

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2020 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2020 年 01 月 17 日 (星期五) 中午 12:00~2:00 (備餐)

地點：本院馬太大樓 4 樓臨床技能中心

主席：何善台 主任委員

出席：梁宏志、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、林連豐、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：蔡篤堅、王光傑、謝博銓、怡懋·蘇米、吳鄭善明

缺席：(無)

列席：本院檢驗科(鍾錦毅) (以上敬稱省略)

紀錄：陳秀如

開會禱告：(略)

主席致詞：

一、確認本次出席委員人數是否足以成會：

1. 是否達半數(8 位)以上委員出席? (是)
2. 是否至少 1 位非醫療科技之院外委員出席? (是)
3. 是否男/女性別委員皆有出席? (是)

二、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：

1. 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。
2. 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。
3. 與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
4. 有具體事實，足認有偏頗之虞。
5. 其他經審查會決議應予迴避者。

三、本次會議出席人數及成員符合法規報告。

1. 委員出席人數： 10 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 2 位。
3. 女性委員出席人數： 6 位。
4. 男性委員出席人數： 4 位。

壹、會議決議追蹤進度報告：(無)

貳、本次會議報告事項：

一、議題：確認本會上次會議紀錄。

報告人：陳秀如

說明：上次(2019/11/15)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核通過後，寄掃描檔予委員)

二、議題：IRB 教育訓練(主題：美國受試者保護 Revised Common Rule)。

講師：何善台 主任委員

說明：課程摘要詳如附件 2。

三、議題：2019 年第 4 季(2019 年 11 月 12 日至 12 月 31 日)IRB 免審案、簡易審查案核備，追蹤

審查及歷年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：請參見附件 3 至附件 7。

主席(1):請執秘通知計畫主持人(趙浩然教授)列席說明，民國 95 年起之 IRB 展延/修正案，為什麼有這現象?每次變更申請的內容是甚麼?

主席(2):有關計畫主持人(黃勇誠醫師)的研究個案超收，由 IRB 主審委員決定是否列席 IRB 會議說明。

主席(3):請問各位委員有沒有意見?若有意見，可以提出來討論。

委員：沒有意見。

四、議題：有關 IRB 核准案執行過程超收研究個案報告。

報告人：陳秀如/計畫主持人(鍾錦毅)

說明：1. IRB 申請編號：A10727(新案)/A10821(修正案)

2.計畫名稱：運用機器學習技術建構糖尿病病患罹患結核病之死亡風險預測模型

3.主持人：本院檢驗科鍾錦毅醫檢師

4.計畫屬性：臨床研究(去辨識化回溯性資料研究)

5.本案於 2018 年 12 月 28 日通過 IRB 審查，2019 年 11 月 05 日繳交期中及結案報告。

原核准收案數 300 人，但繳交 IRB 報告時收案數 514 人(超收 214 人)。因此，執秘要求提送 IRB 修正案審查。

6. IRB 修正案之委員審查意見：同意計畫主持人說明，允許增加收案人數。由於先超收，再提出申請(修正案)，因此需列席後續 IRB 會議說明，由 IRB 會議決定是否增修研究倫理學分，做為失誤之彌補。

7.本案計畫主持人說明內容詳如附件 8。

主席(1):本案為免知情同意，增收研究個案並不增加個案的風險。一般而言，超收研究個案不應超過原來的 10%(主要是考慮風險問題)。若無風險，不應超收原來的 50%個案。

主席(2):需要讓計畫主持人知道不可再違反規範。

醫療科技委員(1):建議主持人撰寫計畫書之收案人數要有彈性，免得將來 IRB 核准後，執行過程需變更收案人數，卻又忘了送審 IRB 修正案而違反規範。

主席(3):我們擔心原核准的是回溯性資料研究案，但主持人是否有前瞻性的收案?需要請計畫主持人列席會議說明。

主席(4):建議本院病歷室: IRB 送審中的研究案，可提供「診斷+年齡層」的個案數量給計畫主持人。

主席(5):請問各位委員有沒有其它問題?

委員:沒有。

主席(6):若委員沒有問題，請計畫主持人離席。

決議:本案同意通過(因屬去辨識化資料研究案，風險很低，主要考量受試者風險)。

參、提案討論：(無)

肆、臨時動議：(無)

伍、本次會議決議追蹤彙總表：(無)

項次	報告單位	追蹤項目	應完成時間	備註
1				

閉會禱告：(略)

院長：



主任委員：



代

副主任委員：



執行秘書/紀錄：

陳子如
2020
0225

