阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時　　間：110年10月27日（星期三）12:30-13:30　地點：C棟六樓討論室

主　　席：梁雲 教學副院長　　記錄：李思儀專員

專員 李思儀 2021.11.17

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、鄭汝汾委員(院外)、溫燕霞委員(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)、田杰弘委員(院外)

請假委員：李財福委員(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	負責人

一、 主席致詞

感謝各位委員能於疫情期間出席參加！會議自5月COVID-19疫情告急前召開，歷經8月、10月，本會均秉持防疫原則下定期召開後，至今是本年度第三次會議，會議準時開始。

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、 會議追蹤事項報告

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
未繳交追蹤報告案件	• 已繳交追蹤報告4件	李思儀

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	核准期間	結案/期中
20200408B	陸椿梅 開刀房	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、 2021.10.12催繳 2021.10.21繳交
20200408-2B	陸椿梅 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、 2021.10.12催繳 2021.10.27繳交
20200408-3B	陸椿梅 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、 2021.10.12催繳 2021.10.21繳交

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>未繳交追蹤報告案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>結案/期中</th></tr>
<tr><td>20201111B</td><td>宋天洲
義大大昌醫院纖體健康中心</td><td>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</td><td>20200720
~
20210719</td><td>2021.04.28、2021.07.06通知
2021.07.27繳交
2021.10.12催繳
結案複審</td></tr>
</table>
執行狀況：會後對未繳交追蹤報告之研究計畫持續通知及催繳。</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>檢視/修訂標準作業程序</td><td>・檢視/修訂標準作業程序
<table>
<tr><th>編號</th><th>標準作業程序</th><th>修訂日期</th><th>上次修訂</th></tr>
<tr><td>SOP001</td><td>組織章程</td><td>2021.08.18</td><td>2019.06.26</td></tr>
<tr><td>SOP006</td><td>文件管理及資料擷取</td><td>2021.08.18
檢視</td><td>2019.08.21</td></tr>
<tr><td>SOP007</td><td>工作職掌與任務</td><td>2021.08.18</td><td>2019.06.26</td></tr>
<tr><td>SOP024</td><td>資料及安全性監測計畫</td><td>2021.08.18</td><td>2019.08.21</td></tr>
<tr><td>SOP026</td><td>人體試驗委員會行政人員申請計畫</td><td>2021.08.18</td><td>2019.08.21</td></tr>
<tr><td>SOP037</td><td>專家及代表諮詢</td><td>2021.08.18
檢視</td><td>2019.06.26</td></tr>
</table>
執行狀況：標準作業程序已經委員審閱，會後完成SOP修訂與電子檔更新，同步公告於院內、外IRB網頁取代舊檔。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

四、 會務報告事項

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>相關法規修訂宣達</td><td>1.110 年度修訂法規：人體生物資料庫管理條例、藥品臨床試驗申請須知、醫療器材優良臨床試驗管理辦法、無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣、免取得醫療器材製造許可品項、特定醫療器材之標籤、說明書或包裝應加註警語及注意事項。
2.110 年度修訂法規草案：ICH E17 跨區域臨床試驗規劃與設計指引、臨床試驗受試者招募原則
【決議】同步公告於院內、外IRB網頁，委員可參閱網頁。</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>110/8/18~110/10/26
核准案件</td><td>・共計33件研究案(26件簡易審查案、8件免予審查案)
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20210722B</td><td>黃千綺/11C病房</td><td>照顧一位青壯年男性病人放置結腸造口之護理經驗</td></tr>
<tr><td>20210805B</td><td>謝豐吉
放射診斷科</td><td>乳房攝影影像之AI辨識</td></tr>
<tr><td>20210811B</td><td>蘇容慧/專師部</td><td>降低住院手術取消率</td></tr>
<tr><td>20210812B</td><td>葉玉雄/保順診所</td><td>血液透析病患之合併心臟肥大及主動脈弓鈣化與死亡率之相關性</td></tr>
<tr><td>20210824B</td><td>吳金幸
門診護理站</td><td>運用賦權策略照護一位毒癮合併愛滋病之個案管理經驗</td></tr>
</table></td><td>李思儀</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

	計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	
110/8/18~110/10/26 核准案件	20210825B	顏婉怡 門診護理站	運用 Swanson 關懷理論於一位乳癌病人接受門診化療之照護經驗	李思儀
	20210826B	蕭鳳佳 9C 護理站	運用人形圖與關懷理論於一位口腔癌末期之護理經驗	
	20210827B	林少琳/心臟內科	一位心臟衰竭懷疑有心肌梗塞患者其冠狀動脈造影卻是正常	
	20210830B	林少琳/心臟內科	胃腸道出血和雙側胸腔積液合併肝裂傷、肋骨骨折和血胸	
	20210831B	林佩君/洗腎室	一位不遵從透析病人運用全自動腹膜透析機遠端照護之經驗	
	20210901B	許景芝/洗腎室	協助一位糖尿病視網膜病變個案初次居家腹膜透析之經驗	
	20210902B	陳薇婷/放射科	病例報告-乳房植入物併發症之莢膜攣縮	
	20210903B	姜秀足/檢驗科	不單純貧血—潛伏於骨髓中的致命殺手	
	20210906B	卓玉文 社區醫學中心	運用周全性老人評估協助一位帕金森氏個案居家照護之經驗	
	20210907B	張雯蘭/洗腎室	運用人形圖策略於照護一位尿毒症首次透析之護理經驗	
	20210908B	簡淑靜/洗腎室	協助一位多重疾患長者初次接受血液透析之經驗	
	20210909B	吳宥慧 9C 護理站	一位肝內膽管癌末期病人臨終之護理經驗	
	20210910B	王婷瑜 9C 護理站	一位中年肝癌末期病人面對死亡恐懼之護理經驗	
	20210913B	林宜靜/洗腎室	一位高齡血液透析病人行冠狀動脈繞道手術後之護理經驗	
	20210914B	楊惠月/洗腎室	照護一位經歷多次手術老年病人初次接受腹膜透析之護理經驗	
	20210915B	李怡萱 8B 護理站	照護一位重症肌無力危象之護理經驗	
	20210916B	高照星/高照星皮膚科診所	以自體血液濃縮生長因子膜作為體外培養自體毛髮的生物架構，並比較在不同培養條件下毛髮組織生長及分化情形	
	20210917B	張瓊文/洗腎室	南部某區域醫院發展一套腹膜透析患者合併視力障礙之藥水連接輔助器	
	20210922B	吳宥蓁 8B 護理站	照護一位子宮內膜癌術後初次化療之護理經驗	
	20210927B	劉怡俊/內科部	2021 慢性腎臟病整體照護計畫年度報告	
	20211004B	曹維珊/眼科	內視鏡方式復位內側眼窩骨骨折之病例報告	

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr>
<td>110/8/18~110/10/26
核准案件</td>
<td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20210831C</td><td>吳雅惠/社工室</td><td>建立高齡志工服務安全評估機制</td></tr>
<tr><td>20210901C</td><td>陳怡秀/企劃中心</td><td>建置醫院系統性個人資料檔案安全維護機制</td></tr>
<tr><td>20210909C</td><td>沈姵妏/外科部</td><td>周邊置入中心靜脈導管與人工血管的併發症比較</td></tr>
<tr><td>20210914C</td><td>陳亭宇/專師部</td><td>探討急性呼吸窘迫症候群的病人運用俯臥改善氧合成效</td></tr>
<tr><td>20210922C</td><td>杜皓東/藥劑科</td><td>降低住院藥局調劑錯誤率</td></tr>
<tr><td>20210928C</td><td>羅偉菁
分子醫學實驗室</td><td>同源重組修復缺失(Homologous Recombination Deficiency, HRD)相關基因檢測是否適用於胰臟癌病人之實證探討</td></tr>
<tr><td>20210929C</td><td>張藝馨/檢驗科</td><td>從實證觀點談新生兒黃疸檢驗</td></tr>
<tr><td>20211012C</td><td>逯慧箐/專師部</td><td>運用 TRM 合作模式改善團隊 CPR 成效</td></tr>
</table>
・1 件修正案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>修正原因</th></tr>
<tr><td>20201021B</td><td>吳俐緹
護理部</td><td>探討護理人員使用網頁的資訊需求及滿意度</td><td>依專家意見修訂問卷</td></tr>
<tr><td>審查結果</td><td colspan="3">核准</td></tr>
</table>
・12 件期中報告案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20171109A</td><td>梁雲/放射腫瘤科</td><td>晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估</td></tr>
<tr><td>20190201A</td><td>蔡青陽/消化內科</td><td>對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性B型肝炎患者轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性</td></tr>
<tr><td>20171027B</td><td>王嗣仁/消化內科</td><td>C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究</td></tr>
<tr><td>20180723B</td><td>吳淑芬/樹人醫護管理專科學校</td><td>減重手術患者健康相關生活品質之發生趨勢及相關因素分析</td></tr>
<tr><td>20190528B</td><td>井慶芸/護理部</td><td>腦中風急性後期照護之成效探討</td></tr>
<tr><td>20190819B</td><td>林少琳/心臟內科</td><td>中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫</td></tr>
<tr><td>20200915B</td><td>陳聰富/婦產科</td><td>產後婦女母嬰連結與產後憂鬱相關性之研究</td></tr>
<tr><td>20200922B</td><td>黃秋玲/護理部</td><td>翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度之成效探討</td></tr>
<tr><td>20201022B</td><td>鄭麗芳/護理部</td><td>銀髮族用藥安全知識、態度和行為之探討</td></tr>
<tr><td>20210128B</td><td>蔡郁君/營養室</td><td>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</td></tr>
</table>
</td>
<td>李思儀</td>
</tr>
</table>

110/8/18~110/10/26 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
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
20210305B	洪淑雲 呼吸治療組	評估是否使用呼吸器患者比沒有使用呼吸器患者之維生素D缺乏的比例較高

・6件展期案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20171109A	梁雲/新藥	晚期癌症病患接受免疫細胞療法後生活品質的評估	受疫情及符合收案條件病患稀少之影響，及考量後續追蹤時程，而無法於原訂期間完成，業經TFDA核准延展試驗執行期間至2023/8/31。
期中報告繳交狀況	2021年10月7日繳交第七次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2017年12月14日至2021年12月13日 展期期間：2021年12月14日至2022年12月13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
20190528B	井慶芸 自行發起	腦中風急性後期照護之成效探討	因COVID-19肺炎疫情加劇及計畫人員忙於疫情工作，忙碌及分艙分流制度，收案住院病患縮減，導致計畫延宕。
期中報告繳交狀況	2021年8月16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：2019年8月16日至2021年8月15日 展期期間：2021年8月16日至2022年8月15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
20190819B	林少琳 自行發起	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	因為心臟學會希望登錄總共五年之病例，以達到全國>600~1000個病例數。
期中報告繳交狀況	2021年10月1日繳交第四次期中報告，審查結果：通過		
展期時段	原核准期間：2019年10月7日至2021年10月6日 展期期間：2021年10月7日至2022年10月6日		
審查委員意見	核准		

李思儀

110/8/18~110/10/26 核准案件

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	展期原因
20200915B	陳聰富 自行發起	產後婦女母嬰連結與產後憂鬱相關性之研究	因行政作業延遲，5-7月疫情較為嚴峻，計畫執行困難。
期中報告繳交狀況	2021年7月23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10月16日至2021年10月15日 展期期間：2021年10月16日至2022年10月15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
20200922B	黃秋玲 自行發起	翻轉教學策略對護理人員臨床進階制度之成效探討	因5-7月新冠肺炎疫情爆發，課程及輔導計畫全面停止，造成研究計畫進行延宕。
期中報告繳交狀況	2021年8月17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10月21日至2021年10月20日 展期期間：2021年10月21日至2022年10月20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
20201022B	鄭麗芳 自行發起	銀髮族用藥安全知識、態度和行為之探討	2021年因疫情嚴峻，醫院配合政府降載政策，而無法如期收案。
期中報告繳交狀況	2021年10月11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11月6日至2021年11月5日 展期期間：2021年11月6日至2022年11月5日		
審查委員意見	核准		

• 9件結案報告案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱
20141120A	簡婉儀/婦產科	隨機分配、雙盲、安慰劑對照，探討局部晚期子宮頸癌患者接受放射治療搭配Z-100之第三期試驗
20150825B	簡婉儀/婦產科	改變子宮頸癌治療指引，發現新穎之治療分子標的：人類乳突病毒16型是否為子宮頸腺癌預後較好的指標？以國際合作研究來驗證
20191203B	蔡秉儒/泌尿科	醫師對Tw-DRGs實施看法之研究

李思儀

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><td>110/8/18~110/10/26
核准案件</td><td>
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20200825B</td><td>廖秀貞
A棟加護病房</td><td>導入醫病共享決策對護理人員職場疲勞影響因素之初探</td></tr>
<tr><td>20200826B</td><td>蘇聖惠/護理部</td><td>導入醫病共享決策對不同健康識能病人影響其改善自我照顧能力之研究</td></tr>
<tr><td>20201029B</td><td>陳姿君/復健科</td><td>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</td></tr>
<tr><td>20210119B</td><td>林昭男
放射診斷科</td><td>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</td></tr>
<tr><td>20210422B</td><td>張惠娟/資訊室</td><td>整合期望確認模式、系統及個人特質考量探討影響行動醫療APP持續使用意願之關鍵因素</td></tr>
<tr><td>20210423B</td><td>陳炯毓
介入性放射科</td><td>找出量化的理學檢查指標與洗腎廔管中最小狹窄直徑間的關係</td></tr>
</table>
・1件終止案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>終止原因</th><th>審查意見</th></tr>
<tr><td>20171128B</td><td>周崇國
放射診斷科</td><td>在手術與保守治療小腸擴張的病人之間，其電腦斷層影像的差異</td><td>時間不夠，終止計畫。</td><td>同意</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
<tr><td>110/8/18~110/10/26
案件審查</td><td>
・1件一般審查案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20210923A</td><td>洪誠聰
骨科</td><td>術中局部麻醉對橈骨骨折之效果</td><td>書面核准
會議審查中</td></tr>
</table>
・3件簡易審查案
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>計畫主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20211018B</td><td>柯國楨
檢驗科</td><td>尿液分析反映泌尿道感染之細菌培養標準的研究</td><td>初審中</td></tr>
<tr><td>20211019B</td><td>蔡孟憲
感染科</td><td>以改良早期預警評分、快速連續性器官衰竭評估及共病測量指數等指標評估住院成年病人感染碳青黴烯類抗生素無感受性之鮑氏不動桿菌或綠膿桿菌之癒後—南台灣某區域醫院之經驗</td><td>修正後核准</td></tr>
<tr><td>20211021B</td><td>陳雅萍
手術室</td><td>手術前以2%克菌寧(Chlorhexidine)沐浴是否能降低手術部位感染發生率？</td><td>初審中</td></tr>
</table>
</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>110/8/18~110/10/26
案件審查</td><td>

• 2 件免予審查案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20211024C	謝震球 放射腫瘤科	評估不同主動呼吸調控技術擺位誤差之研究	初審中
20211025C	謝震球 放射腫瘤科	頭頸癌病患佩戴外科口罩治療之可行性	初審中

• 4 件結案

計畫編號	計畫主持人	計畫名稱	審查結果
20200408B	陸椿梅 開刀房	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	修正後再審
20200408-2B	陸椿梅 開刀房	新冠肺炎期間醫院非醫療人員防疫經驗	初審中
20200408-3B	陸椿梅 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	初審中
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

</td><td>李思儀</td></tr>
</table>

五、 會審案件討論

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td>術中局部麻醉對橈骨骨折之效果</td><td>

計畫編號：20210923A　　計畫主持人：洪誠聰　　共同主持人：陳正彥

【討論】

醫療委員

1.為何選擇 65 歲以上受試者？

計畫主持人回應：因為 65 歲以上老人潛在病史(underlying disease)相對較多，有遇過慢性腎臟病人(CKD)，也不能打非類固醇類消炎止痛藥(non-steroid anti-inflammatory drugs, NSAIDs)，或是有上消化道(upper GI)的問題，或因疼痛、打完 NSAIDs 而產生潰瘍(ulcer)情形，因此針對 65 歲以上較高風險患者，希望能藉此減少其術後對止痛藥的使用。

2.隨機方式如何進行？

計畫主持人回應：目前有相關研究針對腳踝骨折(ankle fracture)術後施打局部麻醉，但進行全身麻醉或半身麻醉的病人均有。半身麻醉病人約莫 4、5 小時以後可感受到疼痛，全身麻醉病人甦醒前升高其疼痛閾值(pain threshold)，可降低清醒後對止痛藥的需求。

</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

術中局部麻醉對橈骨骨折之效果	3.橈骨骨折全身麻醉過程中，施打生理食鹽水(Normal saline)與否對對照組無影響，是否就不予施打？全身麻醉下，是否施打針劑，病人應無感覺。 **計畫主持人回應**：施打 Xylocaine，病人會有局部腫脹感，因此對照組施打 Normal saline(與實驗組同為局部施打 6 c.c.)，以讓對照組施打後有相同樣貌。 **醫療委員**：止痛藥分成管制藥品麻醉疼痛性及 NSAIDs，請問本研究主要使用的止痛藥是什麼？ **計畫主持人回應**：若將止痛藥細分成使用 NSAIDs 或使用嗎啡類，會造成統計分析上的麻煩，因此為了研究之便，只區分在麻醉後恢復室(postoperative recovery room, POR)或回到病房後是否使用針劑止痛藥。 **醫療委員**：術後疼痛評估點只有 1 個還是多個？若麻藥藥效過了會更痛，是否多評估幾個時間點，評估？若只有一個時間點，可能不太具代表性，看不出真正的止痛效果。 **計畫主持人回應**：只有 1 個，可於病房再增加一個評估點。原研究設計術前於恢復室評估，後可於病房增加評估，只是於數據統計及編排上需再設計。 **醫療委員**：本研究為隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)，研究者掌握大部份操控，請問向病人解釋時，是否告知受試者有機會接受到安慰劑(placebo)？請問又如何處理醫病共享決策(shared decision making, SDM)問題？ **計畫主持人回應** 1. 亦回答第一位提問委員問題，本研究採雙盲(double blind)設計，Xylocaine、Normal saline 都是透明液狀，研究醫師不知道幫病患施打哪一種藥，只有研究安排者才知道。 2. 術前向病人解釋時會說明 Xylocaine 對其是有效的，但亦可選擇不參加，另參加後亦可能被安排施打 Placebo，病人可自行決定參加與否。若病人不能接受施打 Placebo，想接受局部麻醉，則被排除研究，不參與本試驗。 **主任委員**：確實有些遠端會打腋神經叢阻斷術(axillary nerve block)，本院是否也如此，就不進行全麻了？有這種病人嗎？ **計畫主持人回應**：目前麻醉科未做到未做到這裡，骨科有遇過急症，病人痛到不行、想轉院或有要求等，我們現在是做 IV regional block，用止血帶(tourniquet)把藥物放到血液中，待開完刀後，增長時間中慢慢釋放。 **主任委員**：各位委員還有沒有其他問題？ **醫療委員**：你的研究只有指明指明是遠端橈骨骨折(distal Radial fracture)嗎？還是有尺骨脫臼(ulnar dislocation)等其他種類？應該只是鋼板固定(ORIF with plate)單一手術，而非包含其他更複雜手術，則可能會影響到最後的結果。 **計畫主持人回應**：計畫書提及只收非牽涉關節面之骨折，即 Colles and Smith 而已，延後開刀或粉碎性骨折都非收案範圍。 **主任委員回應**：要留意分清楚，不然一個複雜的(complicated)手術與單純的(simple)手術之疼痛程度即不同。	全體委員

術中局部麻醉對橈骨骨折之效果	**計畫主持人回應**：手術只有放 plating，無其他方式。 **•投票** 投票人數：16 名委員（11 名醫療委員，5 名非醫療委員） 投票委員：梁雲、林奕萱、劉昭宏、劉明祥、阮建維、陳昱甫、洪靜如、黃秋玲、鄭汝汾、溫燕霞、傅家芸、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、歐淑儀、田杰弘。（職稱敬略） 投票結果 1.核准：14 票 2.修正後核准：1 票 3.未投票：1 票 **•決議：核准，委員意見供計畫主持人參考修正** **•審查意見：應多追踪較多一點的 VAS。**	全體委員
癌克-BCG 免疫治療劑/SII-ONCO-BCG	**計畫編號：YGHDG20211022　　申請人/單位：蔡秉儒/泌尿科** **【討論】** **主任委員**：謝謝蔡主任，請問各位委員有什麼問題？ **主任委員**：操作的醫師有沒有危險性？ **計畫主持人回應**：我們是在實驗室負壓的生物安全櫃(hood)泡藥的，會直接吸走所有氣體，應該還好。 **主任委員**：怕操作者受感染。這是個老藥，台灣多年無此藥，這幾年多用 Mitomycin C、Epirubicin 等藥，後來 mitomycin C 也缺藥，這些藥都很難進口。現在 BCG 可以從印度進口，才會有此專案藥品申請案，經本會審查後，向衛生福利部進行申請，請問各位委員還有沒有其他問題？ **醫療委員**：若有 TB 感染，由廠商負責追蹤個案，會不會因此暴露病人個資？ **計畫主持人回應**：是否由廠商追踪不是重點，我們都會轉介至胸腔科，讓病人完成 6 個月的 TB 服藥追蹤後結案。 **醫療委員**：本案應進行感染危害管理，可是好像只有術後或發生問題才轉介至胸腔科。一般若是施打生物製劑、免疫製劑前會有事前感染評估，如治療前應檢驗是否有 TB 感染或潛伏結核感染而進行胸部 X 光檢查、丙型干擾素釋放試驗(Interferon-Gamma Release Assays, IGRA)等檢查，若出現感染後再驗一次，以釐清感染時間，如此會比較完整。 **計畫主持人回應**：術前例行檢查會做胸部 X 光檢查，亦可列入 IGRA 檢驗。 **主任委員**：還有沒有什麼疑問？ **主任委員**：若為陳舊性結核(old TB)病人，建議使用嗎？ **計畫主持人回應**：未看到印度仿單，若以加拿大仿單而言，只有二個限制—懷孕婦女、有免疫力較弱的同住家人者不建議使用，未提及 TB 患者不可使用。 **主任委員**：各位委員還有沒有什麼問題？沒有的話，謝謝蔡主任。 本案未規定要經過會議審查，只是報告讓各位委員了解。	全體委員

癌克-BCG 免疫治療劑/SII-ONCO-BCG	**•投票** 投票人數：16 名委員（11 名醫療委員，5 名非醫療委員） 投票委員：梁雲、林奕萱、劉昭宏、劉明祥、阮建維、陳昱甫、洪靜如、黃秋玲、鄭汝汾、溫燕霞、傅家芸、許碧芬、陳奕如、陳秀珠、歐淑儀、田杰弘。（職稱敬略） 投票結果 1.推薦：15 票 2.修正後再審：1 票 **•決議：推薦** **•審查意見：無**	全體委員
六、 提案討論		
議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
免倫理審查符合項目	•案由：免倫理審查符合項目共識討論 【說明】衛生福利部公告得免倫理審查之人體研究案件範圍如下，委員審查研究內容並勾選合適項目，並明列於同意函中。 1.於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。 2.使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。 3.公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 4.於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。 5.研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。 **【情境一】二位審查委員評估有共同符合項目** 方案 1.符合項目僅認列二位委員重疊勾選項目 方案 2.二位委員的勾選項目都認列 **【情境二】二位審查委員評估無共同符合項目** 方案 1.二位委員的勾選項目都認列 方案 2.請委員重新審查 **【討論】** **主任委員：**情境一的方案 1 是只呈現重複項目於同意涵上讓計畫主持人知道。情境二是二位委員有不同的看法，原則上都讓計畫主持人知道，大家有沒有什麼意見？ (醫療、非醫療委員無其他建議) **【決議】二位審查委員評估免倫理審查符合事項，若有共同符合項目，同意函僅呈現共同項目即可；若無，同意函呈現二位委員認同的所有項目。**	全體委員
免倫理案件線上課程時數認列	•案由：免倫理案件線上課程時數認列 【說明】依據 SOP023 人體試驗計畫申請要點，申請計畫應提供相關訓練證明 1. 符合醫療法第八條-人體試驗 依據人體試驗管理辦法第 4 條：應受以下訓練	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院110年第三次人體試驗委員會會議紀錄

免倫理案件 線上課程時數認列	2. 符合醫療法第八條-人體試驗 依據人體試驗管理辦法第4條：應受以下訓練 (1) 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上及研習醫學倫理相關課程九小時以上。 (2) 於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。 3. 非醫療法第八條：三年內4小時臨床試驗訓練證明 本會2020/12/9會議決議：簡易審查4小時訓練時數證明，其中可認列線上課程2小時訓練時數(時數折半認列)。 4. 免倫理審查研究計畫案，主持人及共同主持人需具三年內研究相關訓練證明。 **【討論事項】免倫理案件之倫理訓練時數是否認列線上課程？** 方案1.可認列線上課程時數 方案2.僅認列實體課程時數 **【討論】** **主任委員**：大家給意見。 **醫療委員**：今、明年這二個過渡期間可酌予放寬，事實上若以免審案三年內至少1小時訓練之達成條件而言，上一次課程不難。慢慢讓大家養成風氣，建議今、明年可酌予同意認列線上課程，後年還是回歸主軸。 **主任委員**：院內定期辦理研究倫理課程，當然也要看同仁於課程時間是否有空參與，委員會主要是協助大家做研究而非刁難，關於陳主任的建議—這二年放寬，二年後回到原模式，大家有沒有什麼意見？ (醫療、非醫療委員無其他建議) **【決議】今明二年認列線上課程，後年回歸認列1小時以上實體課程時數。**	全體委員
修訂SOP009 緊急會議召開作業程序	・案由：檢視SOP009緊急會議召開作業程序 【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。	全體委員
七、 臨時動議		
八、 下次開會時間	110年12月8日 12:30~13:30 C棟六樓討論室	
九、 散會		

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