

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2023 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2023 年 04 月 14 日（星期五）中午 12:00~1:50（備餐）

地點：本院約翰大樓 6 樓（簡報室）

主席：何善台 主任委員

出席：蔡篤堅、梁宏志、辛幸珍、林惠珠、謝麗娟、陳好嘉、戴正德、葉秀芳、鄭惠鶯、陳寶珍、杜傳榮、張西川、陳秀如

請假：王光傑、謝博銓、怡懋・蘇米、周世華（以上敬稱省略）

缺席：（無）

列席：屏東科技大學研究總中心助理教授級研究員（呂建和）、屏東科技大學環境工程與科學系博士生（張玉婷）、屏東科技大學環境工程與科學系碩士生（簡愷威）

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（**9 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：13 位。
2. 非醫療科技之院外委員出席人數：4 位。
3. 女性委員出席人數：7 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(2023/02/24)會議紀錄詳如**附件 1**。（已於簽核後，寄送掃描檔予委員）

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

二、議題：IRB 委員教育訓練(主題：人體研究中「利益衝突」之議題)。

講師：辛幸珍 委員/副教授

說明：課程摘要及講義詳如附件 2~1 至 2~2。

三、議題：2023 年第 1 季(2023 年 02 月 15 日至 04 月 06 日) IRB 簡易審查核准案核備報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季簡易審查核准案：院內 5 件；院外 2 件。

2.請參見附件 3 至附件 4。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

四、議題：2023 年第 1 季(2023 年 02 月 15 日至 04 月 06 日) IRB 免審案、追蹤審查及近 4 年申請件數報告。

報告人：陳秀如

說明：1.本季無 IRB 免審核准案。

2.請參見附件 5。

主席：請問各位委員有沒有意見？

委員：沒有意見。

參、提案討論：

一、案由：IRB 申請編號 BF11201 大會審查(一般審查)案。

提案人：陳秀如

說明：1.研究主題：新興污染物有機磷阻燃劑於室內環境對嬰幼兒健康之影響。

2.計畫主持人：本院小兒科主治醫師(黃富楓)。

3.經費來源：國科會(申請中)。

4.IRB 非醫療科技、醫療科技主審委員初審意見、研究計畫之摘要/目的/方法及受試者同意書詳如附件 6 至附件 9。

5.計畫主持人回覆說明 IRB 初審意見詳如附件 10。

主席(1)：請醫療科技主審委員表示意見。

醫療科技主審委員(1)：同意通過審查，沒有特別意見。

主席(2)：請問醫療科技主審委員推不推薦這個研究計畫？

醫療科技主審委員(2)：推薦。

主席(3)：請非醫療科技主審委員表示意見。

非醫療科技主審委員(1)：本研究案沒有侵入性，倫理上沒有疑慮，為蒐集尿液及環境汙染物與嬰幼兒發展關聯性之 3 年期研究。但建議寫清楚採樣為 1~2.5 歲或第 1 年、第 2 年、第 3 年(共 3 次)採樣？又，受試者同意書請補充清楚，會到受試者家中採集灰塵和蒐集尿液的體積。

醫療科技委員(1)：這是世代追蹤研究，計畫書和受試者同意書要定義清楚、相同。未來可能進行的研究需進行再追蹤、再同意。現階段文件需寫清楚「未來可能檢體會保留作後續研究之用」就可以。

主席(4)：請問其他委員有沒有問題或意見？

委員：沒有意見。

主席(5)：請 3 位列席人員離席。(以利委員進行討論和投票)

主席(6)：有 13 位委員全程參與審查案討論和可以投票。

投票結果：核准 10 票；修正後核准 3 票。(合計 13 票)

主席(7)：請計畫主持人修正 IRB 非醫療科技主審委員及醫療科技委員提出的意見，再回原主審委員審查。

決議：審查結果「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)。

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：

陳秀如
2023
0518

