

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

時間：2020 年 06 月 03 日下午 14 時 00 分
地點：國璽樓 302 室
主席：劉宜釗主任委員
記錄：蔡藝鎧秘書
出席：劉宜釗主委、王裕仁委員、連群委員、黃諱宇委員、洪萬六神父、
蔡佳穎委員、劉錦隆律師、羅若玲委員
列席：蔡藝鎧秘書
請假：莊豐賓委員

壹、主席致詞：略。

貳、確認上次會議紀錄與進度追蹤：無。

參、報告事項：

一、院外審查案件(輔仁大學簽約核備在案)：共計 15 案。

備審序號	1(附件碼：01)
案件編號	C108014
科別	職能治療
計畫主持人	廖皇閔
計畫名稱	前足踝支架對慢性中風病患行走距離之探討
經費來源	院內研究
試驗期間	自 IRB 核准起-2020/7/31
備審序號	2(附件碼：02)
案件編號	C108016
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	高血壓長者中的疼痛盛行率
經費來源	自籌
試驗期間	2019/8/1-2020/7/31
備審序號	3(附件碼：03)
案件編號	C108020
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	生理節律基因在慢性疼痛病因學上之探討與潛在交互作用：初探下背痛與偏頭痛
經費來源	科技部
試驗期間	2019/10/1-2021/8/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

備審序號	4(附件碼：04)
案件編號	C108023
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	飲食計畫和偏頭痛的關係
經費來源	自籌
試驗期間	2019/8/1-2020/7/31
備審序號	5(附件碼：05)
案件編號	C108025
科別	護理部
計畫主持人	張嘉容
計畫名稱	探討以跨理論為基礎之數位多媒體護理衛教模式介入肺阻塞老年病患自我管理照護之成效
經費來源	自籌
試驗期間	2020/03/12 -2021/03/11
備審序號	6(附件碼：06)
案件編號	C108032
科別	呼吸治療組
計畫主持人	趙克耘
計畫名稱	慢性阻塞性肺病運用頭盔式通氣於六分鐘行走測試
經費來源	自籌
試驗期間	2020/03/10 -2020/12/31
備審序號	7(附件碼：07)
案件編號	C108033
科別	耳鼻喉科
計畫主持人	胡皓淳
計畫名稱	運用人工智慧進行病理嗓音辨識
經費來源	大學或科部
試驗期間	2019/11/27 -2020/7/31
備審序號	8(附件碼：08)
案件編號	C108039
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	飲食計畫和偏頭痛的關係
經費來源	自籌
試驗期間	2020/01/06-2020/11/15

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

備審序號	9(附件碼：09)
案件編號	C108043
科別	影像醫學科
計畫主持人	廖漢文
計畫名稱	血管迂迴度和撓率：腦動脈病變的全新生物標記
經費來源	科技部
試驗期間	2020/08/01-2023-07-31
備審序號	10(附件碼：10)
案件編號	C108048
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	機械取栓治療術與放射治療相關的頸動脈狹窄中風：病歷研究
經費來源	自籌
試驗期間	2019/12/31-2020/1/15
備審序號	11(附件碼：11)
案件編號	C108057
科別	檢驗醫學科
計畫主持人	李麗娜
計畫名稱	脈衝振盪肺功能在國人之正常值及在阻塞性/限制性肺疾之診斷
經費來源	科技部
試驗期間	2020/2/6-2022/7/31
備審序號	12(附件碼：12)
案件編號	C108070
科別	神經內科
計畫主持人	鄭又禎
計畫名稱	急性神經疾患與其尿酸與白蛋白之變化：縱向研究
經費來源	科技部
試驗期間	2020/08/01-2023/07/31
備審序號	13(附件碼：13)
案件編號	C108077
科別	神經內科
計畫主持人	張哲誠
計畫名稱	建構病人夥伴(patient partner)之教學模式:以慢性重症肌無力患者為例
經費來源	科技部
試驗期間	2020/08/01 -2023/07/31

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

備審序號	14(附件碼：14)
案件編號	C108095
科別	院長室
計畫主持人	洪焜隆
計畫名稱	以實體醫學人文博物館培育醫學人文素養
經費來源	科技部
試驗期間	2020/8/1-2021/7/31
備審序號	15(附件碼：15)
案件編號	C108097
科別	神經內科
計畫主持人	黃永銓
計畫名稱	東方臉孔辨識測驗在早期失智個案之應用
經費來源	科技部
試驗期間	2020/8/1-2022/7/31

決議：關於國泰醫院 IRB 及輔仁大學審查通過之案件，若於本院 IRB 衛服部核准前審的案件且尚未結案者，請由醫院醫學研究部統一造冊，再移交給本單位管理。

二. 院內審查案件(人體研究新案(一般審查))：共計 1 案。

目前本院受理案數 18 案。

新案(一般)序號	1(附件碼：01)
案件編號	FJUH109003
科別	骨科
計畫主持人	陳勇彰
計畫名稱	板機指經類固醇注射後早期復發的相關原因之研究
審查結果	2020/05/15 複審審查核准通過
大會決議	核准通過

決議：

1. 建議本會在會議中進行院內審查案件，需於文件中附上該案件的申請表、摘要及受試者同意書、委員審查意見。
2. 會前寄送之會議文件一律加密處理。

肆、討論事項：

議題一、針對本會的受試者同意書(研究受訪者版)進行內容調整及修正，請查閱附件一。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

說明：

1. 原先計畫相關資訊及受試者填寫資料區塊，版面配置就不易填寫且版面有限。故重新調整為清楚方便計畫或是受試者填寫之樣式。
2. 新增(七)研究材料、個人資料之保存期限、儲存地點及運用規劃的範本填寫
3. 新增(十)可能衍生之商業利益及其應用之約定範例。
4. 修訂(十二)損害補償之內容。
5. 新增(十四)研究之退出與中止內容。
6. 調整(十五)簽署之版面。

決議：

1. 照案通過。
2. 建議於人體研究倫理審查委員會官方網站公告說明新版同意書的使用開始日，以避免申請者誤用或使用錯版本。

議題二、針對本會的受試者同意書(基因_檢體版)，內容標題修正為「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書」

說明：內容較為符合一般醫院醫師、醫事人員等所做研究。之前制定之文件內的標題，較容易造成計畫人員誤會需有做基因或是檢體才能使用此份。

決議：

1. 照案通過。
2. 建議於人體研究倫理審查委員會官方網站公告說明新版同意書的使用開始日，以避免申請者誤用或使用錯版本。

議題三、新增受試者同意書_兒童版本。

說明：為因應後續研究所需，故新增兒童版_受試者同意書。此版本設計參考台大醫院 IRB。

決議：照案通過。

議題四、新增受試者同意書簽屬範本說明。

說明：提供主持人更加明確瞭解其受試者同意書上簽屬的規範。

決議：照案通過。

議題五、新增臨床試驗主持人注意事項。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

說明：此文件為參考國泰醫院 IRB，希望藉由核准案件後，提供主持人於執行計畫前的相關說明及準則。此文件會請主持人收到同意核准函後簽名回傳。

決議：照案通過。

議題六、修訂標準作業文件「研究團隊相關倫理訓練作業程序」第四條第一項第二款。

說明：

1. 原先依據新光版本設定之從事新藥品、新醫療器材、新醫療技術之主持人需符合受訓條件，相對於人體試驗管理辦法較為嚴苛且不清楚。

本會規定條件	人體試驗管理辦法
最近 6 年教育訓練時數需達 39 小時： a. 人體試驗相關訓練至少 30 小時以上。 b. 醫學倫理相關課程至少 9 小時以上。 c. 體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。	第 4 條第 2 款 二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；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。 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

2. 建議修正為：

- (2) 最近 6 年教育訓練時數人體試驗相關訓練至少 30 小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加 5 小時以上之有關訓練。
- (3) 於新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練。
- (4) 最近六年研習醫學倫理相關課程至少 9 小時以上。

3. 新增的「新醫療器材人體試驗主持人，另加六小時以上之相關訓練」則為比照國泰醫院 IRB。

決議：照案通過。

伍、臨時動議：

議題一、建議新增本會委員，以利案件審查之品質。

天主教輔仁大學附設醫院

108 學年度第 6 次人體研究倫理審查委員會會議紀錄

決議：

1. 關於本會新增委員一事，建議待今年評鑑過後再進行新聘。
2. 可先將欲新聘邀請之名單，列入專家諮詢團隊暨儲備委員名單中，後續待評鑑完畢後再進行會議討論。

陸、散會(15:00)