

衛生福利部八里療養院

109 年度第 2 次人體試驗委員會會議議程

日期：109 年 6 月 8 日（一）

時間：10：30-12：00

地點：101 會議室

主席：馬景野

出席醫療委員：劉惠雅、羅素貞、彭英傑、黃正誼、詹宏裕(視訊)

出席非醫療委員：張紀薇、林惠珠(院外)

請假人員：陳振東(院外)、李麗娟(院外)

確認達開會法定人數共 8 人(含主席)：院內委員 6 人、院外委員 2 人、醫療委員 6 人、非醫療委員 2 人；男性 4 人、女性 4 人(6 人(含)以上，其中院外非醫療委員至少 1 人、不得單一性別)

紀錄：陳艾慈

依據 101 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會：會議記錄之完整性，並非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名，乃指所有與受試者權益相關討論內容之要旨，皆有記錄。和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。

壹. 主席致詞：

主席宣讀利益迴避原則：

一. 於下列情形應離席，不得參與討論：

1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審之研究計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經本會決議應離席者。

二. 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博、碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博、碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審研究計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經本會決議不得參與表決者。

三. 委員與研究機構或研究計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但研究機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶或三親等以內之親屬對研究機構或研究計畫委託人之投資。

四. 審查會對所有案件審查相關之請託或關說皆會記錄並且公告周知。

貳. 追蹤事項：

一、 經上次大會通過後核發之同意試驗證明書之計畫案(1件新案、1件修正案，共2案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	主持人
1	109	1090309-02	探討健康高齡者與不同認知障礙程度之高齡者在情緒刺激之辨識作業與再認記憶作業績效表現的差異	新案	109/3/9	110/7/31	陳敏生
2	109	1090309-03	思覺失調症病患衰弱量表的發展、盛行率預測因子與後果及其介入措施	新案	109/3/9	112/7/31	許惠敏
3	108	1081209-03	探討慢性住院思覺失調症病人之自我照顧能力及其相關因素	修正案	109/3/9	109/12/31	趙栩琦
4	108	1080909-05	覺失調症同步二階層認知功能篩檢:電腦適性測驗之發展	修正案	109/3/9	111/11/30	張自強

二、經上次大會修正後通過核發之同意試驗證明書之計畫案：(1案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	主持人
1	109	1090309-04	從大腦皮質-小腦老化假說增進高齡者的腦與認知效能	新案	109/5/28	113/1/31	張立鴻

參. 報告事項：

一. 核備經免予審查核發免審證明書之計畫案:(0案)

二. 經簡易程序核發同意試驗證明書之計畫案(1件新案，共1案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	申請案別	研究起始	研究結束	審查委員	主持人
2	109	1090608-01	精神科整合式居家藥事照護服務架構之影響評估	新案	109/5/21	110/5/31	詹宏裕 林惠珠	劉惠雅

三. 核備經簡易程序追蹤審查(期中 3 件，結案 1 件，3 件已完成追蹤審查)，中止/終止(共 0 案)

編號	年份	IRB 編號	計畫名稱	研究起始	研究結束	追蹤審查	審查委員	主持人
1	108	1081209-02	全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研	109/2/25	109/8/31	期中報告	繳交中	夏安婷
2	108	1081209-03	氣功介入對中老年人之健康 成效探討 以易筋經氣功研究為例	109/1/31	109/12/31	期中報告	彭英傑	林梨恩
3	108	1081209-01	探討慢性住院思覺失調症病人之自我照顧能力及其相關因素	109/1/1	109/12/31	期中報告	黃正誼	趙栩琦
4	108	1080611-01	發展思覺失調病人情緒管理之電腦適性評量工具	109/1/20	111/7/31	結案報告	羅素貞	張自強

四. 安全性報告(共 0 件)為本院於 3/9-6/8 期間，無接獲研究案通報國外之安全性報告

五. 核備試驗偏差(共 0 案)

六. 行政報告

(1)109 年人體試驗委員會工作計畫

項目	頻率	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
定期召開議	(一年四次)			3/9			6/8			9/7			
內部實地稽核	(一年二次)						6/18						
組織章程檢討	(一年一次)												
操作手冊總檢討	(一年一次)												
SOP (1~9)	(一年一次)						6/4						
SOP (10~18)	(一年一次)												
SOP (19~29)	(一年一次)			3/5									
委員教育訓練	(6 小時/人/年)			3/9				7/3		9/7			

(2)7/3(五)13:30-16:30 邀請台大醫院臨床研究受試者保護中心執行秘書陳怡安醫師講授

- 1.數據研究的趨勢與倫理法規議題
- 2.易受脅迫或不能自主同意受試者的保護- 案例分享
- 3.檢體研究及生物資料庫之趨勢和倫理法律議題

主席回覆：請委員撥冗參加委員教育訓練。

肆、討論事項：

一、新案審查：

1. IRB 編號：1090608-02 改善跌倒方案介入某精神護理之家之成效研究

計畫主持人：卓珮珮

初審委員：黃正誼、李麗娟

備註：羅素貞委員需迴避(協同主持人)

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

1. 收案時，是否可由非直屬管理人，避免上對下關係。

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

大會審查表內容	
易受傷害程度	最小易受傷害程度
風險類別	心理風險、生理風險
利益類別	心理利益、科學/社會利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身具直接好處

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數	6	1		1	

決議：有關 1090608-02 為通過，追蹤審查頻率 6 個月。

2. IRB 編號：1090608-03 建置情緒判別之對話機器人在失智症長者情緒認知與表達能力之應用

計畫主持人：張自強

初審委員：羅素貞、陳振東

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

1. 主持人既承諾排除宣告監護受試者，則請列入計畫書及受試者同意書之受試者排除條件。

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

大會審查表內容	
易受傷害程度	中度傷害程度
風險類別	心理風險、生理風險
利益類別	心理利益、科學/社會利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身沒有直接好處，但對學術及社會大眾有助益

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數	2	6			

決議：有關為 1090608-03 為修正後通過，追蹤審查頻率 6 個月。

2.IRB 編號： 1090309-05 精神專科醫院抗精神病長效針劑藥物使用評估

計畫主持人：吳芝瑩

初審委員：羅素貞、張紀薇

備註：劉惠雅委員不參與投票

本案經初審委員說明，經各位委員討論發言意見摘要及大會意見如下：

- 1.申請免受試者同意書需確保資料去連結，無法辨識個人資料，並不做病歷審視
- 2.倘不修正去連結資料與病歷審視，建議取得受試者同意書。

經召集人主動詢問非醫療專業委員之意見，無進一步意見後，開始表決。

大會審查表內容	
易受傷害程度	最小易受傷害程度
風險類別	心理風險
利益類別	心理利益、科學/社會利益
風險利益等級綜合評估	對受試者本身沒有直接好處，但對學術及社會大眾有助益

審查結果	通過	修正後通過	不通過	迴避	未參與
票數	2	5			1

決議：有關為 1090309-05 為修正後通過，追蹤審查頻率 6 個月。

伍、臨時動議： 無

捌、散會：109 年 6 月 8 日

下次會議時間 109 年 9 月 7 日