

研究倫理審查委員會 104 度 第 4 次會議 會議紀錄

會議時間：2015年07月06日（一）中午12：00～14：00

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 6 名：蔡忠斌、林慧娟、洪培修、蔡雅琴、陳家盈、劉怡文(外)

非醫療委員 4 名：李雯、陳重光、盧永祥(外)、曾嫻瑾(外)

列席人員：精神科 胡學錦 醫師

請假人員：侯育銘、周詠欽、周信旭、張家慧(外)、呂明哲(外)、黃裕中(外)、王順正(外)、鄭清霞(外)、齊偉先(外)

工作人員：柯慧美、胡佳雯、李欣蓉

會議記錄：李欣蓉

一、主席報告：

(一) 委員會出席情況應到19人，實到10人，超過1/2，含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。

(二) 宣讀利益迴避原則。

二、前次會議追蹤

(一)前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

(A) 前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
【新案】CYCH-IRB No.104013「糖尿病青少年血糖控制因果模式的建構」/兒童代謝內分泌科 黃秀莉 主任	核准	5/12 簽發核准函
【新案】 CYCH-IRB No.104015「黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗」/胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師	核准	5/4 簽發核准函
【新案】 CYCH-IRB No.104017「比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗」/胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師	核准但需修正	5/16 簽發核准函

【新案】 CYCH-IRB No.104029 「使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估」/過敏免疫風濕科 王宏斌 主任	核准但須修正	5/28 發核准函
【新案】 CYCH-IRB No.104030 「評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗」/過敏免疫風濕科 王宏斌 主任	核准但需修正	5/28 發核准函
【繼續案】 CYCH-IRB No.097028 「以資料庫模式研究基因差異對泛手術期麻醉相關成效之影響」/ 麻醉部 吳俞樺 醫師	核准但需修正	5/11 發核准函
【變更案】 CYCH-IRB No.104006 「高功能自閉症光譜疾患青少年校園霸凌經驗：盛行率、危險因子、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略」/ 精神科侯育銘 醫師	核准但需修正	5/24 發核准函

三、本次核備及討論事項：

(一) 104 年 04 月 16 日~104 年 06 月 15 日申請審查案件數報告

共審查 48 件案件，包括：新案 22 件(一般 1 件、簡易 12 件、免審 9 件)、變更案 5 件、期中案 7 件、結案 8 件、試驗偏差 2 件、暫停 1 件、終止 3 件。

	新案		期中	變更	結案	試驗 偏差	終止	暫停	總計
一般	104038		103028	104006					3
簡易	104031	104035	102003	103023	101010	102065	101108	102019	36
	104036	104037	103037	099057	102043	103024	103030		
	104039	104042	103019	103031	101064		102003		
	104043	104047	101107	103010	101019				
	104048	104049	103007		101086				
	104052	104053	102045		101023				
					102039				
免審	104034	104040							9
	104041	104044							
	104045	104046							
	104050	104051							
	104054								
總計	22		7	5	8	2	3	1	4

(二) 104 年 04 月 16 日~104 年 06 月 15 日簡易審查核准案件報告

共核准 44 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	期中	暫停	終止	試驗偏差	結案	總計
件數	10	9	6	6	1	1	2	7	44

※ 委員審查天數：

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	18.5	16	21
簡易審查	4.45	1	20 (104042)

※案件完成審查天數：從收案至發核准函

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	本次無核准一般審查案件		
簡易審查	11.3	5	18 (104021)

(三) 收案/執行狀況不佳之研究案

※針對執行數年之研究案最後結案時未收任何個案，該如何處理這類案件？

建議案：

- 1.加強期中監測→滿 1 年繳交期中報告收案數仍為”0”
2. PI 累積滿 3 個相同情形之案件，則須送委員會討論是否要求結案，等 3 個案件均提結案或終止後，才能再送新案。

會議討論結果：

1. 執行秘書先行確認有無上述情況，若有提醒計畫主持人加強執行進度。
2. 審查委員”得”請計畫主持人至委員會報告計畫案執行進度。
3. 本次議案討論結果將加入至 SOP。

四、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 1 案： 新案 1 案

(一)【新案】 CYCH-IRB No.104038「團體互動式運動運用在日間病房思覺失調個案日常照護」精神科 胡學錦 醫師

- 2015/05/05 新案之申請
- 2015/06/02 初審意見:修正後複審附件一
- 2015/06/24PI 回覆初審意見:附件二
- 2015/07/02 委員複審意見:附件三

委員討論：

主席： 就初審委員說明此案件初審委員情況。

醫療委員：關於 PI 的回覆仍有疑慮，已於複審意見中說明，主要是問卷的版本以及參與研究的成員，仍須等 PI 回覆後再做確認。

非醫療委員：針對 PI 提到在頂樓做足球訓練，對於場地仍需請 PI 再說明。

計畫主持人：針對這個場地問題，我會回去再思考與研究成員討論。

主委:IRB 站在保障受試者的立場，仍需請計畫主持人應考量受試者的安全性。

若委員無其他問題，謝謝胡醫師，也請委員進行投票。

結果：核准但須修正 8 票，修正後再審 2 票。

決議：核准但須修正。

四、本次 SAE/UP 報告 (附件)

• 104 年度 5~6 月 SAE/UP 報告-柯慧美藥師

五、臨時動議：

* 關於 PTMS 線上審查的表單，將統一採用台大的審查意見表，請問委員有任何建議提出?如果委員沒有意見，將召開小組會議，配合 PTMS 系統修改時程，將現行之審查意見表由 PTMS 系統，統一變更為台大使用之版本。

六、散會： 下午 13 時 30 分

七、主席裁示及簽章：

主席核示及簽章：_____

日期：____年____月____日

院長參閱及簽章：_____

日期：____年____月____日