

屏基醫療財團法人屏東基督教醫院
2023 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄

時間：西元 2023 年 10 月 27 日(星期五)中午 12:00~2:40 (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、怡懋·蘇米、謝麗娟、周世華、陳好嘉、戴正德、葉秀芳、
鄭惠鶯、杜傳榮、張西川、陳慧娟、陳秀如

請假：王光傑、謝博銓、陳寶珍、朱淑媛 (以上敬稱省略)

缺席：(無)

列席：本院血液腫瘤科主治醫師(楊文祺)

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：15 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：8 位。
4. 男性委員出席人數：7 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(2023/08/25)會議紀錄如**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(課程主題：**原住民族群研究倫理之風險考量**)。

講師：怡懋·蘇米 委員/副教授

說明：課程摘要如**附件 2-1**。講義如**附件 2-2**。

三、議題：2023 年第 3 季(2023 年 08 月 19 日至 10 月 23 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 1 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 3 季(2023 年 08 月 19 日至 10 月 23 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.本季無免審申請案。

2.請參見**附件 5**。

主席(1)：1.期中報告：持續審查必須 3 個月內提繳。逾期未繳，則予結案。

2.結案報告：必須 6 個月內提繳。若計畫主持人未配合繳交，須接受再教育課程。
否則停止計畫主持人申請 IRB 審查的權利。

3.若計畫主持人有特殊情況未能配合，則請計畫主持人提出報告。

主席(2)：請問各位委員有沒有其他意見？

委員：沒有意見。

五、議題：本會受理委託審查(代審)合約書草案報告。

提案人：何善台 主任委員

報告人：陳秀如

說明：已建立委託審查(代審)合約書草案(如**附件 6-1**)，請檢視內容是否修改。

決議：同意通過委託審查(代審)合約書內容(如**附件 6-2**)。

參、提案討論：

一、案由：建議微調院外經費 IRB 申請案之審查費(以平衡收支)並訂定開始施行日期。

提案人：何善台 主任委員

說明：請參見**附件 7**(屏基人體試驗審查委員會審查費收支標準)。

決議：暫不調整審查費。

二、案由：建議修訂本會組織章程，兩年未曾參加會議之委員自動卸任，不再續聘(以利於管理)。
提案人：蔡篤堅 副主任委員/教授
說明：請參見**附件 8** (2018 年 10 月 26 日修訂版本會組織章程)。
決議：同意通過。

三、案由：IRB 申請編號 AF11202 大會審查(一般審查)案。

提案人：何善台 主任委員

說明：1.主題：骨髓化生不良症候群轉化白血病致病機轉及對 Azacitidine 產生抗藥性的機轉
2.計畫主持人：本院血液腫瘤科主治醫師(楊文祺)
3.經費來源：院內研究計畫(今年 05 月 01 日通過院內計畫審查)
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、計畫書及受試者同意書詳如**附件 9 至附件 12**。
5.計畫主持人回覆說明 IRB 主審委員初審意見之內容詳如**附件 13**。

主席(1)：請非醫療科技主審委員表示意見。

非醫療科技主審委員(1)：

- 1.計畫書上寫使用剩餘檢體做研究，但其實這不是剩餘檢體。請主持人修正。
- 2.自籌經費雇用助理，對計畫主持人不公平。但由醫院補助研究經費，不足部分由主持人自籌則可。
- 3.因多抽病人骨髓，所以受試者知情同意過程需給予充足時間考慮是否同意加入研究。

主席(2)：請醫療科技主審委員表示意見。

醫療科技主審委員(1)：

- 1.這案骨髓穿刺和抽取在醫學上是滿確定和安全(做骨髓捐贈的抽取量更多)。因此這研究的骨髓抽取量，基本上對病人不會有不良問題。但知情同意過程，如何向病人說明清楚和讓病人瞭解。這部分個人意見同非醫療科技主審委員。
- 2.這案病人族群較少，且計畫主持人需專業及投注較多心力。預祝研究計畫有好成果。

主席(3)：請問醫療科技主審委員是否推薦這研究計畫？

醫療科技主審委員(2)：推薦。

主席(4)：請問醫療科技主審委員這研究案的追蹤頻率？

醫療科技主審委員(3)：依一般慣例，一年追蹤一次(最小風險)。

主席(5)：請計畫主持人報告回覆說明之電子檔。

主席(6)：請問其他委員有沒有問題或意見？

醫療科技委員(1)：

- 1.剩餘檢體是指臨床常規抽取的檢體用剩的。額外多抽的檢體，就不是剩餘檢體。這兩定義需區分清楚。
- 2.這研究案額外多抽骨髓，對病人會不會造成傷害？若病人是重症或免疫較弱時？

主席(7)：受試者同意書中，請寫明對受試者可能產生之風險/傷害。

醫療科技委員(2)：受試者同意書內容要寫清楚並充分告知，及寫明研究對象、收案人數。並且讓病人完全自願同意。

主席(8)：

1. 同意醫療委員意見。請計畫主持人在受試者同意書寫清楚納入/排除條件、收案人數、研究方法、可能造成的問題。必須讓受試者瞭解他/她在研究過程會面臨的問題。
2. 請問各位委員還有沒有問題要提出？

委員：沒有問題。

主席(9)：請計畫主持人離席(以準備進行投票)。

委員投票前討論意見：

1. 受試者同意書要寫明研究檢體是去連結編碼存放在中山大學。
2. 建議計畫主持人，存放研究檢體在中山大學某實驗室需請該實驗室負責人成為協同主持人或簽訂切結書(同意書)，亦即同意該實驗室無條件提供給楊文祺醫師存放檢體。

主席(10)：請委員在投票單寫下需修正意見，幫助這研究案可以更完善。

(共有 14 位委員全程參與討論此研究案)

投票結果：核准 5 票；修正後核准 9 票。(合計 14 票)

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：

- 一、案由：建議取消本會「非藥品之研究參與者同意書」。日後統一使用衛福部公告之「藥品臨床試驗受試者同意書」格式。

提案人：何善台 主任委員

決議：同意通過。

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：

