

# 亞東紀念醫院

## 2013 年第三次人體試驗審議委員會 會議記錄

時間：2013 年 03 月 18 日（星期一）12:40~14:25

地點：十四樓第一教室

主席：張淑雯副院長

出席委員：王景源委員、劉妙芬牧師、廖又生教授、何國章委員、熊蕙筠主任、連群委員、章修璇律師、張至宏主任、彭渝森主任、廖俊星主任、馮榕主任、孫淑慧主任、陳芸主任、趙婉青主任

請假委員：無

執行秘書：孫淑慧主任

出席統計：實際出席：15人/應出席：15人=出席率：100 %

開會頻率：每月

上次會議時間：2013 年 2 月 22 日(星期五) 12:20~13:35

聯絡人：林怡君藥師（分機：2152）

### 壹、主席致詞

1. 4 月 8~10 日為 FERCAP 再認證時間，請各位委員盡量配合出席，於會後將統計委員可出席之狀況。
2. 目前出席人數共 11 位，其中包含醫療委員：7 位、非醫療委員：4 位；男性：6 位、女性：5 位；非機構人員：4 位、機構人員：7 位，已達開會人數之標準，本人宣佈本次會議正式開始。

### 貳、前期會議追蹤（如附件一）

一、

案件編號	101126-J	案件類別	已通過 JIRB 審查的案件。
計畫名稱	評價靜脈滴注蘋果酸奈諾沙星氯化鈉注射液對比鹽酸莫西沙星氯化鈉注射液治療成人中重度社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲、平行對照 II 期臨床研究		
經費來源	太景生物科技		
追蹤審查頻率	半年，並需提供 DSMP 執行情形，並建議設立 DSMB		

上期會議決議：修正後通過，追蹤審查頻率為半年，需提供 DSMP 執行情形及設立 DSMB。請主持人修正處為：1.需設立 DSMB；2. 受試者說明及同意書中應註明「試驗藥物之製造廠未取得我國及其他先進國家核發之 GMP」或其他類似意涵之字句；3.受試者說明及同意書中損害賠償與保險 B 段落中，修改為本醫院及主持人願提供...。修正後通過。

執行追蹤情形：主持人於 2 月 19 日回覆，修正後同意書已經執行秘書確認無誤，DSMB 部分主持人回覆及 JIRB 審查意見請見附件二。

討論意見摘要：此案當初送審的 DSMP 並非 JIRB 同意通過強化過後的 DSMP 版本，應提供此版本之 DSMP 供本會審查，並詳實遵照 DSMP 設定，定期繳交執行情形副本供本會參考，以盡到對主持人案件監督之責任。

**決議：請主持人提供 JIRB 通過的 DSMP 版本，經原審委員確認後通過。**

二、案件編號 100142-F，計畫名稱「爾必得舒合併剋癌易用於治療復發轉移性頭頸癌病患第一線之前瞻性第二期臨床試驗」院內 SAE 案件，前期會議決議為：

主席裁示：1. 在 PI meeting 及本會審查有結論前先中止收新案，已納入之個案則繼續進行後續追蹤；

2. 待 PI meeting 確認修正處後以書面報告提交本會，於下次會議討論。

執行追蹤情形：已於 2013 年 2 月 28 日發給主持人會議決議，主持人尚未回覆。

主席裁示：持續追蹤，請主持人盡速繳交。

三、原會議決議實地訪查 100119-E 實際收案過程，但會後與主持人聯繫時主持人告知已完成所有收案，無法進行實地訪查。

主席裁示：將此主持人日後所提之案件列入實地訪查對象。

## 參、報告事項

### 一、2013 年 2 月通過案件之核備。

說明：

#### (一) 一般審查案件 (共六件)

案別	計畫名稱
101124-F	新北市地區愛滋病病毒感染者臨床流行病學研究
101133-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請
101136-F	一項第 III 期、隨機、雙盲、平行分組、24 週試驗，針對在 metformin 背景治療下，接受每日一次 linagliptin 5 mg 共 16 週後，血糖控制不佳的第二型糖尿病患者，評估在與 linagliptin 5 mg 合併成為口服固定劑量複方，每日一次 empagliflozin 10 mg 與 25 mg 相較於安慰劑的療效與安全性
101146-F	細胞核內聚集的 Fibulin-1 在 Pre-mRNA 剪接過程中所扮演的角色
102010-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請
102012-F	Afatinib 恩慈療法藥品申請

#### (二) 簡易審查案件 (共十一件)

案別	計畫名稱
101134-E	曾接受過腹部手術之新進腹膜透析患者與未曾接受過腹部手術之新進腹膜透析患者其腹膜平衡測試結果、腹膜炎及腹膜透析技術存活之比較
101135-E	神經肌肉運動訓練對退化性膝關節炎伴隨關節腔狹窄之影響
102003-E	非傷寒沙門桿菌血症流行病學的變化及 nalidixic acid/ciprofloxacin 抗藥性對臨床的影響
102004-E	運用口腔黏膜炎照護指引改善血液科病人口腔黏膜炎之成效
102005-E	台灣肺動脈高壓登錄計畫
102008-E	嚴重敗血症和敗血性休克預後相關代謝體之多中心前瞻性驗證研究
102011-E	肝臟切除手術後,影響肝腫瘤早期再發之因素
102013-E	醫療照顧相關肺炎的臨床及微生物特徵
102014-E	心導管治療之冠心病患者的飲食及生活型態探討
102015-E	以經下頰舌根懸吊系統治療重度睡眠呼吸中止症之療效評估
102026-E	比較晚上服用及白天服用毒蕈鹼受體拮抗劑治療女性膀胱過動症之效果

#### (三) 通過 JIRB 審查案件 (共零件)

#### (四) 免除審查案件(共零件)

## (五) 個案報告(共一件)

案別	計畫名稱
102017-C	短腸症孩童之營養照護—個案報告

## (六) 變更案件 (共八件)

案別	計畫名稱	核可日期	變更原因	審查意見	重新取得知情同意
96083	研究每日使用 Enzastaurin 以預防淋巴瘤復發的第三期臨床試驗	2月7日	刪除、修正與更新與臨床試驗相關之安全性資訊(主持人手冊, 計畫書)	行政變更會議核備	不需(未變更同意書)
100148-J	隨機分組、雙盲、平行組別的試驗：針對慢性阻塞性肺病(COPD)患者，比較以經口吸入性 tiotropium+olodaterol 固定劑量複合劑 (2.5 µg / 5µg 及 5 µg / 5 µg) (以 Respimat® 吸入器投藥) 與其個別成分(2.5 µg 及 5 µg tiotropium、5 µg olodaterol) (以 Respimat® 吸入器投藥) 治療 52 週(一天一次)的療效與安全性	2月7日	更新現有 LABA 和 olodaterol 有關的不良反應，說明受試者個人資料保護之機密性及退出時可決定已收集之資料的使用，及新增利益衝突之說明。更新電子個案報告表且修正處為試驗執行必需(ICF, 個案報告表)	通過	需重簽
101027-E	以社區為基礎之認知障礙老人的電腦化認知訓練方案之建立與成效的探討	2月22日	修訂計畫書之介入措施的遊戲介面、研究流程、與問卷。新增收案地點，收案人數變更(計畫書、問卷)	通過	不需重簽(未變更同意書)
101051-F	一項為期 24 週之隨機分配，雙盲，安慰劑對照試驗，比較 GSK573719/GW642444 125/25 mcg、62.5/25mcg 吸入性乾粉與安慰劑，用於慢性阻塞性肺病(COPD) 患者以新型乾粉吸入器每日投藥一次之療效與安全性	2月8日	新增協同、補充說明交通補助費用之計算方式、變更檢體存放位置及主持人手冊更新(ICF、基因相關 ICF、主持人手冊)	通過	需重簽基因相關 ICF(尚未開始收案)
101058-F	一項開放性、前瞻性、非對照試驗，評估 Paliperidone Palmitate 在急性精神分裂症受試者中的療效及安全性	2月13日	檢測及藥物清點說明，更詳細解釋禁用併用藥物，ICF 首頁加上協同主持人資訊(計畫書、ICF)	通過	不需重簽

101066-F	葛蘭素史克藥廠生物製劑部門 (GSK Biologicals) 麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗使用於四至六歲受試者之免疫生成性與安全性試驗(209762)	2月13日	應個資法要求，加入應告知當事人事項及修訂日誌卡需知文字內容(ICF、日誌卡須知)	通過	需重簽
101088-E	護理人員職場自尊與組織留任意願之相關性探討	2月5日	問卷經專家建議進行詞意修訂(問卷)	通過	不需(未變更同意書)
101120-F	以營養衛教介入推廣社區代謝症候群的防治計畫	2月7日	計畫書與ICF同步變更收案條件並新增研究成員	通過	不需(尚未開始收案)

(六) 期中報告 (共十四件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好、無試驗偏差並已發給同意臨床試驗證明書者：11 件。

2. 高風險案件，三個月或半年繳交一次期中報告，採存檔備查無另核發臨床試驗許可書者：3 件。(101050-F 三個月；100100-J、101016-J 半年)

案別	計畫名稱	日期
97106	良性甲狀腺結節之射頻消融治療	2月22日
099019-J	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第3期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	2月4日
099044-F	評估 Cilostazol (普達錠) 用在缺血性腦中風病患合併周邊動脈疾病的療效與安全性	2月8日
100100-J	國際多中心合作、隨機分配、平行組、雙盲試驗，評估接受 linagliptin 與 glimepiride 治療對高心血管風險之第二型糖尿病患者的心血管安全性	2月20日 (高)
100110-E	冠狀動脈繞道術後患者合併慢性腎臟疾病之骨骼肌肉評估	2月28日
100139-F	於局部晚期肝癌病患併用 Lipotecan® 與放射治療之第一期/第二期、劑量累增試驗	2月4日
100147-F	免疫調節配方對急性肺損傷和急性呼吸窘迫症候群病患之營養及抗氧化狀況的影響	2月7日
100157-F	接受抗病毒藥物 Stocrit 或 Kaletra 之愛滋病毒感染患者發生代謝相關併發症之多中心研究	2月20日
100163-F	放射線對頭頸癌藥物動力學之影響	2月22日
100171-F	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期12個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	2月26日
101001-F	Moxifloxacin 調節角膜纖維母細胞表現細胞外基質之作用機制	2月27日

101002-F	Fibulin-1 在角膜纖維母細胞的細胞核內聚集之作用及調節機制	2 月 27 日
101016-J	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	2 月 19 日 (高)
101050-F	一項第 III 期、隨機、多中心、雙盲、雙虛擬、平行分組的對照試驗，測定 Ceftazidime-Avibactam (CAZ-AVI，過去又稱為 CAZ104)相較於 Doripenem，搭配適當口服治療的療效、安全性與耐受性，對象為罹患複雜性泌尿道感染，包括急性腎盂腎炎，且體內有革蘭氏陰性致病原之住院成人	2 月 20 日 (高)

(七) 結案報告 (共六件)

◎原審委員及執行秘書審查意見說明：

1. 執行情況良好者：4 件。

2. 未執行即結案：2 件。(100099-F 經費未過、100098-E 未執行需補繳審查費)

案別	計畫名稱	結案完成日期	審查意見	後續追蹤(含資料保存)
099035-F	以 propofol 麻醉時生理訊號之改變	2 月 19 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
099088-F	使用冷刀以及冷觸氣化儀進行雙側扁桃腺切除手術之比較	2 月 28 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞
100079-E	遠距醫療需求與未來發展方向—以安心卡為例	2 月 28 日	報告內容完整	結案後與案件相關之資料內容放置於亞技，已請主持人另簽立保密協議確認受試者權利之保護無虞
100098-E	比較骨髓間質幹細胞及滑液囊間質幹細胞培養於聚己內酯 (polycaprolactone)組成之細胞支架其成骨能力研究：探討細胞支架其硬度對成骨再生之影響	1 月 23 日	未執行，提大會討論(需補繳審查費)	計畫未執行，無需至實地查核
100099-F	沙遊治療在心理腫瘤醫療之運用	2 月 6 日	經費未過未執行	計畫未執行，無需至實地查核
101110-F	影響剖腹產率之相關因素及剖腹產討論會之成效	2 月 26 日	報告內容完整	實地查核確認受試者權利之保護無虞

(八) 期中 (或結案) 報告超過有效期限三個月以上，未繳交相關報告，本會逕行結案之案件 (共零件)

二、2013 年 2 月 SAE 追蹤報告：(如附件三)

a. 院內部份：0 件。

b. 院外部分：共 20 件，很可能相關/確定相關/可能相關之未預期者：共 5 件。其中，初始報告：2 件，存查：2 件。後續追蹤：0 件。提會討論：0 件。

c. 今年度前幾期院外 SAE 追蹤案件：共 10 件，其中，存查 0 件，後續追蹤 10 件。另，針對案號 099019-J、案號 100128-J 與案號 100131-J 案件 carcinogenic SAE 之發生頻率進行後續追蹤。

三、2013年2月進行實地訪查案件：零件。

**主席裁示：同意上述案件之核備。**

四、受試者諮詢

日期	案別	計畫名稱
2013/02/01	100138-J	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查
諮詢內容	受試者女兒蔡小姐來電說明母親手邊有受試者同意書，詢問母親是否參加此試驗，母親說不清楚	
解決方式	1. 向諮詢者表示是否可以幫忙回答問題，但諮詢者堅持尋找該案件研究助理陳永崢，因此幫忙轉接該案研究助理。 2. 與研究助理確認處理情形，家屬詢問內容為新開立藥物之作用與開立原因，與研究觀察藥物無關。	
後續處理及追蹤	1. 研究助理再次向受試者家屬解釋試驗內容。 2. 家屬並無表示要退出計畫。 3. 工作人員向受試者家屬表示，受試者有隨時可退出試驗的權利，有任何問題或身體不適再連絡主持人或是本委員會，並可將同意書帶回考慮，充分了解後再參加試驗。	

**主席裁示：同意上述事項之核備。**

五、衛生署來函，由美國國家精神衛生研究院發起之多國多中心之研究案，「台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究」，協調中心為 S-TOGET 研究中心，因內容疑涉屬人體生物資料庫，要求計畫執行單位台大醫院進行修正，並一併修正全國各田野研究中心之同意書，並補正簽署。已於2月25日知會本院計畫主持人，口頭回覆說該研究中心正在處理中。

**主席裁示：請主持人向本會提出案件中止申請以及計畫變更。**

肆、討論事項

(請委員注意利益規避原則)

一、提報會議討論之變更案件。(共四件，含臨時提案一件)

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
100010-F (附件四)	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性 (計畫編號：D3720C00002)	2月21日	1. 修正參與中心及人數。2. 更新廠商聯絡資訊。3. 修正血清學檢查之抽血量。4. 增加血清學非典型抗體檢查。5. 其他文字勘誤。(計畫書、ICF)	通過	不需重簽

委員(共11人)進行討論

醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：變更內容無損已加入之受試者權益，不需重簽受試者說明及同意書。

**決議：通過此案變更，不需重簽受試者說明及同意書。**

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	重新取得知情同意
----	------	------	------	----------

101044-F(附件五)	評估 Rolapitant 用於預防接受高致吐性化療 (HEC) 的受試者其化療引發的噁心嘔吐 (CINV) 之第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性藥物對照研究的安全性與療效試驗	2月26日	更新個案報告表；修正排除條件；提供試驗相關資訊(個案報告表、ICF、試驗廠商說明函)	不需重簽
---------------	---	-------	--	------

委員(共11人)進行討論

醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：變更內容無損已加入之受試者權益，不需重簽受試者說明及同意書。

**決議：通過此案變更，不需重簽受試者說明及同意書。**

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	重新取得知情同意
101080-F(附件六)	不同更年期賀爾蒙療法對於下泌尿道症狀、性功能及心理症狀之影響	2月22日	新增協同主持人	不需重簽

委員(共11人)進行討論

醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：僅新增協同主持人其他委員無意見。

**決議：通過此案變更，不需重簽受試者說明及同意書。**

臨時提案：審查委員於議程發送後審查通過，廠商於3月14日來信，由於收案醫師只有一名且現階段尚無合適的病患人選，請求提於此次會議討論，以增加收案速度（此案於2012/10/20通過至今已將近五個月，尚未有合適病人）

在場委員一致同意於本次會議討論此變更案之臨時提案。

案別	計畫名稱	申請日期	變更內容	審查意見	重新取得知情同意
101031-F	SAS115359，一項比較吸入型 Fluticasone Propionate/Salmeterol 合併治療與吸入型 Fluticasone Propionate 用於治療青少年及成人氣喘受試者的安全性及效益試驗	3月6日	新增協同主持人，調整車馬費	通過	不需重簽(尚未收案)

委員(共11人)進行討論

執行秘書代醫療委員簡略說明案件變更內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：調整車馬費從六百元改為壹千貳佰元，金額為可接受範圍。

**決議：通過此案變更，不需重簽受試者說明及同意書。**

二、提報會議討論之臨床試驗案件。(共五件，含臨時提案一件)

<討論案件 一 >

由於 101141-F 主持人尚未到場，因此調整討論案件順序

案件編號	102006-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件，對象為易受傷害之受試者(以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象)。
計畫名稱	情感性精神疾病治療之成本效益分析以及其與自殺率變化之關聯性		
經費來源	國科會		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)(馮榕主任為同科部應迴避投票)

委員(共13人)進行討論

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：為健保資料庫資料分析，風險低，無補充意見。

投票結果：通過 12 票；追蹤審查頻率一年共 9 票，半年共 1 票。

**決議：此案通過，追蹤審查頻率為一年。**

### <討論案件 二 >

案件編號	101141-F	案件類別	一般審查案件(易受傷害之受試者)(以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象)
計畫名稱	兒童癲癇症的核磁共振影像學分析及腦功能檢查		
經費來源	科部/亞東醫院		
追蹤審查頻率	一年		

(上期會議決議：修正後提報下次會議討論，主持人需出席說明)

主持人簡短說明研究設計。

委員提問與主持人回答摘要：1.是否所有病人都會給予麻醉藥品以利 MRI 進行？ 2. 對照組招募方式？3.腦電波檢查是否誘導癲癇發作？4.智力測驗是否為研究設計？5.計畫中英文名稱不相符。6.研究開始時間確認。7.新舊 MRI 之差異。

(主持人離席，委員進行討論)

委員(共14人)進行討論

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：腦功能檢查必須配合智力測驗，可找心理師或兒心醫師擔任協同主持人以利計畫進行。

投票統計：修正後通過1票，修正後經原審委員確認後通過8票，修正後提報下次會議討論5票；追蹤審查頻率半年2票。

**決議：修正後經原審委員確認後通過。追蹤審查頻率為一年。請主持人修改以下幾點：1.健康對照組改為無癲癇症之兒童；2. 誘發癲癇之說明應改為本研究除常規檢查，不額外誘發癲癇發作；3. 新舊 MRI 的差異性，如多五分鐘的部分應於同意書寫明；4. 計畫中文題目應做修正；5.申請書中研究開始時間應修正；6. 智力測驗部分請主持人考慮是否執行，並建議邀請心理師擔任協同主持人以執行此部分之檢驗。修正後經原審委員確認後通過。**

### <討論案件 三 >

案件編號	102020-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)
------	----------	------	---------------------------



計畫名稱	過敏性鼻炎兒童注意力之研究
經費來源	不需補助
追蹤審查頻率	一年

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

委員(共14人)進行討論

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：兒童版同意書中提到可以得到獎品，而父母版的同意書中沒有，是否應寫明獎品為何？

投票統計：通過9票，修正後通過3票，修正後經原審委員確認後通過2票；追蹤審查頻率一年共11票。

**決議：此案通過，請主持人補充說明獎品為何？追蹤審查頻率為一年。**

#### <討論案件 四 >

臨時提案為恩慈療法審查案件初審通過時間雖超過議程發放日，為免延誤病人治療立即提會。

案件編號	102027-F	案件類別	恩慈療法案件
計畫名稱	Afatinib 對於 erlotinib/gefitinib 及化學治療後仍惡化的第三期 b 或第四期非小細胞肺癌的恩慈治療		
經費來源	藥物由台灣百靈佳殷格翰股份有限公司提供		
追蹤審查頻率	三個月，並需提供 DSMP 執行情形		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)

委員(共13人)進行討論

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

討論內容摘要：1.病摘過於簡短，對於病人是否為癌症末期的判斷上有困難，他院做法是先送腫瘤科討論會討論，通過才可申請IRB。2.送件內容和此藥物同樣使用範圍不同主持人所送內容差異大，應整合。

投票統計：通過3票，修正後通過2票，修正後經原審委員確認後通過7票，修正後提報下次會議討論1票；追蹤審查頻率三個月並需提供DSMP執行情形9票。

**決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為三個月並需提供 DSMP 執行情形。詢問他科醫師是否願意提供其同意書做為此藥物恩慈使用之範本；請主持人以該科 afatinib 恩慈療法範本適度修改申請書及受試者說明及同意書，修正後經原審委員確認後通過。**

**附帶決議：修改恩慈療法審查標準作業程序，申請時應附上腫瘤討論會會議記錄。**

### 三、討論事項

(1)問卷審查注意事項：是否應注意問卷如何回收？(若 ICF 與問卷一同繳回則違反不記名之研究設計)。

建議方案：ICF 與問卷之回收方式應於計畫書中說明清楚，並列入委員審查表之注意事項。

討論內容摘要：問卷的審查及回收方式於醫策會查核時亦有委員建議應訂定規則，主持人應於計畫書說明問卷回收方式。

**決議：依建議方案修訂相關標準作業程序及表單。**

(2)FERCAP 國際認證流程時間表如附件十一，需請委員配合出席之時間如下：

時間	內容	建議出席名單	備註
4月8日上午 9:00~10:30	開幕會議	院長、所有能出席之委員	院長致詞、主任委員簡報、執行秘書擔任司儀
4月8日晚上 17:30~	晚宴	所有能出席之委員	吃飯
4月9日下午 14:00~16:00	觀摩會議	所有能出席之委員	將四月份之例行會議提前至4月9日
4月9日上午 10:00~12:00	人員面談	必定面談委員名單(自行安排)- 主任委員、執行秘書、醫療委員 1名、非醫療委員2名(含一 名非機構)、工作人員	醫療委員- 非醫療委員- 非機構委員- 訪談重點提示及 SOP 重點
4月10日下午 15:00~16:00	閉幕會議	所有能出席之委員	主任委員致詞

討論內容摘要：全程無法出席之委員為陳芸主任，將出國參加研討會因此全程無法參與，其他委員則儘量出席，並以不影響門診為原則。FERCAP 訪談名單主任委員、執行秘書為必定面談名單，另外則建議由 IRB 自行安排一名醫療委員、一名非醫療委員及一名機構外委員接受面談，詢問各委員能出席狀況，於會後一併統計。

**決議：醫療委員建議由彭渝森主任接受面談；非醫療委員建議由熊蕙筠主任接受面談；非機構委員則由章修璇律師接受面談。**

#### <討論案件 五 >

**因委員之一為此案之主持人，因此調整討論順序，讓該委員直接簽退以迴避討論。**

案件編號	102022-F	案件類別	一般審查案件(符合簡易審查範圍之特殊性質研究案件)(受傷害之受試者(以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者之研究對象)。
計畫名稱	小兒臍疝氣的研究		
經費來源	不需補助		
追蹤審查頻率	一年		

(依審查委員意見，主持人不必出席會議說明)主持人應離席迴避)

(主持人於14:10簽退)

委員(共11人)進行討論

醫療委員簡略說明案件內容並宣讀其審查意見

非醫療委員宣讀其審查意見

討論內容摘要：摘要中有提到臍疝氣的大小與治療方式的選擇有關，但同意書及計畫書卻未提到，應說明清楚是否所有病人都使用；另針對是否需請廠商提供免費產品做討論。

投票記錄：通過1票，修正後通過3票，修正後經原審委員確認後通過5票，修正後提報下次會議討論2票；同意自費5票，不同意自費4票，未表達是否同意自費2票。追蹤審查頻率半年1票，一年7票。

**決議：修正後經原審委員確認後通過，追蹤審查頻率為一年。請主持人評估臍疝氣加壓帶由計畫經費支付之可行性，並於計畫書及受試者說明及同意書中說明收案族群臍疝氣直徑範圍，修正後經原審委員確認後通過。**

## 伍、臨時動議

一、受試者之招募方式應經過 IRB 審查(執行秘書提案)。

如今日所討論之案件，健康對照組之招募方式應於計畫書，申請書中清楚寫出，審查表中有此部分需作審查，但無制式格式提供主持人繕寫，請在場委員討論是否修改送件的內容，如申請書、計畫書中加上受試者招募方式的說明位置。

在場委員一致同意受試者及健康對照組應審查。

**決議：受試者及健康對照組之招募方式應由 IRB 審查通過，修改相關表單以利主持人填寫及委員審查。**

陸、散會 14:25

陸、散會 14:25

記錄	執行秘書	主任委員	院長
林怡君 03-21	林怡君 03-21	03-21	朱樹勳 03-28

副院長 淑雯