

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	101 年研究倫理委員會第一次會議		
開會日期	101 年 01 月 12 日	開會地點	第二會議室
開會時間	9:00~12:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	蘇裕傑、林名男、余靜容、莊美華、盧志明、呂欣茹、李清池、廖慧燕、姜讚裕、陳凱姿、黃亦樂、張淑美、邱文彥、范文林、李文星（以上人員職稱敬略）		
列席人員	吳政展、黃久倪、李芳雅（以上人員職稱敬略）		
請假人員	賴怡伶、申斯靜、張昆山、王成彬、王昱豐、蔡宗晃（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
執行秘書	副院長	院長	

會議內容

壹、主席報告

各位委員午安，本來是禮拜六要開會，但因有選舉，所以提早禮拜四來開會。人體研究法從去年 12 月 28 日總統公布開始，裡面有些新規定會對 IRB 造成影響，最直接影響就在於院外委員比例需達到 5 分之 2 以上，這對我們來講衝擊比較大，所以我們今天有把委員異動的狀況列進大會討論，主要是增加院外委員的比例，把委員會人數變大。以前的行政命令就是 IRB 的運作跟規範醫衛生署公布的本來上限是 21 個人，但我們昨天有打電話跟衛生署確認過，人數只要 5 人以上即可，沒有上限，所以我們就朝著擴增人數的方向走，我們就開始今天的議程。

貳、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

主任委員：首先要審查賴寧生醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

2.1 複審申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A1000300 2，計畫名稱為「隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期。」，計畫主持人為賴寧生醫師。由在場的委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【出席委員討論】

主任委員：我想請問醫療委員 1，這個案件有點奇怪， phase Ii 怎麼有辦法去做 RCT 雙盲試驗？ phase II 基本上不做 RCT，所以這個應該是 phase II 的藥，怎麼會是 phase III 呢？

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

醫療委員 1:定意上來講應該是需用健康成人，在 phase II 的時候。

主任委員:上次最大的爭議在於所列不良反應不予補償，這些初審委員都看過了嗎?

醫療委員 2:我最大意見就是補償那邊，他有做修正了，所以沒問題。

醫療委員 3:我的意見是同意書部分讀起來比較艱澀，但他也有把專有名詞解釋了。

【計畫主持人出席備詢】

因主持人出公差，無法到現場跟委員說明。

主任委員:請問非醫療委員有什麼意見嗎?各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

審查結果：共 12 位委員參與表決。11 票同意，11 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。 此案同意。

2.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10002002，計畫名稱為「台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究」，計畫主持人為陳廣鵬醫師。。由在場的初審委員說明初審意見。再請賴醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】李芳雅。

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 4:因研究對象為精神病患，屬弱勢族群，需進大會討論；並將不予賠償的字眼拿掉，因為他當初是用衛生署的 ICF 範本來寫。

非醫療委員 1:在初審審查意見表第一頁試驗中心的部份是寫兩個，但他在其他的文件上寫說預計在 185 家醫院做，可是他當初列出來是目前進行試驗的醫院有 20 幾家，所以我請他更正目前實際上已接受此試驗的醫院數，這地方他還沒更正，他只把 2 變成 1，我會請主持人再更正。另外在許多份文件(如:受試者同意書及計畫書等)有提到「偵尋甚至具小量致病性的精神分裂致病性基因變異型」，這個名詞太艱深了，所以我有請他解釋及更改這名詞，後來他改為「『以檢測統計上解釋變異量不高，但具統計意義』的精神分裂症致病性基因變異型」，這樣寫比較看得懂。

主任委員:「偵尋甚至具小量致病性的精神分裂致病性基因變異型」是出現在計畫書嗎?若是出現在受試者同意書就需更改。

非醫療委員 1:另外在研究經費來源由美國精神學會支付，所以建置了那麼多資料後，

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

未來會開放有興趣的科學家及主持人去申請，我問之後使用是須收費還是免費，有無另外的管理條例，主持人回覆說可以申請，但是否免費這部份他沒回覆我。因為他這是基因研究，但沒說要做哪段基因，不過他說目前沒有這種研究，現在是全面的，並沒指定做哪一段，所以不知道會做的多細，而是否收費部分我擔心會牽涉到利益問題。

醫療委員 5: 有一個基因相關受試者同意書修正後部份就呼應到審查委員講的，放在美國基因資料庫裡而且會保存 20 年，會去掉個人隱私，不過又說若您想退出，他可以幫你停止，可是都去連結了，該怎麼銷毀？

醫療委員 2: 我補充一下美國資料庫那邊的問題，因美國做研究是拿國家的錢，所以做完研究資料庫都要公開給大家使用，公開年數是有規範，如 5 年後，原則上應該是免費的。

主任委員: 我想確認這案子什麼時候進大會的？因為牽涉到人體研究法法律相關問題。

行政助理: 他在十月進大會的。

主任委員: 是在人體研究法之前的，就沒問題。第二他也卡在人體生物資料庫管理條例的問題，因為台大精神科不可能成立由衛生署核可的生物檢體資料庫。他檢體一部分是放在台大精神科、一部份在美國。

醫療委員 6: 這要怎麼去連結？

主任委員: 他需去連結，他不去連結他要做其他研究需再取得同意書，若去連結後主持人也不得知道這檢體是誰的。

醫療委員 6: 所以送到國外的也可以不用去連結？

主任委員: 他若要躲生物檢體資料庫就須設個保存期限，在多久之內他可以依受試者同意書允許範圍去使用檢體，可是他要用在其他用途時，須再次取得同意書，否則這要去連結，去連結之後其研究機構也沒辦法回溯。

醫療委員 6: 他須保存檢體 20 年，台灣跟美國都 20 年？

主任委員: 對。

醫療委員 5: 他說退出可銷毀，我們如何確定他有銷毀？

主任委員: 20 年到就須銷毀檢體。收集到 103 年，然後 20 年(123 年)後銷毀。

醫療委員 6: 保存需要去連結嗎？

主任委員: 保存不一定要去連結，但若要做其他的研究就需再取得同意書或是全部去連結。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員: 第一、抽血後會將檢體保存 20 年，保存地點是在台大精神科跟美國，這

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

部份會牽涉到台灣法律問題，一個是生物檢體資料庫的問題，若它是一個生物檢體資料庫的話，台大醫院精神科是否有一個經衛生署核可並合法的生物檢體資料庫？若他不是生物檢體資料庫，將來保存 20 年要如何再使用檢體？我們的建議是若還要再做其他的研究時，他只有兩種狀況有辦法，一個是去連結，而且其研究機構也無法再追回受試者 ID；第二、再取得受試者同意書。這是剛委員會的意見。

計畫主持人：這部分我請吳小姐來回覆。

吳小姐：各位委員好，我們保存血液的地方一個在美國精神健康研究院的資料中心，那邊有其檢體的管理規範，另一個是在台大精神科實驗室，由胡海國醫師負責保管。主席剛提到在台大精神科是否有通過認證的檢體資料庫，因為我們在計畫進行前有通過 FDA 核准，但在台大實驗室的部份，我是否能下次再做資料補充？

主任委員：因現在台灣有生物檢體資料庫的管理辦法，它是可以不要是生物檢體資料庫，這是沒關係的。我們想看到是在 20 年這段期間要如何去管理這些檢體？管理上是否有什麼問題？第二，之後這些資料與別人分享時，是什麼都跟人分享、要做什麼都可以？還是只有某些可以？

吳小姐：可以使用這些檢體資料只有胡海國醫生的研究團隊，若有外面相關研究的學者想要跟台大合作的話，須通過台大 IRB 審核並再次取得受試者同意書後方可使用。

主任委員：若是這樣，希望妳們能在受試者同意書上寫清楚若需再次使用時一定會在徵詢受試者意願，再徵詢您的同意後方可再次使用。我們希望您這段能跟受試者說明清楚。

吳小姐：因檢體技術基本上是採用比較先進的技術，所以 FDA 會允許我們將檢體輸送到國外，因為我們政府不做 GWAS 相關的基因分析跟技術，所以才會將檢體送至美國。美國那邊會把我們送過去的 GWAS 做基因的掃描，但有些研發性的研究是所以科學家可以來申請，但需先通過美國精神研究院的安全跟使用規範核准後才可使用。

主任委員：但他如何取得台灣的受試者同意書呢？

吳小姐：我們目前在收案時，在同意書裡有跟受試者提到我們的檢體有一部分送美國做什麼，所以這部份我們會徵得受試者同意。

主任委員：因為在台灣的法律不允許開放性的授權，台灣的規範是你要另做一個研究，你可以：一、去連結；二、重新取得受試者同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

吳小姐:我們有註明說只針對特定的 schizophrenia 這部份來做基因的探討跟研究，包含在同意書上也是這樣跟受試者說明。

主任委員:所以只做 schizophrenia 的基因研究。

吳小姐:對，只做 schizophrenia 的基因研究，不做其他的用途。

醫療委員 6:我們不曉得你基因的研究到底牽涉多廣，有沒有任何的因子參雜在裡面，因為在你裡面是看不出來的。

吳小姐:我們送到美國的資料是去連結的。

主任委員:所以再送出台灣前就去連結了?

吳小姐:對，但在台灣還沒有，但計畫結束後(103年12月31日)就會去連結，而且只要送出美國的檢體，一定會去連結。

主任委員:這樣就可以，所以在103年之前受試者同意你們做這樣的部份，103年之後可能會做其他研究，但是已將檢體去連結，這部份在受試者同意書上說明清楚即可。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:所以在103年後就去連結，因此受試者無法將檢體要回。所以他要在寫清楚說103年計畫結束後，就將資料去連結，然後再繼續做使用。

受試者代表:各位委員好，我剛有聽一下，對於檢體的使用及保存有些疑惑，這邊提到對於檢體的使用情形，確實是有些比較不清楚的地方，我們可能要再想一想說是不是描述的部份不夠具體。

主任委員:您有沒有什麼比較具體的建議，希望他們改善什麼?

受試者代表:像他在受試者同意書的檢體處理方式有提到會給台大醫院使用，所以這表示沒有其他醫院會使用?

主任委員:他若寫台大就只有台大胡海國醫師研究團隊可使用。

受試者代表:但他的團隊有很多其他家醫院的醫師。

主任委員:不過這影響倒是不大，最大的部份是103年後會把檢體都去連結，這樣就沒太大問題。

【決議】

審查結果:共15位委員參與表決。同意5票、修正後再同意9票、修正後再審查1票、不同意0票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 研究期間結束後，請落實檢體「去連結」作業，並於同意書及試驗計畫書中詳細說明檢體保存及試驗結束後(民國103年)，檢體將去連結等相關作業。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2. 請於受試者同意書上補充說明受試者於103年底前，可隨時要求終止。
3. 初審審查意見表 P.1 的試驗中心數目應為目前國內實際加入此研究的機構(醫院)總數，而非2，請更正。

2.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10004001，計畫名稱為「因應配偶瀕死與死亡經驗及其家庭重整歷程之探討」，計畫主持人為蔡淑玲老師。由在場的初審委員說明初審意見。再請蔡老師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】林名男。(為計畫之協同主持人)

【受試者代表】黃久倪。

【初審委員說明及出席委員討論】

非醫療委員 2: 受訪對象是配偶瀕死或死亡的家屬成員，所以期待研究者對病人或家屬成員在諮詢的過程中，不管在首段或是過程中，都可比較細緻點，所以我的問題都較軟性一點。因此希望他們在訪談前能對病人的病程做了解，而且在訪談過程中因過程比較悲傷，萬一在情緒激動時可能會引發身心症狀，需要看診而產生些費用，主持人表示他們會支付。在同意書上有些瀕死或死亡的負面字眼，我請他們修正這些詞。

非醫療委員 3: 因原本同意書只有受訪者而已，但因他可能會去提到其他的家庭成員，若牽涉到另外一個家庭成員是否需再簽一張同意書，就是家屬須同意。因為若病人同意但家屬不願同意，這樣是否能納入研究?

醫療委員 6: 訪談完後，病人或其家屬有悲傷情緒，主持人有無評估標準? 若受訪者產生悲傷情緒，要如何去因應及處理? 因那須要有專業的心理輔導，而訪談結束後其心理狀態要如何去追蹤? 我想不是單單一個問卷可以解決。你說病人的心理輔導，因為在醫院，所以可以做的到；但家屬他在家裡，其心理狀況我們又如何能得知?

醫療委員 2: 請問是用什麼樣的問卷?

非醫療委員 1: 他是質性訪談。

醫療委員 2: 問卷不管是在癌症或瀕臨死亡的病人，其實是對家人都非常傷的事情，若這研究做出來無法提供太多的幫助，建議不要執行這種研究。因為會讓病人或家屬帶來更多的傷痛，我得到的結果卻無法發表或無法給這些人幫助時，做這研究的目的到底為何?

非醫療委員 1: 雖然量性大部份的人覺得比較科學，質性我們雖比較不熟悉，所以對於他會做出什麼研究貢獻會存疑得比較多，但各有各的研究方法。我現

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

在比較好奇的是如同委員講的他做這研究的目的是什麼?

醫療委員 5: 這樣類型的問卷以前我都看過，他們想從這些訪談中整理出未來遇到這些狀況，他可以盡早給予適當的協助。所以之前有同仁念研究所，他寫出來的類似像這樣，我會認為說你做完這些研究之後呢? 這些人被你引發悲傷情緒後，後續有無團隊可以協助他們走出悲傷。他現在引發這樣的情緒後，後續的情緒整理該怎麼做? 因為家庭因素太多了，A 家屬認為要救、B 家屬認為不要救，這些悲傷心裡因素要如何處理? 他須交待清楚。

主任委員: 我們不用否定這樣的質性研究到底有沒有什麼樣的幫忙，可是會在意主持人去訪談後，病人跟家屬都會引發悲傷，那最後能得到什麼樣的意義。我們計畫就是在風險跟利益去做一個取捨，在家屬跟病人間有無得到好處，既然會讓家屬感到傷痛，那能夠在過程中得到什麼好處，這是我們比較在意的。剛有提到在訪談完後，後面有些方式可以去撫慰去協助他們，但是對病人或家屬來講可能會還有一些傷痛存在，若無處理好，可能就會留下傷痛跟痛苦，沒有其他幫忙的地方。

非醫療委員 3: 我是假設當研究者要找受訪者時，他已經對這病人及家庭有一定的了解他才會找這個受訪者，所以我沒提出這問題。所以當他已設定好要訪談這個病人及其家庭時，他們就有一定程度的了解，因他的對象就在心蓮病房裡，所以已建立起關係。對我們工作來講其實訪談可以讓他們有情緒的宣洩，對他們來說是有幫助的事情。雖然他有可能會衍生出更多悲傷，但那很難在事先定出來說會發生什麼事、需要做什麼措施，因每個人的需求不同，在訪談過程中，訪談就需提供支持及他提出額外問題時的解決管道，但那很難寫出如何協助他。

主任委員: 如前位委員說的，他訪談後有無做情緒追蹤? 如: 一個禮拜或一個月追蹤一次。有些被動的情緒反應是要我們問受訪者他們才會說，所以我們去了解是不是因為我們的訪談引起他另外的情緒，我們主動提出協助。

非醫療委員 3: 我會建議如我們平常個案處理的方式，我們可能會訂個案訪談結束後，我們三個月追蹤一次，若他沒有任何的悲傷情緒我們在提供協助，若有就看他要轉給社工或看他的需要是什麼，但還是會做後續追蹤說我們有無造成訪談後的問題。

主任委員: 我們今天有請黃小姐做我們的受試者代表，剛聽到我們的討論，依您的立場，請黃小姐協助提供意見給我們。

受試者代表 2: 在受訪當中的創傷、悲傷，我覺得如委員講的他已經對這家庭有一定

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

的認識後他才會去接受受訪，或者是說他可以去瞭解這些東西，以家屬的立場，我覺得是有需要也有幫助，因可知道未來會發生的一些事情，能有一些心理準備。

醫療委員 7: 若這是個研究，就不用把治療的效能放進去。第二個，找受試者時是已由他們挑選過比較容易接受的受訪家庭，這樣的結果會不會有意義。

主任委員: 這是個質性研究，他是隨意的，依他本身研究去做訪談，但我們還是希望主持人可在計畫書寫明他如何去做當我們的受試者因這次訪談而產生傷害後他如何做立即的補償，我覺得這是最重要的。或在訪談過程當中遇到突發狀況(如:情緒崩潰)，要如何進行預防或處理，這就變得很重要。

執行秘書: 他在 DSMP 裡提到風險是最小的，他的追蹤方式有提到說若出現哀傷情緒的話，會以電訪的方式來關懷跟陪伴，我覺得可能會有所不足，希望可以將如何陪伴或其程序能再寫詳細。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員: 剛委員會大概有提出幾個再加強的地方，這個研究是有意義，但因您訪問的對象基本上情緒較不穩定，透過這個訪談可能會引起他情緒的悲傷及傷心回憶，所以在訪談當中他可能會產生壹些情緒反應，或是訪談之後他會有些情緒性的反應，我們希望在這個處理上需有更謹慎更仔細的計畫，如: 在訪談後，有無需要再去追蹤他的狀況，否需要輔導。在訪談當中他若情緒失控，我們是否有更好的機制去保護受試者，我們希望在你的試驗計畫書裡能夠把這部份寫清楚，而不是說若他就醫時我們會提供他醫療費用或是當的撫慰等。第二，關於方法學部份，瀕死跟死亡對於家屬來講是不同狀況，一個是進行式、一個是過去式，把這兩個經歷去合併在一起，是否適當? 我們在研究方法上是否把它分開? 一個是瀕死的經驗、一個是死亡的經驗; 還是說你再 review 你的文獻，你覺得把它合再一起會比較好? 這我們沒有太大意見，我們的建議是因這兩個是不太一樣的經驗，若把它分開會比會比較好? 這是我們剛討論的重點，不曉得主持人是否有什麼回應。

計畫主持人: 計畫進行是在心蓮病房，我們團隊有醫師跟護理師及社工師與宗教師，我們團隊會盡最大的可能，在受訪者的情緒上給予最大的支持，在訪談過程時有強大的情緒支持，我們會暫停訪問，若受訪者需要就醫或精神治療時，我們也會陪伴他走過這歷程，我們安寧團隊會有全能的照顧，因此訪談過程中我們會密切注意病人及家屬的情緒，這部份也是我們非

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

常關注的焦點。

第二個問題是瀕死及死亡的部份，瀕死是在病人的部分，在家屬部份我們訪談的內容是當病人面臨死亡時，家屬反應及心路歷程，包括我們預期性的悲傷情緒以及病人往生後我們要如何陪伴家屬走過悲傷歷程。這部分還有比較不一樣的地方是大部分研究是依個人處境來研究其悲傷歷程，比較審看到是以家族來做研究，因研究者本身有過這樣的經驗，他意識到家族的悲傷情緒歷程在台灣來講是很重要的研究，它主軸是放在家屬身上而非病人，他接觸點是從安寧病房開始。

協同主持人:在訪談過程中若遇到什麼情緒狀況就會立即介入，因為這樣的訪談在病房每天都在做，陪伴家屬及病人走過這段時間，後續追蹤部份，我們平常在病房若病人往生後，皆有電訪以及家屬陪伴，這些我們都是會做的事情。我們每年也會辦1~2次家屬關懷活動，所以這都是持續性的關懷，也感謝委員的幫忙，這部份我們會再把處理步驟會寫得更詳細，以及若需要醫療照護我們也會轉介。第二，瀕死及死亡都是一個連續過程，在家族重建部份是從瀕死開始，壓力部份也隨之而來，這也是我們沒把瀕死及死亡分開的原因，因整個情緒反應及家族重建從瀕死到死亡是連續性的過程，最重要部份是在家屬身上。

主任委員:在訪談過程中受訪者的情緒不知會如何反應，在訪談時不可能全部的團隊都在，所以有時會動用醫院其他人員來處理這些緊急狀況，我們希望您DSMP或計畫書中寫清楚，在這些關懷裡我們還需要哪些額外的部分把它加進去，我們應該主動的機制去偵測這些事件的產生。第二，我們在訪談時是在病人瀕死時開始還是死亡後開始?因家屬在病人瀕死及死亡後的訪談結果是不大一樣，所以有委員提出若訪談時間是在尚未死亡時，這個資料把它歸到這部份，這方面的歸類可能不大一樣!

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得諸位委員還有什麼意見需要討論?各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【決議】

審查結果:共11位委員參與表決。同意0票、修正後再同意6票、修正後再審查5票、不同意0票。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 請補充及詳細說明對於訪談中及訪談後之情緒傷害主動處理機制，並及時給予輔

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

導或治療。

2.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10004002，計畫名稱為「MCP-1 基因多型性之探討：(1)血液中 MCP-1 基因多型性對健康成人罹患癌症之影響機率(2)血液中 MCP-1 基因多型性癌症患者的復發及預後之關聯性」，計畫主持人為蘇裕傑醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請蘇醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】李清池(為計畫之協同主持人)。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 4:他是要研究 MCP-1 的基因多型性，這就像血型一樣，指是某一型可能會引發癌症復發的連結。這個研究出來後不見得對現在的病人有什麼幫助，但對病人隱私也不會有太大傷害，所以對他的研究計畫沒有太大問題。

醫療委員 5:但他是誰要去說明?是主持人跟 CO Pi 都要去說明嗎??因為他是寫「計畫主持人及協同主持人在腫瘤中心為您說明」。

醫療委員 6:需要將「及」改成「或」。最後這個檢驗要如何跟家屬說明?因為這會引起家屬恐慌，我覺得只要講跟受試者講整體結果如何就好。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員:第一個在說明書的部分，誰去說明，我們建議是於「計畫主持人及協同主持人在腫瘤中心為您說明」，把「及」改成「或」，對您跟整個團隊比較不會有太大問題。

計畫主持人:這我們沒有注意到這一點，謝謝。

主任委員:有委員提到建議你把健檢中心的人納入研究團隊，您回覆是慎重考慮。

計畫主持人:我們會邀請健檢中心人員跟家醫科醫師一起加入研究團隊。

主任委員:最後一個是結果說明，這方面您是專家，因為這一方面很難跟家屬解釋，但解釋以後會帶給家屬恐慌。所以我們建議說就不要跟家屬說，就是說在同意書上說明會告知整體結果如何，但是個人部分就不另行告知。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得非醫療委員有沒有什麼意見?就請各位委員開始填寫您的審查意見。

【決議】

審查結果：共 11 位委員參與表決。6 票同意，5 票修正後再同意，0 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為同意。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2.5 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號A10004003，計畫名稱為「多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究(Asialymph):台灣研究中心」，計畫主持人為蘇裕傑醫師。由在場的初審委員說明初審意見。再請蘇醫師入場接受五分鐘的詢問，接著請計畫主持人離席，委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

【迴避委員】無。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

醫療委員 8:他要收淋巴瘤病患及另外再收對照組，他是要看在亞洲地區這些淋巴瘤患者有沒有什麼風險因子，如環境、病毒等，所以他會多做問卷及，另外抽血是他想看基因部分，所以他對基因有另做研究。因此他同意書有兩份，一個是做病例對照研究，去看他風險因子有沒有什麼不一樣，另外他會做基因分析。我自己是認為基因部分因他要送到香港及美國，所以他需要取得TFDA核可後才可執行，這部分他有做說明了，有些比較細節部分像是經費來源也有修正，所以在基因及檢體部分須依照新的法律去執行才行。這個題目牽涉到基因，他有提到病歷及檢體都需輸出。

主任委員:若根據新的人體研究法，他要先經過IRB審核通過。第一、我們須取得國外的保證書說他檢體的處理會依照我們國家的法規，它不可用在同意書外的事情、何時會銷毀檢體之擔保書，我們再將擔保書及計畫同意書送的TFDA去看他准不准，准的話就OK。我的建議是有沒有辦法仿照A10002002計畫，送到國外的要去連結，這樣就沒有問題。第二，需要取得國外的承諾書。若這兩個都有，我們就同意。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員:您有兩個計畫案，第一個是淋巴瘤的計畫，委員會有兩個意見，根據人體研究法，所以我們希望可以取得國外承諾書。

計畫主持人:這我們有照委員要求寫信給NCY要求他們發保證書要不要告知家屬。

主任委員:第二個是檢體送到國外去，希望能去連結。

計畫主持人:我們第一階段將輸入病人姓名後，於第二階段就會去連結，因之前我們不知道他們電腦有去連結的設定，所以我們會補上電腦去連結這部分。

主任委員:當取得國外承諾書及檢體能去連結，這部份就沒問題，我們會再送去TFDA審查。

【主持人離席後出席委員討論】

主任委員:不曉得非醫療委員還有沒有什麼意見?這個案子基本上沒什麼太大的問題，那就請各位委員開始填寫您的審查意見。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【決議】

審查結果：共 14 位委員參與表決。2 票同意，11 票修正後再同意，1 票修正後再審，0 票不同意，0 票其他。此案為修正後再同意。

【委員意見】

1. 須取得國外會依照國內相關規定來處理檢體之承諾擔保書，並請落實「去連結」作業，檢體需去連結後再送至國外。

2. 請詳細說明受試者同意書檢體去連結方法及保存方式。

2.6 簡易審查複審案之人體試驗案件審查：計畫編號 B10004010，計畫名稱為「**頭頸癌患者術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析**」，計畫主持人為李清池醫師。

【迴避委員】李清池。

【受試者代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】

主任委員：這是 chart review 部份，審查委員覺得有些病人還是在 follow up 當中，因此還是需要同意書。

醫療委員 6：這很難做的到，不可能為了本病歷而要病人回來簽同意書，而且還要向病人解釋並付他車馬費，這會耗很多精力跟精神。

主任委員：目前成大 chart review 一定要有同意書嗎？因為他們對外是說希望可取得，但我私底下問又沒有執行。

非醫療委員 4：個資法在去年 11 月 25 號施行，這是號稱最嚴苛的法規。你做 chart review 絕對超過你當時收集個人資料的目的，除非你發文給衛生署詢問 chart review 是否可以免同意書，不然絕對會有個資法的問題，而且它罰得非常嚴重。

醫療委員 5：之前醫院院務會議不是說要先簽同意書嗎？

主任委員：醫院是先從住院病人讓他簽同意書說他的病歷可以拿去做學術上研究，個資法上第四條文有說學術研究機構因為公共衛生問題要做研究，若經過一定的程序申請是可以的，現在辦法中央還沒有訂出來，是有一些模糊空間存在，公共衛生相關問題應該是由法務部及衛生署一起訂定。第二，依法律執行的話就要回歸到人體研究法裡，人體研究法裡面有沒有說要取得同意書，這也是各言而至，人體研究法授予衛生署一個權責說哪些是不用同意書，現在衛生署還沒有公布。

醫療委員 4：依照做計畫的立場來說當然是不要，我們可以幫忙的是注意看那個計畫

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

書是不是一個假的 chart review，有些他會騙你是 chart review，但他還是會繼續追蹤。如果他是 chart review，就看法律怎麼規定，因為那部份我們也很怕觸法，如何在符合法律規定內決定要或不要。

主任委員:在還沒取得同意書之前，我們應該要求主持人不准 Key in 病人 ID 包括他的病歷號碼、姓名、出生年月日，主持人要做到去連結，chart review 不可以把姓名、ID、出生年月日等能辨識身分的資料 Key in 進去，但年齡可以。第二是說主持人要寫切結書說絕對不會 key in 這些資料。

【計畫主持人出席備詢】

主任委員:我們剛討論的結果是您不須取得同意書，但需要簽一份切結書。我們希望您 Key in 資料時，不能 Key in 姓名、ID、出生年月日等能辨識身分的資料，就是你要去連結，這樣應該對研究不會有任何問題吧？

計畫主持人:不會。

【決議】主持人要寫切結書保證絕對不會 key in 姓名、ID、出生年月日等能辨識身分的資料，但年齡可以。

參、業務報告

【思樺報告】

4.1

試驗案件申請分析

4.1.1 100 年度第一季新增之一般審查案件共 5 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第二季新增之一般審查案件共 2 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第三季新增之一般審查案件共 4 件。(詳見簡報附檔)

4.1.2 100 年度第一季新增之簡易審查案件共 19 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第二季新增之簡易審查案件共 21 件。(詳見簡報附檔)

100 年度第三季新增之簡易審查案件共 23 件。(詳見簡報附檔)

4.2 案件天數

4.2.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數 (100 1Q): (range 1-18 天, n=25)

Median: 8 天; Average: 7.5 天

案件初審天數 (100 2Q): (range 1-17 天, n=9)

Median: 5.1 天; Average: 2 天

案件初審天數 (100 3Q): (range 1-37 天, n=31)

Median: 6 天; Average: 7 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

案件初審天數 (100 4Q): (range 1-43 天, n=33)

Median: 10 天; Average: 9

4.2.2 計畫主持人回覆案件天數

案件回覆天數 (100 1Q): (range 1-40 天, n=22)

Median: 13 天; Average: 18 天

案件回覆天數 (100 2Q): (range 1-6 天, n=6)

Median: 2 天; Average: 3 天

案件回覆天數 (100 3Q): (range 1-28 天, n=46)

Median: 6 天; Average: 7.2 天

案件回覆天數 (100 4Q): (range 1-6 天, n=6)

Median: 2 天; Average: 3 天

4.2.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(100 1Q):(range 1-17 天, n=46)

Median:3.5 天; Average:4.96 天

案件複審天數 (100 2Q): (range 1-16 天, n=32)

Median:4 天; Average:5.3 天

案件複審天數 (100 3Q):(range 1-21 天, n=19)

Median: 3 天; Average: 5.3 天

案件複審天數(100 4Q):(range 1-32 天, n=28)

Median: 6 天; Average:7.16 天

肆、委員會委員異動

4.1 依據 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令公布施行「人體研究法」第七條規定：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

4.2 目前委員比例：

(1)院內外委員比例:21 分之 4。(未達 5 分之 2)

(2)男女委員比例:21 分之 8(達 3 分之 1 以上)

李宜恭主委:新任委員有 3 位中正大學老師、三位社會人事以及台中慈院李典錕醫師，而靜容委員因業務繁忙，轉任諮詢委員。

【決議】

1. 新任委員:李沁、陳永恩、林明傑、陳美滿、翁瑩蕙、顏淑英、李典錕。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2. 余靜容委員轉任 IRB 諮詢委員。

伍、佈達事項

5.1 醫策會於 100 年 12 月 15 日來函檢「IRB 訪視作業受訪審查會期末檢討會」會議記錄(詳見簡報附檔)

5.2 100 年 12 月 28 日總統華總一義字第 10000291401 號令公布施行「人體研究法」

陸、SOP 修訂與檢視

SOP005 新增

5.2.2.3 【新增】確認試驗主持人資格

所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少 1 小時以上。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，則暫不需提供研究助理訓練證明。

柒、臨時動議

7.1 【李宜恭主委提出】1/10 全院學術演講中有醫師提出 IRB 是否能追認 JIRB?

【出席委員討論】

主任委員:大家希望通過 JIRB 的案件可否用追認的機制，因為許多醫學中心對 JIRB 通過的案子都採追認方式。第二，台北跟花蓮通過的案子我們要不要採追認。我的想法是

醫療委員 5:我們開會都可以互相學習，所以我覺得很 OK!

非醫療委員 1:這樣可以認列嗎?

行政助理:成大或花蓮 IRB 也以這樣的方式認列學分。

主任委員:所以從這次會議開始算起，但中途離席者要寫上離開時間!

【決議】

7.1.1 委員教育訓練公假公費補助最高時數從 12 小時調為 16 小時，超過需自假自費，但若有特殊課程，經主委核示後亦可以公假公費方式外訓。

8.1.2 從 100 年第四次會議開始，將開會時數認列為受訓時數，每小時算 0.5 小時受訓時數，每人至多可認列 6 小時。。

7.2 由賴寧生副院長所主持「一個採隨機、安慰劑控誌評估 Tocilizumab 合併使用 Methotrexate 在治療中度至重度的類風濕性關節炎患者之臨床試驗」，因此藥已獲衛生署通過上市，故將(IRB 編號:A09902007)臨床試驗計畫之試驗用途，從查驗

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

登記改為學術研究。廠商反映因更改內容只有將查驗登記改為學術研究，送本院變更案修正，是否可不須繳交變更費用 5000 元？

【出席委員討論】

主任委員:從查驗登記變成學術研究，是屬於重大變更，他的目的性差太多了。我們現在的新藥有一個判斷看是否為查驗登記，若是就是屬於新藥，就會受到醫療法的規範；若是學術研究就不受醫療法規範，所以這是屬於重大變更，不是小小變更。

行政助理:廠商給我這份公文，說能不能只要附上這公文通知我們就好，因為他們在中國醫藥跟中山都以行文的方式進行變更。

主任委員:還是要請他們送變更案並繳費，因為要跟其他分院同步。老實說這裡面有些問題存在，他本來是做查驗登記，為什麼後來不做查驗登記，這代表可能有些問題存在。

行政助理:廠商說這不是他們願意更改的，是衛生署發函給他們

主任委員:這代表他們裡面有些東西是有問題，他們有說為什麼要改嗎？

行政助理:沒有。

醫療委員 1:這提案重點在於像有些行政變更，如：緊急聯絡人更改，我們可以討論要不要跟他們收錢。是不是要像彰基 I R B 一樣，行政變更(如:該改聯絡人)或是文字勘誤可免繳交變更審查費用。

主任委員:這可以，只要沒牽涉到受試者權益的變更，這可以。行政變更思樺就可以解決，不須再送委員會審查。

【決議】行政變更(如:該改聯絡人)或是文字勘誤，經 I R B 行政助理確認無誤後，即可變更，免繳交變更審查費用。

捌、散會