

## 112 年第 4 次人體試驗委員會會議記錄

日期：112 年 08 月 23 日 星期三

時間：下午 02 點 00 分

地點：第二醫療大樓 8 樓視聽教室二

主席：何始生

出席人員：(底線為醫療委員)

院內：賴文恩、郭集慶、陳西蕙、蘇弘毅、王雪芳、王美玲

院外：陳書毓、劉凱莉、陳惠雅、邱英明、溫世合、羅文咧、鄭國棟

醫療	非醫療	院內	院外	男	女
9	5	7	7	7	7

① 依據「人體研究法」第七條：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他主會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

② 依據「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第六條：審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。出席委員均單一性別時，不得進行會議。

列席人員：IRB 成員賴文恩(執秘)、黃淑鳳(總幹事)

請 假：黃崇濱(出國)、趙淑員(評鑑)、何湘茹(出差)

缺 席：(無)

記錄者：黃淑鳳

### 一、主席報告

1. 出席委員應到 17 人，實到 14 人，超過法定人數(二分之一)，皆含醫療委員、非醫療委員、院外委員。
2. 本次會議討論決議採用不記匿投票表決，為同票時，依據 SOP023 會議程序與記錄，5.3.8 表決結果票數相同時，則於再次討論後，重新表決，以超過出席總人數 1/2 始為有效票；若再為同票時，採從嚴原則。
3. 宣讀利益迴避原則，我們必須先確認在場所有人員是否有可能的利益衝突及可能的利益迴避情況，請舉手？(一致無利益衝突及需迴避之情況)。
4. 今天的審查會議是本次兩年任期最後一次例會，辛苦各位委員的無私奉獻，會議後段會討論相關議題。
5. 今天有一位儲備委員與會觀摩審查會議，歡迎巨量合署法律事務所/呂世駿律師蒞臨本會審查會議。
6. 議程更新，更新核備的部份，有終止撤案、專案進品、恩慈療法。
7. 醫療及非醫療委員煩請大家踴躍發表意見。

## 二、上次會議追蹤報告

### 1. 計畫案件

112.06.28 審查會議			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率/問題
人 11218	遠距復健照護互動系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11219	對於救護技術員(EMT)到達現場時仍有脈搏 但派遣員判定為到院前心跳停止患者之結果分析	光田/ER 陳柏匡	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：口頭撤案，尚未繳撤案
人 11221	根據派遣員與報案人對話之錄音檔，建立可預測病人是否需進行 DACPR(派遣線上指導心肺復甦術)之人工智慧演算法	光田/ER 陳柏匡	決議：NA 追蹤頻率：NA 問題：口頭撤案，尚未繳撤案
人 11226	尿道內鉬雅鉻雷射治療女性壓力性尿失禁	光田/婦產部 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11227	注射型預防用藥在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究	光田/神經內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11228	比較左側乳癌放射治療反向半側臥位和仰臥位技術之危急器官劑量差異	光田/放射腫瘤科 呂彥德	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11229	探討醫療服務創新之研究-以醫學影像的應用為例	光田/放射科 陳平涼	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11230	步態中姿勢穩定性與複雜度分析	弘光/物理治療系 郭芳娟	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11231	本土末期失智症者預後研究	弘光/護理系 謝沛錡	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11232	醫療工作者病人安全訓練之跨層次研究：從工作單位的病人安全文化到醫療工作者的病人安全自我效能及訓練移轉	光田/健管系 王美玲	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11123	基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理	光田/中醫部 許博期	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11017	補充 Omega-3 多元不飽和脂肪酸與維生素 D 對偏頭痛患者之肌力與生活型態表現之影響	弘光/營養系 王雪芳	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題

人 11125	溫柔生產 APP 於婦女待產疼痛減緩及自我效能之成效	弘光/護理系 張靖梅	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11127	居家核心肌群運動對改善膝蓋疼痛患者之成效	光田/復健科 翁慈苑	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 10717	針對人類臍帶間質幹細胞與臍帶造血幹細胞發展一新穎無血清培養系統	光田/婦產科 蘇棋楓	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10805	運動前後的周邊循環生理參數變化與心血管疾病危險因子之相關性研究	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10844	Omega-3 脂肪酸對偏頭痛的預防治療：從臨床隨機試驗到分子生物學的探討	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10901	下肢柔軟度對於髌膝踝關節生物力學的影響	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11002	照光治療對偏頭痛合併睡眠障礙的效應：晝夜節律及特定生物指標的角色	弘光/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11003	肩頸上肢疼痛之椎間盤患者的治療效益分析：肌肉與神經超音波及血流評估系統研發與臨床應用	弘光/物治系 吳錫昆	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11010	探討睡眠剝奪、空腹後用餐、心肺運動、吸菸等介入，對於動脈壓力波形的影響	弘光/醫工系 鮑建國	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11018	開發乳酸菌食品在運動增能劑效益評估：提升肌肉量與肌肉適能表現	弘光/營養系 王雪芳	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11044	應用天然營養補充品改善睡眠及情緒	弘光/護理系 李時雨	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11110	改善全身麻醉術後病人噁心嘔吐之成效 - 以手腕式扣環按壓穴道為例	光田/護理部 李貴萍	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11126	人類脂肪間質幹細胞之臨床前製成確效與安全性試驗	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11138	五行音樂結合雙耳節拍對廣泛性焦慮症之療效評估	光田/中醫部 蔡岳廷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

J2003	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	光田/必內科 黃世忠	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用 (簡稱：STRIDE)	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
J2204	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 10923	大氣細懸浮微粒(PM2.5)對慢性退化性疾病與癌症之相關性研究	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11123	基於實證基礎建立中醫慢性腎病之健康照護管理	光田/中醫部 許博期	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
J2204	評估瑞特連續血糖監測系統用於糖尿病患者之有效性與安全性	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：核准 追蹤頻率：一年 無殘留問題
人 11102	第二型糖尿病合併骨質疏鬆症患者自我管理的經驗	弘光/護理系 陳淑齡	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11112	遊戲式學習於建構精油知識領域之研究	弘光/妝品系 歐明秋	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11113	食物環境、健康素養與性別差異對大學生身體質量指數的影響	弘光/護理系 曾于芬	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11134	齒源性鼻中隔膿瘍-個案報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11135	經外耳道錄音於乙狀竇壁缺損之術前診斷及治療成效追蹤之應用—案例報告	光田/ENT 沈炳宏	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題
人 11136	偵測早期巴金森氏症	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：NA 無殘留問題

2. 112.04 修訂 SOP016-SOP031 公告至 IRB 網頁 (已完成)。
3. 112 年 4 月 24 日上午 9 時 30 分 TFDA 至大甲院區查核楊鈞百醫師主持之「AGN-241689(Atogepant)Tablet 30mg、60mg」(院內編號:J1908)，本會由總幹事代表主席。無殘留 IRB 意見 (已完成)。

### 三、計畫審查

#### 1. 新案(人 11237、人 11238、人 11239)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11237	肌研極潤金緻高效保濕精華液皮膚保養功效評估計畫	弘光/化妝品 應用(所) 張聰民	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 計畫書"追蹤或復健計畫"有寫受試者之測試樣品使用狀況由受試者自行記錄使用時間，但受試者同意書中沒有寫，請補充。</li> <li>2. 提醒計畫主持人，依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 5 項：「...特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。」因此，計畫書中所載明之受試者人數，為納入試驗人數的上限，不可超過。 因為研究期間拉長為 28 天，可能研究中途會有一定比例的受試者退出。如果扣掉退出的人數，不足以提供有意義的統計結果，在預估受試者人數時，應該將此可能退出的人數計入。</li> <li>3. 針對審查意見第 7 點，主持人回覆意見稱：「計畫書第 4 頁，試驗方法及相關檢驗：第 2-4 行，已經更改納入條件」；然而，同計畫書第 4 頁前段之：「試驗之主要納入與排除條件」並沒有更改。受試者同意書及招募海報，沒有同步更改。</li> <li>4. 招募海報之納入條件為：「公開招募 20 位健康成年女性，年齡範圍：20~35 歲。與計畫書及受試者同意書顯不相同。請與計畫書更改一致。</li> <li>5. 納入條件，應排除計畫主持人該學期授課班級學生及所屬導生。</li> <li>6. 提醒計畫主持人，民法成年人的定義，已經從 20 歲以上，改為 18 歲以上。因此，受試者的年齡 18 歲以上即可符合一般受試者選取成年人的要求。</li> <li>7. (研究目的、設計、內容略過)。</li> </ol>			
計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11238	後天型腦傷患者神經心理功能預後與預測因子之研究	光田/神內科 王馨範	決議：修正後提會
<p>討論事項：(簡略)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 初審意見回覆 2，請確認健康對照組來源為[門診張貼招募海報，與網路公告招募]，不會包含與主持人有利害關係之相關人。排除條件應該包括主持人、協同主持人下屬或當學期教導的學生或導生等。</li> <li>2. 初審意見回覆 7，實驗組實驗流程，此計畫預計取得病歷資料，請另附病歷資料之資料變項及取得病歷哪些欄位，請具體列出。</li> <li>3. 初審意見回覆 8，評估同意書中的流程圖單純只應放置於計畫書，請將三組人和家屬分別要接受的評估於流程圖中標示清楚，流程圖中請置入三種同意書之取得時間。並請以受試者的角度撰寫，勿單純複製貼上計畫書內容。</li> <li>4. 初審意見回覆 9，請確認三個研究目的都有相對應的統計方式，且說明分別使用什麼統計方式。</li> </ol>			

5. 初審意見回覆 10、11，補助和補償是不同的，受試者花費大量時間接受評估/治療試驗，損及病人體力和腦力，應考慮善盡保護受試者責任，無論有無經費支持，請給予合理之補助或禮品禮金回饋。
6. 初審意見回覆 16，請將研究可能產生的身體疼痛或負面情緒在「知情同意書」中說明。
7. 初審意見回覆 20，若病人評估與治療地點將安排於光田綜合醫院沙鹿院區神經心理檢查室進行，但另一個機構單位同意書中又寫收案場所為中山醫學大學正心樓 0923 教室，是病人要去教室？還是中山醫學大學是收健康受試者？請說明清楚，哪些試驗是在醫院做，哪些試驗是在學校做。
8. 初審意見回覆 21，請說明評估人員接受臨床心理師資深督導之訓練總時數。學生在醫院施測病人時，有沒有臨床心理師的督導在旁邊？測驗室裡面允許有什麼人在場？請說明清楚。
9. 研究人員中的學生，迄今都還在就學中，尚未拿到碩士學位，在主持人資歷欄的學位不能寫碩士，請更正。
10. 問卷和心理測驗作答是電腦作答還是寫在答案紙？答案紙有沒有銷毀規範？為免於違反專業倫理上對保密的要求，請說明如何處置測驗及答案紙。關於資料的保存及銷毀在計畫書中要說明。
11. 關於測驗的倫理，測驗的結果保存越久，越有可能被用作當初接受測驗時，未曾料到的用途而造成傷害到受試者權益的機會越大。請問，心理測驗資料儲存在哪裡？做完測驗需要計分，學生在醫院完成還是帶出醫院回校回家整理？心理測驗資料的保存期限多久後銷毀？資料接觸者是那些人？
12. 招募海報的起訖日期請修正。(112.7.1-113.6.30)。目前已經八月底了。海報只寫評估時間，有沒有治療未說清楚。治療時間及次數未說明。
13. 研究範疇太大，目標太多元，對於研究主題內容及流程細節，沒有說明清楚。另外，受試者的評估與資料收集，也相當耗時，鑑於腦傷患者體力較弱，大量耗時收集資料，也難以保護受試者。請研究團隊釐清整個研究內容，把源頭界定清楚，建議重新分別撰寫計畫書再送審，尤其在收案範圍，請說明清楚。
14. (研究目的、設計、內容略過)。

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11239	“氣功”痛可貼膏(萬靈膏加減味去麝香) 刺激性及致敏性評估於人體貼膚試驗	光田/神內科 楊鈞百	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 研究人員尚未正式納入藥師，請補相關文件：資歷、保密協議書、訓練證明、顯著財務利益暨非財務利益關申報表(適用研究團隊)及藥劑部單位同意書。
2. 計畫書及受試者同意書提及受試者補助將可獲營養費 300 元，為何定義為「營養費」？建議修改為試驗「參加費」。
3. 招募海報之受試者應配合事項…本研究以光田綜合醫院神經內科門診及病房之患者為研究對象，年齡為 20-65 歲之成年人，試驗期間與研究助理配合領取試驗藥布，並於規定時間內回診與接受檢查。請補充清楚寫明「預計回診次數」。

4. 提醒計畫主持人，依據人體試驗管理辦法第 3-1 條第 5 項：「...特定病人之收納人數，不得超過原人體試驗受試者人數。」因此，計畫書中所載明之受試者人數，為納入試驗人數的上限，不可超過。依主持人回覆意見，受試者人數上限為 30 人，是否未計算收案後可能中途退出的人數？如果加計中途退出人數，完成試驗的受試者會不足 30 人。是否會無法提供有意義的統計結果？請主持人再斟酌。再者，如果上限為 30 人，請刪除「至少」的字眼。
5. 凱基保經所寫之臨床試驗責任保險規劃書，是否有經第一產物保險公司確認成立？
6. (研究目的、設計、內容略過)。

## 2. 變更案(人 11129)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：修正後複審

討論事項：(簡略)

1. 有關原計畫書採用三種平板型電子顯示器，修正為「閱讀」10.3 吋 moolnk 平板電子書及 Apple iPad 10.2 吋，進行兩種試驗。計畫書及受試者同意書內容未完全修改，請重新檢視。另外請於「變更計畫說明書」之「修正項目」請增加勾選「受試者同意書」，並且在「請詳列修正處前後相異點」增加「受試者同意書」的修正前後及說明的部份。
2. (研究目的、設計、內容略過)。

## 3. 期中報告(人 11129、人 11050、人 11133、人 11141、人 11157、人 11162)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

討論事項：(簡略)

1. 該案於 6/21 進行稽查，發現幾個缺失：
  - (1) PI 自行將計畫規模縮小，雖無礙受試者風險，但日後計畫有異動，應確實申請變更案。
  - (2) 有關收案年齡範圍應為 18 歲~24 歲，卻有 2 位受試者大於 24 歲不符計畫書設計之收案條件，本會之懲處如下：
 

請計畫主持人至線上平台或實體課程搜尋「研究倫理知情同意」相關議題課程，並完成 IRB 指定課程後，且取得證書回覆給本會，才可以繼續收案，請盡速完成。
2. (研究目的、設計、內容略過)。

人 11050	深入探索中樞神經損傷之生物標誌物、保護因子和抗發炎反應與病患預後之相關性	光田/神外科 林牧熹	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11133	衰弱症數位復健系統場域驗證	光田/腎臟科 張家築	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11141	生活自立支援照護模式課程之發展與USR 在地實踐：以失智長者為中心	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

人 11157	建置藥醫溝通平台及潛在用藥風險之成效分析	光田/藥劑部 邱百德	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11162	重複經顱磁刺激對梗塞性中風後憂鬱患者之療效及安全性研究	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

#### 4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11119	發展虛擬實境(VR)數位遊戲注意力測驗與評估系統於 ADHD 幼童之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准
人 11121	探討幼童使用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准
人 11128	探討發展遲緩幼童採用虛擬實境(VR)遊戲學習軟體家長接受度之研究	弘光/視媒系 段翰文	決議：核准
人 11131	社區長照智慧科技保骨增肌計畫	弘光/護理系 郝德慧	決議：核准

#### 四、核備

##### 1. 簡易審查

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11233	學習動機對於產學雙師實施案例教學法學習成效之影響—以「資材管理」課程為例	弘光/健管系 王美玲	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11234	翻轉學習理念融入合作學習提升基礎護理專業素養課程教學設計與實施成效之研究	弘光/護理系 宋琇鈺	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11235	應用 UniiForm 智慧手寫技術創新數位化個案報告的效率	弘光/護理系 王香蘋	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11236	精靈寶可夢 GO-MAR 的應用	弘光/護理系 張珠玲	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11240	個案報告:神經束內切除源自總腓神經纖維瘤之高度惡性周邊神經鞘腫瘤	光田/骨科部 楊鎮源	決議：核准 追蹤頻率：一年一次

##### 2. 變更案

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶	PI 回覆中
J2103	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	光田/神內科 楊鈞百	決議：核准



### 3. 期中報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11028	人工智慧於乳房超音波和乳房 X 光造影主動偵測乳管原位癌	光田/腫瘤科 郭集慶	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
人 11154	使用不同的工具執行縮下巴阻抗運動對吞嚥障礙患者移除鼻胃管之成效	光田/復健科 陳泰宗	決議：核准 追蹤頻率：一年一次
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	光田/新陳代謝科 曾士婷	決議：修正後複審 追蹤頻率：一年一次

### 4. 結案報告

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	決議/追蹤頻率
人 11027	以行動研究導入電子書科技於教學實作：以「實證護理相關」	弘光/護理系 雷若莉	決議：核准
J2202	利用代謝體學質譜法尋找阿茲海默症的頭髮生物指標	光田/神內科 蘇悅茜	決議：核准

### 5. 暫停/終止/撤案報告(主任委員審查)

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人	原因
人 11120	運用虛擬實境(VR)技術探究程式設計問題導向教學法之研究	弘光/視媒系 段翰文	因申請教育部計畫未獲通過，因此沒有經費可以進行任何實驗
人 11215	微量胎兒有核紅血球自動化分選系統開發案	光田/婦產科 陳穎中	本計畫技術於成大進行 40 例臨床收案，初步驗證微流道晶片可分離胎兒細胞，而實驗結果顯示部分實驗條件可能影響胎兒細胞比例，需要進行測試、優化樣本前處理與微流道晶片的實驗步驟。故終止本計畫，待實驗步驟調整後再重新申請。

### 6. 恩慈療法與專案進口

編號	申請藥品/醫材名稱	申請人	決議
專 11207	商品名：Fibro-Vein 3% (2mL/ Ampoule) 學名：Sodium Tetradecyl Sulphate 3% (2mL/ Ampoule)	光田/心臟外科 楊智鈞	核准
專 11208 (恩 11202)	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome(治療：慢性缺血性腦中風)	光田/神外科 陳子勇	核准
專 11209	商品名：日達仙 (ZADAXIN) 學名：THYMOSIN ALPHA 1, INJECTION	光田/血液腫瘤科 柯萬盛	核准

恩 11203	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome(治療：腦性麻痺)	光田/神外科 陳子勇	核准
恩 11204	商品名：自體骨髓間質幹細胞與衍生之外泌體 學名：Autologous Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell & Exosome(治療：創傷性腦損傷)	光田/神外科 陳子勇	核准

## 五、內部 UP/SAE、外部 SUSAR 及 DSMB、試驗偏差

### 1. 內部 UP/SAE：1 件

IRB 編號	事件編號	性別	年齡 (歲)	報告類別	發生日期	SAE 名稱	SAE 現況	備註	審查結果
J2203	856006	男	65	I	2023.07.20	Respiratory arrest	死亡	不太可能相關	PI 回覆中

### 2. 外部 SUSAR

IRB 編號	計畫名稱(中文)	計畫主持人	類型	報告期間	報告內容	審查結果
J2203	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用(簡稱：STRIDE)	曾士婷	SUSAR	01_Apr_2023-30_Jun_2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>●本院持續收案「敬會 IRB 審查」。</li> <li>●本院預計收案 8 人，篩選 7 人，進行中 5 人，中途退出 2 人。</li> </ul>	存查

### 3. 試驗偏差

計畫編號	計畫名稱	計畫主持人
J2102	一項第 3 期、多中心、開放性 52 週延伸試驗，旨在評估口服 atogepant 用於預防患有慢性或陣發性偏頭痛參與者的長期安全性和耐受性	楊鈞百 光田/神經內科
<p>① 狀況描述： 受試者 303801013 於 2023 年 6 月 27 日執行 Visit 11/Week 78 返診時，超過試驗計畫書規定的返診 Window。</p> <p>執行秘書：存查。</p>		
人 11129	電子顯示器視覺績效與視覺疲勞評估之研究	段翰文 弘光/視媒系
<p>① 狀況描述： 兩位進修部學生參與實驗 計畫主持人有說明本計畫注意事項及受測年齡(18-24 歲之間)，但兩位進修部學生並未舉手說明，依舊參與本實驗，並領取 200 元禮卷，實驗結束才發現年齡不符。 兩位大於 24 歲受試者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●受試者年齡大於 24 歲(多 20 年 6 天，參與者生日 67 年 12 月 17 日，簽署日期為 111 年 12 月 23 日)</li> <li>●受試者年齡大於 24 歲(多 7 年 4 個月 19 天，參與者生日 80 年 08 月 04 日，簽署日期為 111 年 12 月 23 日)</li> </ul> <p>執行秘書：存查。</p>		

六、提案討論

1. 弘光科大委員改為機構外委員，故增訂 SOP034 非機構內之研究計畫案作業程序 (112.08) 第一版

說明：

(1) 查核條文：1.4 審查會之委員組成符合法令規定

註 5.屬同一機構，但沒有從屬關係之學校與附設醫院視為各自獨立單位，故學校之委員得屬機構外委員，惟若該委員亦有受聘（或執業登記）於附設醫院，則仍視為該醫院機構內委員。

因為在 101 年度醫策會查核委員指出「醫院與弘光科大為同一醫教系統，為避免爭議，建議弘光科大老師為機構內人員；前另有三位機構外委員，符合規定，但往後若有異動時仍應維持此比例以上以免以後有爭議。」，故那時開始就將弘光科大列為機構內人員，皆報備衛福部，且衛福部同意備查。弘光科大為「機構內人員」或「機構外人員」，目前都符合人體研究法「研究機構以外人士應達五分之二以上」，但查核條文 1.4 註 5.已詳述，故委員新任期起，將弘光科大委員改為機構外委員。

(2) 「機構外研究案」僅受理弘光科大申請件。

2. 調整審查收費標準(決議)

審查收費標準	機構內研究案					機構外研究案		
	廠商委託案		政府單位 (國科會、學會等)	院內 補助 經費	自行 研究	自行 研究	產學 合作案 (廠商委託)	政府單位 (國科會、教育部等)
	臨床 試驗案	學術 研究案						
新案	50,000	30,000	<b>8,000</b>	<b>3,000</b>	2,000	<b>5,000</b>	30,000	<b>8,000</b>
追認案	JIRB、醫學中心 IRB	<b>30,000</b>	<b>20,000</b>	---	---	---	<b>20,000</b>	---
	CIRB	60,000	---	---	---	---	---	---
變更案(大)	<b>10,000</b>	<b>5,000</b>	<b>1,000</b>	<b>500</b>	<b>500</b>	<b>500</b>	<b>5,000</b>	<b>1,000</b>
變更案(小)	<b>5,000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

※機構外研究案(僅受理弘光科技大學)

3. 舊/新委員

(1) 委員任期兩年(110.10.01~112.09.30)屆滿之續任意願調查結果。

不同意續任意願共 2 位，趙淑員委員(原因：從創立之初到現在，應有十多年了，也應讓賢給年輕先進)與陳惠雅委員(原因：日後無法出席實體會議出席實體會議，故不再續任)。

(2) 任期兩年委員出席率低之委員（缺席超過應出席次數三分之一）：何湘茹委員因律師職務有時臨時無法出席審查會議，但審查會議非常需要律師專業知識，藉此透過大會討論表決何湘茹律師不解聘，且新任期委員再新增一名律師。

⇒決議：同意何湘茹律師不解聘

- (3) 新委員：機構內委員/檢驗科李淑華主任、機構外委員/巨量合署法律事務所/呂世駿律師。

#### 七、臨時動議

1. 調整委員審查費：機構內/外委員審查費一致（機構內調整與機構負一樣）

#### 八、散會(17:15)