1.2	0	-	5	1.2	
阮建維委員	0	_	2	1	0	-	2	1	
洪靜如委員	1	8	4	6	2	5	7	6	

	一般	審查	簡易	審查	免倫玛	里審查	109	年度
委員姓名	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查
	件數	天數	件數	天數	件數	天數	件數	天數
黄秋玲委員	0	-	5	2.6	0	-	5	2.6
許碧芬委員	0	-	8	4.13	1	1	9	3.8
院外委員								
鄭汝汾委員	0	-	0	1	0	1	0	-
溫燕霞委員	1	6	3	4	0	1	4	4.5
歐淑儀委員	1	11	6	4.5	1	3	8	5.13
陳秀珠委員	0	-	4	4.5	2	2	6	3.7
陳奕如委員	1	7	0	1	3	11.7	4	10.5
李財福委員	0	-	4	7	0	1	4	7
邱兆民委員	0	-	2	10	0	-	2	10
劉允中委員	1	15	3	14.7	0	-	4	14.75
田杰弘委員	0	-	5	7.6	0	-	5	7.6

2.110年1-7月案件初審審查天數:平均1-8.3天,大致於7天內審查完畢。

106-110 年度 案件審查天數統計

110 1 / /1 //						(以水 / 八门街 旦九辛。			
	一般	審查	簡易	審查	免倫耳	里審查	109 年度		
委員姓名	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查	審查	
	件數	天數	件數	天數	件數	天數	件數	天數	
院內委員									
林奕萱委員	0	-	6	3.8	0	-	6	3.8	
劉昭宏委員	0	-	2	3	0	-	2	3	
劉明祥委員	0	-	4	3.25	0	-	4	3.25	
董弘一委員	0	-	4	3	1	3	5	3	
陳昱甫委員	0	-	3	1	1	1	4	1	
阮建維委員	0	-	4	1	1	4	5	1.6	
洪靜如委員	0	-	2	6	3	3.7	5	4.6	
黄秋玲委員	0	-	3	1.7	0	-	3	1.7	
許碧芬委員	0	-	5	2	1	4	6	2.3	
院外委員									
鄭汝汾委員	0	-	2	4	0	-	2	4	
溫燕霞委員	0	-	2	1.5	0	-	2	1.5	
歐淑儀委員	0	ı	5	3	1	1	6	2.7	
陳秀珠委員	0	-	5	3.4	2	2	6	3.7	
陳奕如委員	0	-	4	6.75	1	5	5	6.4	
李財福委員	0	-	7	4.1	1	8	8	4.63	
劉允中委員	0	-	3	8.3	2	7	5	7.8	
田杰弘委員	0	-	3	3.7	0	-	3	3.7	

- 3.106-109 年度案件審查時效(衛生福利部 IRB 不定時追蹤查核填報資料)
 - (1)107 年度審查會作業天數較長,蓋因請計畫主持人對已到期之舊案進行結 案,方進行新案審查;另2件一般審查案均由簡易審查轉送一般審查,又 等待會議召開,故審查天數較長。
 - (2)108 年度有 1 件簡易審查案之審查會作業天數較長,適逢 COVID-19 疫情 爆發,會議延後召開,經詢問計畫主持人,考量研究對象為加護病房病人, 疫情期間不適合收案,同意待疫情緩和,方進行會議審查。
 - (3)109年度有1件一般審查案之審查會作業天數較長,因該案進行2次複審 及等待會議召開,故審查天數較長。

106-110 年度 案件審查天數統計

110 年度

研究倫理講習班(一)

課程滿意度

						-							
研究言	十畫申請年度	106 年	(1.1~12	2.31)	107 年	(1.1~12	2.31)	108 年	(1.1~12	2.31)	.31) 109年(1.		2.31)
分 類		最短	平均	最長	最短	平均	最長	最短	平均	最長	最短	平均	最長
研究計畫	免予審查	7	40.8	86	4	26.4	66	8	32.3	81	11	29	49
審查天數	簡易審查	18	61	146	26	90.5	166	10	63.7	216	10	28.6	69
生 1	一般審查	32	48.7	86	161	162.5	164	54	68.5	83	35	59	103
審查會	免予審查	7	31.6	62	4	24.2	62	8	21	40	10	21	33
作業天數	簡易審查	10	46.1	137	17	75.0	152	10	35.7	187	9	20.2	48
± 2	一般審查	30	41.1	63	94	120.5	147	48	57	66	31	54	93
計畫主持	免予審查	1	9.2	24	1	2.2	21	1	11.3	59	1	8	16
人作業天	簡易審查	1	14.9	81	1	15.5	54	1	28.0	170	1	8.4	32
數 ** 3	一般審查	1	7.6	26	14	42	70	6	11.5	17	1	5	10
審查會	免予審查	1	1.8	6	1	8.5	38	1	10.7	13	1	4	8
出具核准	簡易審查	1	3.4	27	1	6.8	60	1	4.8	14	1	4.0	14
函天數#4	一般審查	1	2.3	5	1	1.5	3	2	7.5	13	5	8.7	11

- 註1:研究計畫審查天數係指計畫案送件日起至審查通過日止。
- 註 2:審查會作業天數係指於審查期間,屬於 IRB/EC 審查天數(含行政審查、分案、委員/專家初審及複審、等待審 查會議...等時間)。
- 註 3: 計畫主持人作業天數係指於審查期間,屬於計畫主持人作業天數(含補件、回復初審及複審意見...等時間)。
- 註 4:審查會出具核准函天數係指研究計畫自審查通過日起,至審查會發函或以其他方式通知計畫主持人審查結果日
- 註5:平均天數請四捨五入計算至小數點第1位止。

【決議】各項案件審查僅一般審查初審天數規範為 14 天,其餘案件審查天數 均為7天,請委員持續依相關作業程序進行審查。

- 日期:110/5/1(六)08:55~11:40 講師:國立台北護理健康大學曾育裕教授
- 1.參與人數 142 人,回收問券 118 份,回收率 83.1%,整體滿意度達 96.2%。
- 2.問卷回饋以 57 位護理人員(48.3%)、22 位醫事人員(18.7%)、17 位醫師(14.4%) 共居 81.4%。
- 3.課程滿意度達 95.2%。

(1)前置作業滿意度為 94.5%,其中 98.3%學員對報名作業、資訊作業及整體 作業感到滿意。

(2)活動當日滿意度為94.4%,100%學員對活動當日之課程及講師的安排均感 滿意,對場地安排、資料提供、時間安排各有99.1%、96.8%、95.7%感到 滿意。本次課程前報名人數增加,講義印製不足,故稍有負評。

- 4.學員對講師三堂授課滿意度均為 96.2%,100%學員均滿意「個資法與人體研 究受試者保護」、「臨床試驗相關法規及罰則」及「人體研究之性別主流化」 課程;對未來參與臨床研究之幫助性均達100%同意,同意度為96.3%。
- 5.對課程建議

李思

儀

李思

儀

(1)授課生動活潑、有趣不生澀、淺顯易懂,講師風趣幽默,講課生動,能讓 初次上課者很受益。 (2)考試有點難;建議針對院外人士提供題庫。

- (3)書面講義印製不足,可以分享電子檔。
- (4)可增加與學會或學校合辦,以利與會者使用學校經費核銷。
- 6.對課程主題建議
- (1)受試者同意書內容
- (2)送審條件、流程及注意事項。
- (3)最新法規之介紹
- 7.推薦講師
- (1)潘慧本副院長
- (2)黎國洪副院長

110 年度 研究倫理講習班(一)【討論】 課程滿意度

|主任委員:私人醫院辦理的研究倫理課程報名費不能於學校核銷,若跟 A 校

合作,B校與會者可以核銷嗎?

行政專員:與任一公私立學校、學會合辦,學校教職員均可核銷受訓報名費。

醫療委員:本院開立的研討會報名費收據,學校亦可核銷嗎?

醫療委員:收據註明本院及合辦單位是否可行。有些公務員受訓需於公家機

關,若與國立大學合作辦理或可處理。

醫療委員:私立學校校外受訓採提前申請,拿到課程報名資訊即可申請,課

後進行核銷。

主任委員:與學會或學校合辦課程之建議,作為參考即可。

【決議】課程滿意度回饋做為辦課之參考。

• 共計 22 件簡易審查案

110/5/5~110/8/17
核准案件
核准案件

	八十二 11 四次 11 二次			
計畫編號	計畫主持人	計畫名稱		
20210205D	洪淑雲	評估是否使用呼吸器患者比沒有使用呼		
20210305B	呼吸治療組	吸器患者之維生素D缺乏的比例較高		
20210310B	徐振德	運動員運動表現及腸道菌菌落分布之探		
20210310B	樹德科技大學	索研究		
20210406B	■ 番 せ /A トト 利	健康因子及慢性炎症對疫苗誘導抗體之		
20210406B	陳季芬/檢驗科	記憶性的影響		
		整合期望確認模式、系統及個人特質考量		
20210422B	張惠娟/資訊室	探討影響行動醫療 APP 持續使用意願之		
		關鍵因素		
20210422D	陳炯毓	找出量化的理學檢查指標與洗腎廔管中		
20210423B	介入性放射科	最小狹窄直徑間的關係		
20210625B	林少琳/心臟內科	肺栓塞和深部靜脈血栓患者什麼時候可		
		以再次安全乘坐飛機?一個病例報告		
20210629D	品 仏 汞 / 洪 臤 宁	一位年輕末期腸癌併困難造口病人之護		
20210628B	吳怡雯/洗腎室	理經驗		

李思 儀

計畫主持人	計畫名稱
超秀青/洗腎室	一位年輕糖尿病血液透析病人反覆慢性
1000 N I	傷口之護理經驗
張百純/洗腎室	一位慢性腎臟病合併下肢靜脈潰瘍病患
7K 4 1 0 0 0 7 E	之護理經驗
	運用 Swanson 關懷理論照護一位嚴重燒
, , ,,, , , , , ,	傷病人急性後期之護理經驗
吳曄薰	運用個案管理提升住院糖尿病人之照護
疾病管理衛教室	品質
四班和/蘇蒯科	疑似COVID-19疫苗引起的急性肝損傷案
加州以 無利打	例分享
陳秀雅/藥劑科	類似流感疫苗引起之大腿橫紋肌溶解併
	急性腎衰竭之嚴重不良反應個案
商蕙如/藥劑科	疑似接種 13 價肺炎鏈球菌疫苗引起白血
	球增多症之嚴重藥品不良反應個案
正人世/藤刻付	疑似 Anidulafungin 引起肝功能異常之案
	例報告
艾姆宁/藤刻 到	疑似 Azathioprine 引起 Pancytopenia 之嚴
壯瓊冝/樂劑科	重藥品不良反應個案
出轻压/蔽刻 幻	疑似 5-Fluorouracil 引起心搏過緩伴心源
兴射如/祭削杆	性休克之病例報告
印於哇/11C 卢白	照顧一位直腸癌末期患者面對死亡焦慮
岬攸明/110 病方	之護理經驗
陳朝榮	通過雙時間點葡萄糖正子攝影改善原發
核子醫學科	性胃癌的評估:病例報告
工 期 松 /110 六 白	照顧一位佛尼爾氏壞疽個案行腸造口術
工桜肘/IIU 病房 	後之護理經驗
山仙击/磁刻似	疑似 Teicoplanin 引起 Thrombocytopenia
杜眙果/樂劑科	之個案報告
贴烂 抄/被刻似	疑似 Cabergoline 引起精神症狀惡化之案
保俄分/榮別科	例報告
	賴秀青/洗腎室 張百純/洗腎室 寒遊蘋/健診 吳時華衛劑科 陳秀雅/藥劑科 孫在瑛/藥劑科 莊瓊宜/藥劑科 莊瓊宜/藥劑科 莊瓊宙/藥劑科 莊瓊宙/藥劑科 莊瓊宙/藥劑科

110/5/5~110/8/17 核准案件

• 9 件修正案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200508A	蔡青陽 內科部	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕 度 ALT(丙胺酸轉胺酶) 異常且明顯肝組織傷 実的個性 R刑肝炎患者	1.修正計畫書內容描述與 表格檢測項目一致,同 步異動中英文摘要、受 試者同意書、個案報告 表等文件 2.新增英文計畫書與總試 驗機構文件同步
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200508A	蔡青陽 內科部	Alafenamide 於治療輕	
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20200518A	梁雲 放射腫瘤科	以非侵入性輻射消融 治療心室心搏過速	新增一名協同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20190819B	林少琳 心臟內科	中華民國心臟學會肺 高壓病人登錄計畫	退出一名共同主持人
審查結果	核准		

110/5/5~110/8/17 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20201022B	鄭麗芳 護理部	銀髮族用藥安全知識 、態度和行為之探討	依專家意見修訂問卷
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20201102B	許麗君職業醫學科	南部某區域醫院之醫 院工作者肌少症分布	1.退出一名共同主持人 2.納入清潔人員為研究對象 3.樣本數原 120 人增至 200 人 4.問卷增設「職稱」、「工作型態」等項,並增加國民健康署之 IPAQ 台灣活動量額查短版問卷
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20210128B	蔡郁君 營養室	優化營養篩檢系統改 善住院中高危險群營 養不良病人營養照護 品質	新增一名研究人員
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20210215B	王涵如 7B 病房	防疫人員防疫成就 感與防疫疲憊及其 相關研究	新增一名協同主持人
審查結果	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	修正原因
20210330C	陳薇婷 放射科		1.新增一名協同主持人 2.依專家意見修訂問卷
審查結果	核准	71 又似而在	2. 成分 表 念 心 [5 日 日 心

• 16 件期中報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
		隨機分配、雙盲、安慰劑對照,探討局部
20141120A	簡婉儀/婦產科	晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配
		Z-100 之第三期試驗
20171109A	 梁雲/放射腫瘤科	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品
201711071	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	質的評估
20191115A	 孫金梅/營養室	加護病房病人積極營養合併添加微量元素
2017111371	₩ 型 / B / B / E	介入成效探討:隨機對照研究
	蔡青陽	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度
20200508A	消化內科	ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害
	MICHAI	的慢性B型肝炎患者有效性與安全性評估
20200518A	梁雲	以非侵入性輻射消融治療心室心搏過速
2020031071	放射腫瘤科	为异议八江福和福福加州。至一特运运
20110707B	阮仲洲/董事長室	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究
20161215B	簡婉儀/婦產科	在早期子宮內膜癌復發性疾病的治療效果
20101213 B		-多中心臨床病例回顧計畫
20180417B	吳易謙	利用整合性智慧載具發展適合銀髮族之健
20160417B	國家衛生研究院	康促進方案
20190819B	林少琳	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫
20190819B	心臟內科	下華氏國心臟字音师向壓病八登或司 宣
20190927B	林少琳	加護病房患者是否有較高的維生素D缺乏
20190927B	心臟內科	之罹病率?
	李其澧	在加護重症病人比較以實時超音波引導及
20191114B	, , , ,	解剖標的引導安裝鎖骨下中央靜脈導管
	加護病房重症部	成效之比較:前瞻性隨機研究
20200424B	葉欣榮/台北醫學	一個因鉤蟲感染而造成嚴重缺鐵性貧血的
ZUZUU4Z4B	大學附設醫院	少見個案
20200507B	梁立霖/中山大學	強化初級照護:擁有家庭醫師是否提升照護
20200307B	ボル林/ T山八字	連續性與降低死亡率?
20200630B		循環腫瘤細胞與原發性肝癌腫瘤分期關聯
20200030B	王嗣仁/消化內科	性分析

110/5/5~110/8/17 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20200702B	王淑芬/護理部	以分類技術建構住院壓瘡模式之研究
20201029B	陳姿君 職能治療組	感覺統合介入對注意力缺陷過動症合併感 覺處理失調在視覺動作表現成效之個案 報告

• 9 件展期案

> 11 /00/91 //						
計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因			
		探討 Tenofovir	收案不易。			
		Alafenamide 於治療輕度				
20200500 4	蔡青陽	ALT(丙胺酸轉胺酶)異常				
20200508A	多中心	且明顯肝組織傷害的慢				
		性B型肝炎患者有效性				
	與安全性評估					
期中報告	2021年7月2	2口做六笠一为桕由积火,	密木 4里・温温			
繳交狀況	2021年7月23日繳交第二次期中報告,審查結果:通過					
展期時段	原核准期間:	2020年8月21日至2021年	年8月20日			
	展期期間: 2021 年 8 月 21 日至 2022 年 8 月 20 日					
審查委員	核准					
意見	/ 後/ 连					

110/5/5~110/8/17 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20200518A	梁雲	以非侵入性輻射消融	2020/6/23-2021/6/22 無收
20200318A	自行發起	治療心室心搏過速	到受試者。
期中報告	2021年7月1	日繳交第二次期中報告	-, 宏杰
繳交狀況	2021 平 7 万 1	口級义另一人助下報言	が毎旦結木・地辺
 展期時段	原核准期間:	2020年6月23日至20	21年6月22日
展	展期期間:	2021年6月23日至20	22年6月22日
審查委員	核准		
意見	/ 次/庄		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20110707B	阮仲洲 多中心	台灣中老年健康因子及健康老化長期研究	已完成各樣區的家庭訪視、臨床健檢收案,及追蹤完訪對象健康情形,且須進行研究資料分析與撰寫。
期中報告 繳交狀況	2021年7月2	6日繳交第十次期中報-	告,審查結果:通過
展期時段		2011年9月9日至 202 2021年9月9日至 202	· · · · ·
審查委員意見	核准		

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20180417B	吳易謙 多中心	利用整合性智慧載具發 展適合銀髮族之健康促 進方案	目前已完成個案問卷訪 視及生理數值量測,給予 個案運動、營養、睡眠建議,加強健康意識。此案 須長期觀察及追蹤後再評估。
期中報告 繳交狀況	2021年6月7	'日繳交第五次期中報告	- ,審查結果:通過
展期時段		2018年5月30日至20 2021年5月30日至20	* * *
審查委員 意見	核准		

110/5/5~110/8/17 核准案件

意見

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因	
		在加護重症病人比較	研究對象為加護病房病	
		以實時超音波引導及	人,病情變化較大,研究設	
20191114B	李其澧	解剖標的引導安裝鎖	計之個案篩選條件嚴謹,計	
20191114 D	自行發起	骨下中央静脈導管成	畫執行所需時間較長。	
		效之比較:前瞻性隨		
		機研究		
期中報告	2021年6月1	8日繳交第二次期中報-	火,宏木 4里·涵温	
繳交狀況	2021 平 0 万 1	0 口級义另一次别下报。	古〉毎旦紀木・地辺	
展期時段	原核准期間:	2020年6月19日至20	21年6月18日	
展 州 吋 权	展期期間: 2021 年 6 月 19 日至 2022 年 6 月 18 日			
審查委員	拉佐			
辛日	核准			

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因		
20200424B	葉欣榮 自行發起	一個因鉤蟲感染而造 成嚴重缺鐵性貧血的 少見個案	尚須進行資料整理及撰 寫。		
期中報告 繳交狀況	2021年6月16日繳交第一次期中報告,審查結果:通過				
展期時段	原核准期間: 2020 年 5 月 6 日至 2021 年 5 月 5 日 展期期間: 2021 年 5 月 6 日至 2022 年 5 月 5 日				
審查委員意見	核准				

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因			
	梁立霖	山上配仁日丁归 月丽	為科技部兩年期計畫,展			
20200507B	自行發起	家庭舊師定否提介照護連續性與降低死亡	延以持續進行。			
		率?				
期中報告 繳交狀況	2021年6月3	2021年6月30日繳交第一次期中報告,審查結果:通過				
展期時段	原核准期間:2020 年7月6日至2021 年7月5日 展期期間:2021 年7月6日至2022 年7月5日					
審查委員 意見	核准					

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20200630B	王嗣仁/多中心	循環腫瘤細胞與原發 性肝癌腫瘤分期關聯 性分析	未能於核准函核准計畫 期間達成收案數,展延計 畫期間,再增加個案數, 且無新增之危險性。
期中報告 繳交狀況	2021年7月9	日繳交第二次期中報告	5,審查結果:通過
展期時段		2020年7月16日至20 2021年7月16日至20	
審查委員 意見	核准		

110/5/5~110/8/17 核准案件

李思 儀

-				
計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因	
20200702B	王淑芬 自行發起	以分類技術建 構住院壓瘡模 式之研究	計畫進度不如預期,需與資訊 室多次訪談,釐清資料庫收集 項目。	
期中報告 繳交狀況	2021年6月8日繳交第一次期中報告,審查結果:通過			
展期時段			至 2021 年 7 月 20 日 至 2022 年 7 月 20 日	
審查委員 意見	核准			

• 4 件結案報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20200525B	李俊憲/放射科	探討使用雙能量電腦斷層掃描結合能譜 影像於乳腺癌病患之表現:不同乳房密度 之影響
20200601B	蘇容慧/專師部	男性乳癌患者診斷、治療與照顧之經驗研究
20200602B	高照星/高照星皮膚科診所	探討以人類濃縮血液生長因子製品作為 角質細胞株、纖維母細胞株、間質幹細胞 株、單核球細胞的生長架構

110/5/5~110/8/17	計畫編號	計畫主持	人	計畫名稱		木 田
核准案件	20200617B	蔡達基/直腸外科 在醫療工作中繼續使用 研究		在醫療工作中繼續使用社会 研究	交媒體的意圖	李思
	• 4 件簡易審查案					
	計畫編號	計畫主持人		計畫名稱	審查結果	
	20210722B	黄千綺 11C 病房	照顧-	一位青壯年男性病人放置結 腸造口之護理經驗	修正後核准	
	20210805B	謝豐吉 放射診斷科	爭	L房攝影影像之 AI 辨識	修正後核准	
	20210811B	蘇容慧 專師部		降低住院手術取消率	修正後核准	
	20210812B	葉玉雄 保順診所		透析病患之合併心臟肥大及 脈弓鈣化與死亡率之相關性	初審中	
	•6件期中報	告案				
	計畫編號	計畫主持人		計畫名稱	審查結果	
	20171027B	王嗣仁 消化內科	療效	肝炎小分子抗病毒藥物治療 、安全性與長期預後疾病相 引之全國性臨床世代研究	補件後通過	
110/5/5~110/8/17	20190528B	井慶芸 護理部	腦中)	風急性後期照護之成效探討	初審中	李思
案件審查	20200915B	陳聰富 婦產科	產後,	婦女母嬰連結與產後憂鬱相 關性之研究	通過	儀
	20200922B	黄秋玲 護理部	翻轉	教學策略對護理人員臨床進 階制度之成效探討	初審中	
	20210128B	蔡郁君 營養室	_	營養篩檢系統改善住院中高 群營養不良病人營養照護品 質	修正後再審	
	20210217B	許湘翎 復健科	慢性期腦中風個案以主動運動取 代一對一治療功能維持之初探		初審中	
	• 3 件展期案					
	計畫編號	計畫主持人		計畫名稱	審查結果	
	20190528B	井慶芸 護理部	腦中月	風急性後期照護之成效探討	初審中	
	20200915B	陳聰富 婦產科	產後	婦女母嬰連結與產後憂鬱相 關性之研究	有條件核准	
	20200922B	黃秋玲 護理部	翻轉	教學策略對護理人員臨床進 階制度之成效探討	初審中	

	2 4 4 卒				
	・2件結案				
	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果	
110/5/5~110/8/17 案件審查	20201111B	宋天洲 義大大昌醫 院纖體健 康中心	術前肝功能、營養狀態及微量營 養素對減重病患術後腎功能的影 響	修正後再審	李思儀
	20210119B	林昭男放射診斷科	使用載藥微球經動脈化學栓塞術 作為局部嚴重侵犯性乳癌合併治 療之一個案報告	初審中	
七、 會審案件討論					
議題與報告			討論/決議/交辦		負責人
	試驗偏差編號	表:20171109A	_YPD20210714		
	計畫主持人:	梁雲	協同主持人:阮建維、	巫承翰	
	情況 1. COV	VID-19 疫情三	級警戒下,為避免跨縣市移動		
	2.受試	者 CIK-I/008	非高雄市民,後續追蹤期第八、九步	大(2021/5/27、	
		/7/8)回診採線			
	3.為配合病患於鄰近醫院的回診時程,第九次回診於原定期程之後一週				
	執行				
	處理 1.二次追蹤回診之相關檢測改由病患定期回診之鄰近醫院進行				
	2.由病患調閱並提供相關生化、血液檢測數據,但缺少心電圖判讀檢查				
	結果 相關檢驗數據記錄於個案報告表及病歷				
	後續 持續強化追蹤門診之視訊診療規劃,以利試驗案於疫情期間之相關追 改善 蹤、執行				
	[[文音] 軟、執行 梁雲醫師說明:病人住台南,於疫情嚴重期間採用視訊追蹤、收集資料,減少				
晚期癌症病患接受					
免疫細胞療法後生	45 1/1 1/ 1 <i>y ±1</i> /				全體
活品質的評估					委員
12 22 X 11 21 12	醫療委員:請問病人只是缺少進行心電圖檢查嗎?				
	計畫主持人回應:病人應回診進行臨床試驗例行抽血等檢查,考量疫情及病 人於鄰近醫院定期回診檢查,檢驗數據可通用,計畫本次				
	人於鄉近齒院定期回診檢查,檢驗數據可趙用,計畫本次 未有支出。此行是否有其他偏差,委員是否有其他建議。				
	非醫療委員:缺少心電圖會影響什麼嗎? 計畫主持人回應:缺心電圖檢查不會有影響,若缺少電腦斷層檢查可能就會。				
	計 宣土行入凹應 ·缺心 电 回 檢 查 个 曾 月 影 鲁 ' 右 缺 少 电 脑 断 僧 檢 查 可 能				
	註· 林兴宣副王任安貝王持試驗偏差系 計畫主持人梁雲醫師於 12:38 離席,12:42 入席主持會議。				
	計畫主持入采雲醬師於 12·38 離席, 12·42 入席主持會議。 協同主持人阮建維主任於 12·38 離席, 12·42 入席。				
			The second second		
	• 投票	3	(緊膝委員,5 包非緊膝委員)		
	投票人數:13 名委員(8 名醫療委員,5 名非醫療委員) 投票委員:林奕萱、劉昭宏、劉明祥、董弘一、陳昱甫、洪靜如、黃秋玲、溫				
	燕霞、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、李財福、歐淑儀。 (職稱敬略)				

晚期癌症病患接受 免疫細胞療法後生 活品質的評估	──		
八、提案討論		負責	
議題與報告	討論/決議/交辦		
修訂 SOP001 組織章程	・案由:檢視/修訂 SOP001 組織章程 【説明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。 【修訂內容】 1.修訂 3.5、5.1:修訂文字。 2.修訂 6.4:依人體研究法第十七條第三款修訂。 條號 原始內容 修訂後內容 3.5 舉辦及參與臨床試驗訓練…。 舉辦及參與人權研究訓練…。 5.1 本委員會試驗申請相關文件資料皆需上鎖,…保存管理。 6.4 有下列情形之一時,應即施行追蹤 有下列情形之一時,應即查核。	全委	
修訂 SOP006 文件管理及資料擷 取	·案由:檢視 SOP006 文件管理及資料擷取 【說明】本標準作業程序施行將近二年,待進行檢視或修訂。 【決議】檢視不修訂。 醫療、非醫療委員無其他建議。 ·案由:檢視/修訂 SOP007 工作職掌與任務		
修訂 SOP007 工作職掌與任務	【說明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。 【修訂內容】 1.修訂 2.1.7、2.6.4、4.2、4.3:修訂文字。 2.修訂 2.2.5:副主任委員增列試驗偏差案審查及修訂文字。 3.修訂 2.6:行政人員修訂為 1~2 名 4.修訂工作職掌說明書:修訂表名等文字,副主任委員及委員增審試驗偏差案	全體委員	

	11- 25		16 . 16	
	條號	原始內容	修訂後內容	
	2.1.7		…扮演與計畫主持人溝通的角色。	
	2.2.5		協助審查人體研究初審、複審、修	
	2.6	正案、中止案、…。	正案、試驗偏差案、中止案、…。	
	2.6	行政人員1名	行政人員 1~2 名	
	2.6.4		接受並記錄受試者申訴及提出…。	
	4.2	···解說工作 <u>執</u> 掌說明書。	···解說工作 職 掌說明書。	
	4.3	···確實了解工作 <u>執</u> 掌與任務···。	···確實了解工作 <u>職</u> 掌與任務···。	
	附件	原始內容	修訂後內容	
	作業	4.2 由行政人員提供並向…解說工		
	流程	作 <u>執</u> 掌說明書	作職掌說明書	
	工作	工作執掌說明書	工作職掌說明書	
	職掌		一、委員會工作義務	
	説明	主任委員	主任委員	
	書	<u> </u>	7.對於有爭議的案件扮演 <u>與</u> 計畫主	
# \ GODO=		主持人溝通的角色	持人溝通的角色	
修訂 SOP007		副主任委員	副主任委員	全體
工作職掌與任務			5.協助審查人體研究初審、複審、	委員
			修正案、試驗偏差案、中止案、	
		及 SAE 報告。	追蹤審查報告及 SAE 報告。	
		委員	委員	
			1.接受指派審查人體研究初審、複	
			審、修正案、試驗偏差案、中止	
			案、追蹤審查報告及 SAE 報告,	
		否需要徵詢其他專家/代表意見	2, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
		//- B	家/代表意見	
		行政人員 1.拉马并和公马拉女中长五担山	行政人員	
		4.接受並 <u>紀</u> 錄受試者申訴及提出 試驗偏差案件	4.接受並 <u>記</u> 錄受試者申訴及提出試 驗偏差案件	
		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
		二、委員會工作責任	二、委員會工作責任	
		主任、副主任及委員	主任委員、副主任委員及委員	
		3.參與臨床試驗繼續教育課程	3.參與人體研究繼續教育課程	
	_ ''	】 照案通過。		
	醫療、非醫療委員無其他建議。			
	· 案由	: 檢視/修訂 SOP024 資料及安全性	監測計畫	
	【說明	】本標準作業程序施行屆二年,待	進行檢視或修訂。	
修訂 SOP024	【修訂	內容】		
資料及安全性監測				全體
計畫	2.修訂	資料及安全性監測計畫:增列英文言	十畫名稱及修訂文字。	委員
可重	條號	原始內容	修訂後內容	
	2.1	醫療法第八條…「新醫療技術、藥	醫療法第八條…「新醫療技術、新	
		品或醫療器材之試驗研究」。	藥品或 <u>新</u> 醫療器材之試驗研究」。	

	附件	原始內容	修訂後內容	
	資料	說明	說明	
	及安	. = .	7.醫療法第八條規定,於人體施行	
	全性	「新醫療技術、藥品或醫療器材		
	監測	之試驗研究」。	器材之試驗研究」。	
	計畫			
	川田	IRB 編號	計畫編號	
/b ->- COD024		中文計畫名稱:	計畫名稱	
修訂 SOP024			<u>中文:</u>	全體
資料及安全性監測		1	<u>英文:</u>	委員
計畫		<u>計畫</u> 協同主持人:	協同主持人:	女 只
		計畫主持人填寫	計畫主持人填寫	
		五、是否組成資料及安全性監測	五、是否組成資料及安全性監測委	
		委員會	員會	
		<u>續</u> 號	序號	
	▼ 、	1 nn de ve va		
	_ '''	】 照案通過。		
	_,,	非醫療委員無其他建議。	△ / / │ 및 由→±→ +	
	・案由:檢視/修訂 SOP026 人體試驗委員會行政人員申請計畫			
	【說明】本標準作業程序施行屆二年,待進行檢視或修訂。			
	【修訂內容】3.1.10、3.7 修訂文字。			
	條號	原始內容	修訂後內容	
the No CODOC	3.1.10) 試驗展期申請審查資料。	展期申請審查資料。	
修訂 SOP026	3.7	申請人之計畫案相關資料,得由	申請人之計畫案相關資料,得由	全體
人體試驗委員會行		另一名行政人員行資料管理之	另一名行政人員行資料管理之	委員
政人員申請計畫		責,資料存放於人體試驗委員會	責,資料存放於人體試驗委員會	女只
		之專責鎖櫃,存放之櫃子鎖匙亦	之 <u>檔案</u> 櫃,存放之 <u>檔案區或</u> 櫃子	
		由另一名行政人員保管,申請人	鎖匙亦由另一名行政人員保管,	
		不得有該 <u>鎖櫃之</u> 鎖匙。	申請人不得有該鎖匙。	
	【決議】照案通過。			
	醫療、非醫療委員無其他建議。			
	1	: 檢視 SOP037 專家及代表諮詢		
タ ÷r COD027			注准仁从祖士俊士 。	y 131F
	多訂 SOP037 【說明】本標準作業程序施行將近二年,待進行檢視或修訂。			全體
專家及代表諮詢	【決議	】檢視不修訂。		委員
	醫療、	非醫療委員無其他建議。		
九、 臨時動議				
議題與報告			六 竝	負責
		可 姍 / 大 哦/	X 7"T	人

行政專員職務更動	陳昱甫行政主任:因應院內人體相關研究案均需送審人體試驗委員會之政策, 考量個案報告及免予審查等案件增加,協調人員分散進行審 查事宜,一般審查及簡易審查案仍由思儀負責,免予審查案 9月起改由湘茹負責。跟各位委員報告,行政作業增加人力 一事。 主任委員:可以預見案件量增加,增加人員可提高效率,麻煩各位委員幫忙。 【決議】照案通過。 醫療、非醫療委員無其他建議。	全體
十、 下次開會時間	110年10月13日12:30~13:30C棟六樓討論室	
十一、散會		

主任委員	副院長	院長	董事長
2h	副院長 阮仲鏗	院長陳鴻曜	董事長 阮仲洲