

 佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院

研究倫理委員會 103 年度第四次會議紀錄

日 期	103 年 08 月 15 日	時 間	起:下午 14 時 00 分 迄:下午 16 時 00 分	地 點	第一院區大愛樓 5F 505 會議室
主 席	吳弘斌	總幹事	蔣岳峯	紀錄人	洪碧純
出席人員	陳祖裕顧問、吳弘斌 委員、蔣岳峯 委員、林怡嘉 委員、邱勝軍 委員、賴怡伶 委員、陳綺華 委員、李學進 委員、紀邦杰 委員、何清治 委員、蔡女滿 委員、蔣碧珠 委員、劉宜芳 委員、林坤賢委員、李惠瑩委員、蔣碧珠委員、王偉煜 委員 (本委員會委員17位，本次會議16位委員出席，人數已過半，醫療專業委員8位出席、非醫療專業委員8位出席、非試驗機構內委員8位出席、女性委員6位出席、已達法定人數)				
請假人員	劉宜芳 委員(出差)、				

壹、主席報告

一、宣讀利益迴避原則

審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

- 一、 為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、 與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、 有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、 其他經審查會決議應予迴避者。

[備註]:

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法

101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令訂定發布

二、研究倫理審查實務經驗課程

陳祖裕顧問分享關於『基因研究及人體生物資料庫』之課程（如附件），課後委員們與陳顧問討論相關議題，讓委員們對生物基因庫了解更多。

貳、追蹤事項

1、醫策會實地訪查意見：

1. 於6月26日完成醫策會實地訪查，感謝參與的委員及陳祖裕顧問的協助，以我們的努力應可以順利通過審查，但目前醫策會尚未正式來函通知，待公文正式來文，會將結果報告給各委員。

參、報告事項(若報告或說明事項有附件資料，請附於會議記錄之後)

一、案件報告

【吳弘斌 主任委員】

這次有兩件一般案件要進入大會審查，第一件案件為中醫部謝紹安醫師「北蟲草對良性攝護腺增生緩和解尿困難的療效」，先看上次會議的結論。

一般案提送會議審議 1 件。

出席人員：（本委員會委員 17 位，本次會議 16 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 8 位出席，非醫療專業委員 8 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 5 位出席、已達法定人數）

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	103-18	北蟲草對良性攝護腺增生緩和解尿困難的療效	台中慈院 中醫部 謝紹安醫師

【吳弘斌 主任委員】

這一案件是申請一般審查案件，我們先請負責這案子審查委員來為各位委員說明本案的回覆意見。

【審查 委員】

上次已經和大家討論過這個案子，簡單的跟大家說明一下，主持人回覆的意見

1. 說明安慰劑為何用 10%之用意是為何，可否用 0%，請主持人在提出用意說明。

計畫主持人回覆：因冬蟲藥草略。

2. 檢體保存 20 年是否確實有需要，委員建議是否可銷毀，若計畫主持人堅持需要，請提出保存方法。

計畫主持人回覆：此計畫剩餘檢體保存年限略。

3. 計畫書內容有隨機抽樣及隨機抽派，請計畫主持人作修正統一。

計畫主持人回覆：已經如審查委員略。

【吳弘斌 主任委員】

此案的審查意見，計畫主持人都有作適當修正，不知道各位委員是否有任何的意見。

【委員們】

沒有任何意見。

【吳弘斌 主任委員】

若沒有任何意見，我們將進行對北蟲草一案作第一次投票。

【吳弘斌 主任委員】

第一次投票結果，全部 14 位委員皆通過，進行第二次投票，第二次投票結果，各位委員決議為 14 票通過，9 票每年追蹤一次，5 票每半年追蹤一次。因此決議為通過，並一年追蹤一次。兩位委員先因事務先行離席，未投票。

【吳弘斌 主任委員】

有委員因事先行離席，不過有委員也前來參與會議，因此我們的會議人數仍超過半數，目前共為 14 名，沒有單一性別，皆有醫療委員與非醫療委員列席，所以會議繼續進行。

【吳弘斌 主任委員】

我們進行第二件案件討論，第二件案件為中國醫藥大學 湯智昕教授的『CCN3 調控癌症之上皮-間質轉型過程及骨轉移之轉譯醫學研究』請審查委員說明案件。

討論時間:15:20-16:10

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
2	103-27	CCN3 調控癌症之上皮-間質轉型過程及骨轉移之轉譯醫學研究	中國醫藥大學湯智昕教授

【審查委員】

簡述關於本案的內容：他選定三種乳癌、略，以下為請計劃主持人，複審過程中提出的修改意見。

1. 因此在受試者同意書中原本勾選為無特殊受試者，但受試者已確診為惡性腫瘤之病人，請計畫主持人做修正。

2. 本試驗會從患者身上經由惡性攝護腺腫瘤切除手術後所移除的病理標本，取些許惡性攝護腺腫瘤進行培養，此步驟會不會造成患者任何的風險性，計畫主持人都沒有特別說明。
3. 資料處理方式：計畫主持人以編碼識別方式識別受試者並請計畫主持人修正是否是會使用其他基因等生物基本特徵有關之醫學研究，因計畫主持人送審資料終勾選是。所以才請計畫主持人改為一般審案之主因。
4. 檢體資料處理方式：中文摘要中僅提及腫瘤檢體使用，但送出之國衛院計畫提到使用正常細胞為正常對照組(第一年)，請說明正常細胞來源或確實聲明不採用本次計畫之受試者之正常組織，以確保受試者權益，另外基於上述可見中文摘要描述太簡略，請主持人增補。
5. 計畫為基因研究，三年計劃中後期甚至以老鼠 Knockout mice 作基因操控，應屬人體生物資料庫管理條例管轄，請更正檢審檢核表或提出充份說明。
略。

【陳祖裕顧問】

這份三年期的研究計畫，有關於動物的基因去除或是老鼠基因的操控皆屬動物實驗管理，不影響我們的審查。我們只著重審查於關人的部分，略。

【吳弘斌 主任委員】

謝謝顧問說明，請問各位委員還有任何問題。

【非醫療委員】

會前，過目了這份案子的內容，也有提到隨機抽樣的方式，略。

略。

【醫療委員】

這案件我是審查委員之一，這件計畫研究分三年，階段性的研究，略。

【非醫療委員】

以上經過與各位委員討論後，對於這個案子有兩個結論：

1. 本案因主要是收集已經是惡性腫瘤的細胞作分析，並非收集正常細胞作基因操控研究分析，所以對於牽涉的範圍已經有所了解。
2. 本案另一個問題就是在本院收集檢體，然後送至中國醫藥大學實驗分析，受試者的隱私是否可以受到保護。

略

【吳弘斌 主任委員】

那我們將今日案件進行投票，決定是否通過可進行研究計畫。

【決議】

今日我們投票結果，第一次投票為 14 票全數贊成，第二次投票 12 票直接通過，追蹤頻率為每一年追蹤一次，2 位評審委員審查意見為：建議計畫主持人確認取樣方式。

【吳弘斌 主任委員】

謝謝委員們建議。

2. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	103-23	癌症病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	台中慈院 中醫部 陳建仲主任	103. 7. 2 通過
2	103-32	影像處理技術應用於中醫舌診特徵對癌症患者之分析	台中慈院 中醫部 廖振羽醫師	103. 8. 6 通過
3	103-33	體外反搏療法應用於治療冠心症或慢性心衰竭病人的短、中期效益評估	台中慈院 心臟外科 余榮敏主任	103. 7. 29 通過
4	103-34	利用基因轉殖鼠探研聽力老化之分子機制、並於老年性聽損之臨床世代確認可能的易感基因	台中慈院 耳鼻喉科 許權振教授	103. 7. 15 通過
5	103-37	護理人員傷口照護知識、態度與處理自信之相關因素探討	台中慈院 護理部 劉宜芳主任	103. 8. 5 通過
6	103-39	探討抗生素每日劑量與誘發細菌抗藥性之相關性	台中慈院 藥劑科 林湧達組長	103. 8. 6 通過

3. 個案報告 0 件。

4. 免除審查提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	審查結果
1	103-28	出生時期的健康狀態與經濟狀態對老人認知功能的影響~「健康與疾病發展起源假說」的驗證	臺中科技大學 老人服務事業管理系陳文意 文意助理教授	103. 6. 20 通過
2	103-29	基層醫師供給與可避免住院之關聯性研究	臺中科技大學 老人服務事業管理系陳文意 文意助理教授	103. 6. 20 通過
3	103-38	運用腦波特徵與資料探勘技術於睡眠分析之研究	臺中科技大學 資訊管理系 姜琇森助理教授	103. 7. 29 通過

4	103-40	以健保資料庫探討不同等級醫院乳癌手術治療費用與成效之比較	台中慈院 一般外科 林金瑤醫師	103.7.29 通過
5	103-36	口腔鱗狀上皮癌與 Src 和 HLJ1 表現的關係	台中慈院 血液腫瘤科 黃冠博醫師	103.8.5 通過

5. 變更案共四件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	102-10	肺腺癌基因變異檢測與臨床表現相關前瞻性研究	台中慈院 胸腔內科 邱國樑主任	新增研究人員： 胸腔外科-吳政元 血液腫瘤科-姚朝元 血液腫瘤科-黃冠博 血液腫瘤科-李國維
2	103-10	探討自動化感應-回饋刺激法緩解早產兒呼吸暫停之成效	台中慈院 兒科 李敏駿主任	展延執行期限： 原:103/4/1-103/7/30 後:103/4/1-104/7/30
3	103-23	癌症病人的脈象變化與治療效果和預後的相關研究	台中慈院 中醫部 陳建仲主任	新增研究人員： 中醫部-伍崇弘醫師
4	103-21	一項為期 12 週的試驗，針對慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者，使用每日一次 Fluticasone Furoate/Vilanterol (FF/VI) 100/25 mcg 吸入性乾粉，或每日一次 Vilanterol (VI) 25 mcg 吸入性乾粉，比較其療效和安全性	台中慈院 胸腔內科 邱國樑主任	變更主持人手冊

6. 期中報告繳交，共計 0 件。

7. 結案報告繳交，共計 0 件。

8. 撤回案件繳交，共計 0 件。

9. 聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 0 件。

【吳弘斌 主任委員】

以上案件各位委員有沒有要提出討論的地方。

【決議】

同意

二、修訂標準作業程序

【吳弘斌 主任委員】

我們請陳顧問及蔣總幹事來為委員們說明這次 SOP 修改的部分。

【陳裕祖顧問】

SOP8:

建議修改:將見證人使用時機，列於同意書中

- (1) 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- (2) 受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- (3) 見證人於完成口述說明，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- (4) 試驗相關人員不得為見證人。

【法律委員】

見證人是為眼睛不能看或不識字之類的人，需在一旁見證說明人員了解同意書內容後，出其自由意願後，簽字證明，是否這樣解釋？

【陳裕祖顧問】

法定代理人和見證人的問題，見證人指是見證計畫說明狀況，如受試者為不識字或是眼睛看不到的人則是需要見證人解釋計畫內容，法定代理人為是受試者已經無法判斷及思考下計畫內容，由法定代理人代理簽名。

通常見證人大都是為眼不能看或是不識中文字等等之類，但是自我思考仍然清楚見證的人說明簽字。

【決議】

同意

【蔣岳峯總幹事】

SOP9:

建議修改:

修改初審案審查意見表:

1. 初審案審查意見表，利益迴避宣告欄位，將利益迴避條件說明加入下方，並加粗體黑框。
2. 有委員未勾選，先電話確認並作紀錄，於會中補勾選。

SOP10、11、12:

複審過程中若委員意見為勘誤類別之後續審查方式:

複審過程中，若委員意見屬勘誤類別，請勾選「修正後同意」由委員會秘書處代為審查，總幹事代為確認簽字。

➤ SOP13:

變更案屬文字勘誤類別審查方式

1. 原審查委員中推派一位代表確認此變更。
2. 由總幹事代為確認此變更。

【決議】

由總幹事代為確認此變更。

SOP14、16:

期中、結案報告中繳交受試者同意書的份數:

建議修改:期中及結案報告，須繳交全部受試者同意書簽名頁，且每一版本均要有一份完整受試者同意書影印本，與原先只繳交受試者同意書一份不同，這樣可以更確實保障受試者的權益。

【決議】

於確認是否規範於高風險的案件，如一般審查案件等等，而簡易審查、免審審查則不需繳交全部受試者同意書且時效何時開始，請研究倫理委員會人員在小組討論於下次會議討論再做決議。

SOP8:

計畫主持人教育訓練時數:

草擬計畫主持人教育訓練時數三年六小時

各院區	臺中慈院	花蓮慈院	台北慈院	大林慈院
計畫主持人 教育訓練時數	三年四小時	三年四小時	三年六小時	一般:三年八小時 簡易:三年四小時

【蔣岳峯總幹事】

因此次的 IRB 實地訪查中，審查委員有提出關於本院原本規定計畫主持人於三年四小時的教育訓練時數，是否較為簡略，因此於此次會議中提出修改。

【決議】

同意，修改為三年六小時。

三、電子郵件密碼

【吳弘斌 主任委員】

這也是醫策會來實地訪查時建議，希望將審查資料或是開會資料 E-mail 給審查委員時候可以有一個保護機制。

【蔣總幹事】

未來，希望傳送各個委員審查資料時候，可以保護資料不外洩，所以於小組會議討論出一組密碼給大家，如果大家都同意這個密碼，就使用這個密碼。

【吳弘斌 主任委員】

如果大家忘記這個密碼，可以於請電話連繫研究論理委員會秘書處，請她們提供給委員並請秘書們於信件上加註：若資料密碼不清楚，可與研究論理委員會秘書處聯繫。

【決議】

知悉

四、下次開會時間：

研討會 103.10.25（六）8:30-15:00

會議 103.10.25（六）15:15-16:00

【決議】

知悉

肆、下次追蹤事項

一、台中慈院人體研究計畫送件情形。

二、醫策會訪查後建議事項

伍、臨時動議

陸、散會