

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院

2020 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2020 年 06 月 05 日 (星期五) 中午 12:00~1:30 (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：蔡篤堅、王光傑、梁宏志、謝博銓、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、陳秀如

請假：怡懋·蘇米、周世華、趙浩然

缺席：林連豐

列席：陳好嘉(新任委員列席觀摩)、張雲德、陳柏均、張隆鐘、蕭凱擇、張靜慈 (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： 12 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數： 3 位。
3. 女性委員出席人數： 6 位。
4. 男性委員出席人數： 6 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(2020/01/17)會議紀錄詳如附件 1。(已於簽核後，寄送掃描檔予委員)

二、議題：本會人事異動報告。

講師：何善台 主任委員

說明：1. 新聘衛生福利部屏東醫院周世華院長擔任本會委員。

2. 原吳鄭善明委員/教授因職務繁忙，改由健康亞洲股份有限公司陳好嘉研發經理接任本會委員。

3.更新委員名冊詳如附件 2。

三、議題：2020 年第 1 季(2020 年 01 月 01 日至 05 月 28 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):請問各位委員有沒有意見?

委員：沒有意見。

主席(2):通過。若委員有意見，再提出來。

四、議題：請計畫主持人(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?

報告人：屏東科技大學環境工程與科學系趙浩然教授(蕭凱擇研究助理代)

說明：1.依本會 2020 年 01 月 17 日 IRB 會議決議辦理。

2.計畫主持人說明內容詳如附件 8。

醫療科技委員(1):這 4 個計畫看起來相同，只是文字不同而已。請問這 4 個研究計畫有何不同?

主席(1):請問委員還有甚麼意見?

醫療科技委員(2):請問這研究案送科技部通過與不通過之間的差異性也是這麼少嗎?或有很大差異?

主席(2):現在科技部要求需送審 IRB，請問你們送的 IRB，科技部都接受了嗎?

主席(3):你們的受試者都不一樣，又重新收受試者(不是原來的受試者)。建議計畫主持人：

第一、若前一個研究案的檢體需繼續使用，必須在前一個研究案的受試者同意書說明清楚。若沒有說明清楚，就不能繼續使用檢體。

第二、每一案做的方法不太一樣。理論上，研究主題變更了，不應該申請 IRB 修正(變更)案。因此，建議計畫主持人先將這研究計畫結案，再以新案申請 IRB 審查。但若需要用之前的檢體做研究，那麼第 3 期的受試者同意書必須送回 IRB。否則，就必須重新取得受試者同意。這是必須的。

第三、希望你們能繼續利用我們這個平台幫助你們做研究。

第四、請代理報告者轉知計畫主持人。

主席(4):請問各位委員有沒有甚麼意見?

委員：沒有意見。

主席(5):如果有意見，會議中還可以提出來。

參、提案討論：

一、案由：「洗腎病人使用降血脂藥物 STATIN 之存活分析」全會複審案(IRB 申請編號：A10822)

提案人：陳秀如

說明：1.研究計畫主題：洗腎病人使用降血脂藥物 STATIN 之存活分析。

2.主持人：本院放射腫瘤科陳柏均主任。

3.委員回覆會前審查意見詳如附件 9。

4.計畫主持人回覆說明詳如附件 10。

5.本會「研究團隊相關倫理訓練作業流程」對於 IRB 申請案之計畫主持人及研究團隊成員 IRB 受訓時數規定詳如附件 11。

主席(1):各位委員對這案有沒有甚麼意見?

醫療科技委員(1):委員初審意見(1)問為甚麼拖那麼久才送審 IRB?其實有些申請人沒討論清楚就急著送審 IRB，之後又常申請修正(變更)，讓我們覺得困擾。

主席(2):請問其他委員還有沒有甚麼意見?如果沒有意見，請計畫主持人和 IRB 諮詢專家先離

席。謝謝。

主席(3):各位委員針對剛才諮詢專家和計畫主持人的回覆,有沒有甚麼問題需要提出討論?
請主審委員先發表意見。

非醫療科技主審委員(1):原質疑這研究案很晚才申請 IRB,執行期限剩最後 1 個月。因此,疑惑是否先執行計畫再補送 IRB 審查。後來看主持人回覆說明,可以接受。

主席(4):請問各位委員有沒有甚麼意見?

委員:沒有意見。

主席(5):如果委員沒有意見,我們就投票。

開票結果:

修正後核准:2 票。 核准:10 票。(合計:12 票)

決議:本案通過 IRB 全會複審。(投票紀錄詳如附件 12)

二、案由:「調查室內環境中有機磷系阻燃劑的含量以及其對學童的健康效應」全會初審案(IRB 申請編號:BF10901)

提案人:陳秀如

說明:1.研究計畫主題:調查室內環境中有機磷系阻燃劑的含量以及其對學童的健康效應。

2.主持人:屏東科技大學環境工程與科學系趙浩然教授。

3.委員回覆會前初審意見詳如附件 13。

4.計畫主持人回覆說明詳如附件 14。

主席(1):麻煩代理報告者及屏東科技大學列席人員先離席。

主席(2):請兩位主審委員先發表意見。

醫療科技主審委員(1):

第一、研究團隊成員不要列法人,要自然人負責。

第二、收案學校很多、分析地點不同,所有的研究中心僅列出屏東科技大學,事實上執行過程很複雜,建議考慮以多中心方式合作研究。從目前回覆內容看來,可以接受。

第三、建議半年追蹤一次。

非醫療科技主審委員(1):納入收案的小朋友是否包含原住民?從研究計畫看不出排除或考量之處,雖有提到納入、排除條件,但不夠清楚。

主席(3):除非收案的學校都是原住民,就另當別論。如果學校有其他民族,研究計畫書沒說明這點,我們就不認為是以原住民作研究。

主席(4):其他委員對計畫主持人回覆內容有什麼意見?可以提出來討論。

醫療科技委員(1):計畫主持人是環境工程領域,但有涉及人體研究(收集尿液和問卷研究),收集的尿液做很多生化測試,這不是主持人的專業。還有健康、心理、神經行為發展檢測、身心發展評量不是主持人的專長。但剛有回覆邀請合作研究,但還沒講清楚工作如何規劃。最重要的是,同意書裡談到寄生化測試結果和身心發展評量給家長,若無很好的解釋,會困擾家長。是否主持人覺得這樣做比較有人願意參加研究嗎?

主席(5):這一點很重要。每位委員都可以發表意見,之後我們再看投票結果。其他委員還有沒有意見?

醫療科技委員(2):

第一、研究團隊要健全。

第二、告知檢測結果,若有疑問,要釐清責任(也就是,若有任何問題,研究團隊只是提供幫助。建議找合適、專業的醫生做進一步澄清。但這檢測報告不代表有任何異常現象)。這需要做加強說明。

醫療科技委員(3):因為在高屏地區 40 所小學收案,除了需要家長同意書,是否也需校長/學校同意?

主席(6):原則是需要學校同意函(因在學校保健室進行收案)。

主席(7):請問委員還有沒有問題?

醫療科技委員(4):主持人必須在學校舉辦公開說明會。

主席(8):如果沒有其他問題,就進行投票。並請委員在投票單註明研究案需補強之處,以利主持人回覆。

開票結果:

修正後核准:6票。修正後複審:4票。核准:2票。(合計:12票)

決議:1.本案 IRB 全會初審結果為「修正後核准」:修正後,經原主審委員審查通過,核發同意臨床試驗證明書。(投票紀錄詳如附件 15)

2.需修正理由:

(1)健全團隊。

(2)配合學校辦公開說明會。

(3)需附上各學校同意之公文。

(4)生化測試及身心評量結果若與未來發展不相關,可不通知家長,以免造成困擾。

(5)不應由計畫主持人負責賠償,應由主持人之系所或學校負責賠償。

三、案由:本會大會(全會)審查案流程是否簡化?

提案人:蔡篤堅 副主任委員/陳秀如

說明:1.請委員討論 IRB 大會審查案流程是否需簡化?(以節省時間/資源)或維持現況?(以累積 IRB 審查經驗,因本會大會審查案件少)

2.現況是每一位可以出席 IRB 會議的委員需會前書審(並回覆審查意見),執秘再彙整初審意見提報 IRB 會議討論和投票。若簡化,改由 IRB 醫療科技委員和非醫療科技委員各一位擔任主審委員做會前書審(並需出席 IRB 會議報告審查案內容),再討論和投票。

3.若簡化流程,相關審查費如何支付?若院外 IRB 諮詢專家擔任主審委員,需列席 IRB 會議報告審查案內容,其車馬費/出席費可否比照委員支付?若大會審查案之主審委員請假,由誰出席 IRB 會議代理報告大會審查案內容?

決議:1.同意簡化大會審查案流程。

2.若院外 IRB 諮詢專家擔任主審委員,列席 IRB 會議報告/說明,比照 IRB 委員支付車馬費/出席費。

3.若醫療科技和非醫療科技主審委員其中一位不能出席 IRB 會議,則請另一位主審委員代唸審查意見,再由委員們討論。

4.若兩位(醫療科技和非醫療科技)主審委員都不能出席 IRB 會議,則請執秘負責代唸審查意見,再由委員們討論。

5.請執秘在會前 E-mail 大會審查案之「研究目的、研究方法、受試者同意書、兩位主審委員之審查意見」給委員。(審查案書面資料攜至 IRB 會場供出席委員審視)

四、案由:本會簡易審查案,若一位主審委員提報 IRB 大會複審,是否請 IRB 主任委員(或副主任委員)裁示提報大會複審與否?

提案人:蔡篤堅 副主任委員/陳秀如

說明:1.簡易審查案由 IRB 醫療科技委員和非醫療科技委員各一位同時進行審查(將來在 IRB 會議追認審查結果),若其中一位主審委員提報 IRB 大會複審,是否請 IRB 主任委員(或副主任委員)裁示提報大會複審與否?或可邀請第三位 IRB 主審委員審查?

2.現況是簡易審查案其中一位(或兩位)主審委員建議提報大會複審,就會排入下次 IRB 大會複審。

決議:維持只要有一位主審委員建議提報大會複審,就會排入下次 IRB 大會複審。(原則是尊重委員的意見,慎重處理每一個審查案件)

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
0617

