

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

2009 年第一次人體試驗委員會會議紀錄

日期：2009年09月15日

地點：恩慈樓第一會議室

研討主題：案件審查及相關作業規範討論

主席：陳盛煊 院長

列席指導：黃勝雄 總執行長

出席委員：韋淑玲、鍾慧明、楊緒南、許國鋒、吳麗美、林木泉、朱家崎、彭少貞、李明憲、張雪緬（職稱敬略）

列席行政人員：連群、朱珮儀（職稱敬略）

列席計畫主持人：陳美伶（職稱敬略）

請假委員：吳鏘亮、李冬梅、童春發、宣大衛（職稱敬略）

請假行政人員：鄭育宛（職稱敬略）

應到委員：15人 實到委員：11人 請假委員：4人 列席：3人 出席率：73%

會議內容：

- 一、 主席致詞 P.2
- 二、 新進委員介紹 P.2
- 三、 委員在職教育 P.2
- 四、 舊議案追蹤 P.2
- 五、 現況報告 P.2
- 六、 新案審查：共1件 P.2
- 七、 案件追認：簡易審查共14件，豁免審查案件共8件 P.6
- 八、 新議案 P.11
- 九、 臨時動議 P.12

一、主席致詞

二、新進委員介紹

陳盛煊 院長、吳麗美 主任、彭少貞 副教授。

三、委員在職教育

社會行為研究應注意之風險與倫理議題，詳如附件1。

四、舊議案追蹤

1. 試驗編號08-037-F，

上次決議：經由與會委員不記名投票結果為「修正後移至下會期」，詳細審查票數請參閱附件3.審查結果票數統計表。且請計畫主持人補充書面資料，說明藥品濃度的確認方式、副作用與併發症之處理方式，以及病人如何尋求聯繫、補償與進一步的醫療狀況等至受試者同意書中。

執行情形：2009/2/3將委員會審查結果通知書核發予 醫師，書面回覆期限為2009/2/17，迄今尚未收到計畫主持人與合作廠商 回覆。

本次決議：因已超過回覆期限數月，依本會標準作業程序規定，以書面方式通知計畫主持人撤案。

五、現況報告

1. 2009年1~8月本會執行現況報告，詳如附件2。

決議：同意本次現況報告。

六、新案審查（由2位委員或審查專家完成初審：共1件）

1. 試驗編號：09-04-013-FR

計畫名稱：

主持人姓名：

詳如附件3.研究計畫書、受試者同意書

(難以判定是否衛生署公告之簡易審查範圍，故於初審通過後提報大會決議)

初審結果	初審意見	複審結果	複審意見
修正後複審	1.因生理指標與焦慮程度具有依存關係，故研究之目的應是預期精油按摩可減輕待產婦之焦慮，而非單純的降低生理指標，計畫名稱應直接以適當文字述明「 之關係較為恰當。	通過審核	無意見，同意。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席 **院長陳盛煊** 年 月 日

20090930

初審結果	初審意見	複審結果	複審意見
	<p>2.請補充精油應用於孕婦及胎兒之安全性資料或相關文獻，並說明每次使用於產婦之劑量及姿勢（俯臥、側臥、坐姿或其他）為何。</p> <p>3.於相關資料中提及子宮頸開口4~7公分為受試者之納入條件，請補充說明理由或文獻佐證。</p> <p>4.請說明所選用生理監測之機型規格與可監測之生理指數項目，是否可監測指溫、ECG、EMG等焦慮相關生理指標。</p> <p>5.受試者之主觀焦慮程度在研究中僅以視覺焦慮類比量表呈現，請加強佐證資料以說明其適用性。</p> <p>6.請補充說明執行精油按摩人員是否為計畫主持人或研究助理，並請補上其專業背景與相關教育訓練資料。</p> <p>7.關於受試者權益與損害賠償部份，建議將「財團法人臺灣基督教門諾會醫院...提供專業醫療照顧...」之敘述，修正為由計畫主持人或計畫經費補助單位（慈濟技術學院）提供相關照護與損害賠償。</p> <p>8.本計畫之收案時段或提供精油按摩之時段是否為24小時，請說明。</p> <p>9.請於相關資料中補充「所使用之精油產品廠牌與型號將對受試者與其家屬、法定代理人、見證人或其他有同意權人保密，計畫相關人員將不會以任何形式之推銷、推薦或誘導之行為以圖利廠商或建議購買使用相關產品」等聲明。</p>		

請計畫主持人 [] 講師列席報告。

會議討論： [] 委員建議：請計畫主持人再詳細補充對於「按摩」的說明，如：深按、淺按、部位等。

[] 講師說明：在計畫書中有附上背部按摩流程。在精油按摩的過程中，著重點並非力道，而是舒緩的部分，所以按摩並非針對某些點，而是整個背部皮膚、肌肉的舒緩。

黃總執行長提問：請問按摩部位為何？

[] 講師回覆：背部。

陳勝煊主任委員：請問是同一個按摩師嗎？因為若為不同人，按摩力道也會不同。

[] 講師回覆：將有由2位研究者、2位研究人員進行。且在計畫進行前，會先針對研究相關人員做研究步驟的相關教育訓練、注意事項說明。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席 **院長陳盛煊** 年 月 日
20090910

委員建議：請將整個按摩的類型及過程再更詳細說明。

委員建議：建議計畫主持人在書面資料中補上國際芳療師之證書，證明有受過這方面的訓練。

陳勝煊主任委員：是否有文獻提及薰衣草精油是否會對孕產婦產生影響？

講師回覆：以目前文獻及研究資料來說，並沒有這方面的實例。但就目前國內孕產婦在美容按摩或較高級的產後月子中心，皆會提供芳香按摩的服務。

委員提問：一般來說，芳香按摩都是針對一般沒有懷孕的族群，且一般都是採坐式或平躺式按摩。而此研究卻是針對孕婦且按摩背部左側，如此一來，這個力道是否會不均勻？在此按摩過程中，是否會造成胎兒的不安情緒？

講師回覆：一般來說，孕婦或待產婦在待產時皆會建議採取左側臥的方式，因為左側臥可增加孕婦胎盤血的灌注，對孕婦來說左側臥是最安全也最舒服的姿勢，那我們按摩並不是針對某個穴位或重力道按摩，因此在按摩時也不至於會搖晃到個案的身體。

黃總執行長提問：所以按摩姿勢是採側臥還是側坐？

講師回覆：採左側臥的方式。

委員提問：是否應在受試者同意書中告知受試者可能產生之副作用，或是可能因為按摩而造成早產？

講師回覆：此計畫是針對懷孕38週至42週（足月）的個案，因此不會有所謂早產的現象產生。

陳勝煊主任委員：站在善盡告知的立場，請計畫主持人還是須將可能產生之副作用寫入受試者同意書中。

黃總執行長建議：計畫主持人可註明「在目前醫學文獻中尚未看到採取此姿勢並以精油按摩，會影響到整個生產的過程之記載」，但在舒緩的過程中，是否會造成子宮頸更迅速的擴張？

講師回覆：文獻中有提及，在待產時使用高地薰衣草，可以促進子宮收縮、減少待產的時數。

黃總執行長建議：因此，這部分應寫入受試者同意書中，讓受試者明確了解後再簽名。雖說文獻並沒有提及會產生不好副作用，但不可能全部都是好的，沒有壞處。建議可在受試者同意書中說明「目前沒有相關文獻及研究資料提及將有不好的副作用，但有可能會產生不好的副作用，只是目前沒有這方面的文獻」。

講師回覆：謝謝委員，會將此部分加入。

韋淑玲副主委提問：第一個問題，按摩本身會使受試者放鬆，那計畫主持人如何區分是按摩還是精油的功效？因為在國外的緩和醫療病房均會按摩治療師之配置。第二個問題，在4年前，本院曾與陽明有一件合作案，用在護理之家，精油用在老人的安定、焦慮，當中有參考一些生理指標是用VHR，是看有沒有刺激副交感神經，若VHR有下降，就代表有緩和，這可以供您作參考。另外有一個問題，就是在護理之家所使用的精油是屬於複方的，它不是單一的使用某一種精油，這部分是較容易讓人質疑的。

講師回覆：在精油中一定要用基礎油作稀釋，因此，在此研究中，僅有使用一種精油，就是高地薰衣草精油。

韋淑玲副主委說明：所以計畫主持人要很確定，若是產婦有過敏或不舒服的反應，要知道是對哪一種成分，因為複方的精油產品可能必須釐清是否為某項特殊成分或是個成分加總所引起之交互作用。在計畫書中有提到選樣是子宮頸擴張4~7公分，這個階段產婦是處於較不舒服的階段，而且這個階段有可能是在晚上，所以不論是什麼時間，都會有相同的按摩師作相同的事情嗎？

陳勝煊主任委員：針對研究的部分，請問還有委員要提問嗎？

委員提問：有可能增加一組是沒有使用精油的嗎？

講師回覆：甜杏仁油本身不具有功效，所以才會將它設在對照組，實驗組是使用5c.c.的甜杏仁油加2滴的高地薰衣草精油，這樣子是2%。控制組是使用5c.c.的甜杏仁油，2組皆接受同樣的按摩。

韋淑玲副主委提問：由於本院產房空間有限，隔壁病床的產婦會聞到精油的味道，那要如何取樣？

講師回覆：同一時段只收一個個案，因為我們的研究人員也有限。

黃總執行長提問：請問執行地點是在產房還是病房？

講師回覆：在產房內的待產室。

韋淑玲副主委說明：依照在安寧病房的經驗，在病房或是護理站就可以聞到精油的味道。

陳勝煊主任委員：另外在受試者同意書的部分，第五點可能產生之副作用，雖說很少發生，但也沒有證據說不會發生，所以建議在此處將

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席：院長陳盛煊 年 月 日
20090915

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

政字00116(1)-89.01-297*210

24小時緊急連絡人的聯絡方式加上。再者，第九點受試者權益的損害賠償，由「研究主持人」負損害賠償責任，但前面並沒有提到研究主持人，因此，建議此處修正成「計畫主持人」。

迴避委員：慈濟技術學院護理系副教授兼主任 彭少貞委員。

投票紀錄：通過2票、修正後通過5票、不通過0票、修正後移至下會期1票，共8票，請參閱附件4.審查結果票數統計表。

審查結果：修正後通過，請計畫主持人針對此次會議決議修正。

- 會議決議：①請計畫主持人對於按摩的「類型」及「過程」作詳細補充說明，如：深按、淺按、部位、按摩過程等。
- ②請計畫主持人在書面資料中補上國際芳療師之證書。
- ③請計畫主持人註明「雖目前醫學文獻中尚未看到採取此姿勢並以精油按摩，會影響到整個生產的過程之記載，但還是有可能會產生潛在或非預期的副作用或不良反應」。
- ④請計畫主持人加註「目前之醫學文獻雖無使用經皮吸收之複方或是單一成分精油按摩是否會經由胎盤影響胎兒生長發育或是造成其他不可逆傷害之記載，但仍可能有潛在或非預期之風險發生」
- ⑤受試者同意書，第五點可能產生之副作用，倒數2行「但請您放心，本研究所使用的高地薰衣草精油是最溫和，且安全性很高的精油，這樣的問題是很少發生的」修正為「高地薰衣草精油雖為溫和性精油，很少發生皮膚不適之副作用，但若有任何不適或副作用產生，請與24小時緊急聯絡人 [] 醫師聯繫，聯絡電話....」。
- ⑥受試者同意書，第九點受試者權益的損害賠償，由「研究主持人」負損害賠償責任，修正為由「計畫主持人」負損害賠償責任。
- ⑦受試者同意書，第十一點受試者簽章「經由說明後本人已詳細瞭解上述研究方法及可能產生的危險與利益」，建議危險的部分用check list的方式說明，讓產婦有更多層的保護。或可找一位產婦來看此清單，是否明瞭敘述內容。
- ⑧受試者同意書取得時機，請修改為「產科門診」、「最後一次產檢」或是「在病房待產時」
- ⑨會議時，請列出二位委員之審查意見，供會議參閱。

七、案件追認

1.簡易審查案件（共14件）：簡易審查規定如附件5.簡易審查範圍檢核表。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席

院長陳盛煊

年 月 日
20090915

試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審結果	初審意見	複審結果	開立執行許可書日期
09-01-001-ER			修正後通過	<p>研究設計本身沒有介入措施，沒有危險性和風險；但是，對於個案，尤其是病人，在訪談過程中，有可能因為回憶過往的經驗，產生不舒服的感覺；當研究者面對這種情緒經驗時應該如何處理，應在文中加以說明，而非只是停止訪談。</p> <p>1.樣本數似有不足，請補充樣本數估算之依據。</p> <p>2.計畫書中僅列出精神疾病患者需排除，請明確列出排除標準。</p> <p>3.於研究過程中發現若受試者憂鬱程度偏高，可能造成二度之心理衝擊或傷害，建議於計畫中列出補救或轉介方案。</p> <p>4.建議將COPD之嚴重程度以標準化之量表或其他客觀之評估方式呈現。</p> <p>5.請詳細說明研究設計及研究假設。</p> <p>6.本研究主要為探討COPD病人憂鬱與生活關聯性，因不穩定之COPD患者通常於急診或加護病房接受照護，為確保知情同意取得程序適當性，並避免增加受試者身心之疲憊，建議收案對象僅限於門診及住院中之病人。</p> <p>7.生活品質問卷採用5分法，建議明確定義如「有時會」、「中等程度會」、「常常會」等字詞之區別。</p> <p>8.本研究相當重要，鼓勵未來能有介入性措施或支持性團體之建構。</p>	通過	98.02.07
09-01-002-ER			修正後通過	<p>1.建議於計畫中及同意書中簡述過去之研究成果，並應於同意書中敘明計畫主持人如何主動提</p>	通過	98.02.16
09-01-003-ER			修正後通過		通過	98.02.25

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席：

院長陳盛火

年 月 日

20090930

政字00116(1)-89.01-297*210

財團法人臺灣基督敎門諾會醫院

試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審結果	初審意見	複審結果	開立執行許可書日期
				<p>供本計畫研究成果供作受試者及其家長參考之機制。</p> <p>2. 受試者為嬰幼兒，需由家長或成年家屬陪同前往試驗地點，其來回交通費用與交通相關保險問題應視狀況給予補助，請說明。</p> <p>3. 若於研究過程中發現受試者有發展遲緩、認知異常、因光電刺激誘發癲癇或其他疾病（如發燒、流行性感冒等）等異常狀況，應視狀況中止或轉介至專業兒科醫師評估（應有固定之專責醫師），相關辦法請補充說明。</p> <p>4.（非強制性修正項目）以海報方式招募受試者恐較為背動，建議可與兒科醫師合作，在一般兒科門診或預防注射門診時收案。</p>		
09-01-004-ER			通過			98.02.25
09-02-009-ER			通過			98.02.20
09-03-011-ER			修正後通過	<p>1. 人體試驗計畫書第7頁所記載之受試者選擇標準：「B型肝炎帶原母親及所生之0-15歲子女皆符合」，應依其他內文所述修正為0-10歲。</p> <p>2. 受試者同意書第5頁有「受試者無行為能力...」、「受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂...」，此為本會提供之同意書填寫說明，請刪去，若要留存，請將「精神錯亂」等法律用語修正為「精神障礙」或「心智喪失」。</p>	通過	98.05.23

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席

院長陳盛煊

年 月 日

20090930

財團法人臺灣基督敎門諾會醫院

政字00116(1)-89.01-297*210

試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審結果	初審意見	複審結果	開立執行許可書日期
09-04-015-ER			修正後 複審	失」等委婉字眼，以避免傷害，請修正。 1.請補充說明錄音資料處理方式、接觸人員權限設定與相關保密方式。 2.(非強制性修正項目)第二次訪談時間為產後第2至3天，因自然產產後保健儘給附3天之住院費用，建議修正第2次收案時間為產後第2天，以避免造成孕婦之不便。	通過	98.07.04
09-04-016-ER			通過			98.05.13
09-05-017-ER			通過			98.05.20
09-05-019-ER 代審案			修正後 通過	1.敬請補充訪談大綱，以評估受訪者可能造成之尷尬或窘境。 2.計畫書中提及質性研究收案人數至資料飽和即停止收案，請試擬出評估資料飽和度之思考架構。	通過	98.06.09
09-05-020-ER			通過			98.06.16
09-06-021-ER JIRB迫認案			通過			98.06.29
09-07-023-ER			通過			98.08.07

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席

院長陳盛煊

年 月 日

20090915

政字00116(1)-89.01-297*210

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

試驗編號	計畫名稱	計畫主持人	初審結果	初審意見	複審結果	開立執行許可書日期
09-08-030-ER JIRB追認案			通過			98.09.02

決議：①請將目前本會使用的SOP印出、裝訂，發予每位委員參考。再另外準備數份，每次開會時，提供委員參考，會議結束後在收至辦公室存放。
②下次會議時，請列出二位委員之審查意見，供會議追認參閱。

③若有JIRB追認案件，請標明。

④委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

2.豁免審查案件（共8件）：

豁免審查規定如附件6.研究人員對IRB應有之認識，簡報第12張（摘自97.11.29「人體試驗主持人講習班」講義，係由財團法人彰化基督教醫院陳書毓督導長主講）。

試驗編號	計畫名稱	申請人	決議日期	轉收單位
09-01-005-XR			98.01.21	醫策部*1份 一般民眾*20份
09-01-006-XR			98.01.21	醫事部業務課
09-02-007-XR			98.02.03	護理部
09-02-008-XR			98.02.10	護理部教學組
09-03-010-XR			98.03.12	醫工課
09-03-012-XR			98.03.30	醫教部
09-04-014-XR			98.04.13	人資部
09-08-029-XR			98.08.26	護理部

決議：委員同意追認，主席詢問非醫療委員以及醫療委員，無提出其他意見。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席

院長陳盛煊

年 月 日

20090930

政字00116(1)-89.01-297*210

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

八、新議案

1. 追認「人體試驗委員會章程」、「組成名單」之修訂，如附件7、附件8。

附註說明：行政院衛生署第0980261079號函，有關本院人體試驗委員會委員組成，請依醫療法第78條第3項規定「人體試驗計畫除應經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表組成之委員會審查通過，且該委員會委員之單一性別比例不得低於三分之一」修正。

執行情形：已依衛生署第0980261079號函修訂本會章程及組成名單，並於2009/7/11報請衛生署核備，詳細修訂內容如附件7.本會章程、附件8.組成名單。衛生署於2009/07/28回函同意備查（本院收文編號98-2749）。

討論：由於7月份本院將接受評鑑，可能無法先行招募委員、會議決議再向衛生署報備，經衛生署醫事處同意，本院可先行報備名單爾後會議補追認，因此，於此次會議追認。

決議：通過追認，將再視委員會運作情形調整。

2. 是否增設標準作業程序小組。

附註說明：標準作業程序小組職責：

由副主任委員擔任標準作業程序小組召集人，小組成員由主任委員、副主任委員指派，成員包括；委員2名以上（包含醫療與非醫療）和行政人員2名，負責機構的標準作業程序的準備、審核及修訂。詳細工作內容如下：

1. 負責標準作業程序的制定、審訂和修訂，建立文件修改之標準流程、格式和編碼系統。
2. 評估修訂標準作業程序的需求。
3. 撰寫標準作業程序草案。
4. 提大會討論決議後頒布新制訂或修改後之作業程序。

參考文件：1. 台北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序。

2. 台中榮民總醫院人體試驗委員會標準作業流程。

3. 台北市立萬芳醫院人體試驗委員會標準作業流程。

討論：由於成立小組後，還需花許多時間在開會討論標準作業程序之制定、審訂和修訂，而既然目前本會有新聘黃總執行長為顧問，因此，執行秘書與幹事在編寫完標準作業程序後，先給副主任委員審閱，再請黃總執行長審核或給予建議，無須另外成立小組。先將目前本會使用的SOP印出、裝訂，發予每位委員參考。待新版SOP內容定稿後，再重新印出予各位委員，再另外準備數份，每次開會時，提供委員參考。

決議：①無須成立小組，新版標準作業程序編寫完成後，呈黃總執行長審核無誤後，e-mail予各位委員，再提委員會討論，確認通過後印刷給各委員。

②請將本會目前適用之SOP印出、裝訂，發予每位委員參考。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席：院長陳盛煊 年 月 日

財團法人臺灣基督教門諾會醫院

院長陳盛煊

20090930

政字00116(1)-89.01-297*210

九、臨時動議

1. 案由：變更人體試驗委員會組織。【提案人：黃勝雄總執行長】

討論：①建議「財團法人臺灣基督教門諾會醫院人體試驗委員會」更名為「財團法人臺灣基督教門諾會醫院人體試驗暨研究倫理委員會（IRB/EC）」。

②鍾慧明委員為計畫主持人或許會有利益衝突的問題產生，且鍾委員已口頭請辭本會委員一職，再者，由於本院多數計畫屬於病歷回顧式之研究性質，因此，建議由醫務部主任遞補鍾慧明醫師之委員職缺。

③主任委員部分，由於院長多為決定機構內人體試驗或研究計畫執行項目及提供研究經費之主要人員，基於利益迴避原則，建議主任委員變更為韋淑玲副院長，新聘黃勝雄總執行長為本會顧問。另於會後，須將完整之會議記錄呈院長核閱。此變更名單須在醫策會訪查前完成。韋副院長轉任主任委員後，副主任委員之人選，延至下次會期討論。

④委員會在職教育課程，建議可在會議前1小時進行，授課對象可針對本會委員、院內員工甚至於花蓮其他IRB之成員。

⑤由於本會申請審查之案件甚多，若半年開會一次，會累積過多案件數，甚至於延宕計畫主持人執行計畫之期間，雖可召開臨時會議，但時間之不確定性亦會拖延計畫主持人的執行時間，建議將本會例行會議「每年召開二次」，修改為「每季召開一次」，如此一來，秘書處也可告知計畫主持人確切時間，並請各PI於會期前完成資料送審程序，以便在當次會期審查或追認。

⑥遴選二位委員初審的部分，可先由執行秘書作初步分案、建議合適人選予主任委員，再由主任委員作核定。

決議：①將「人體試驗委員會（IRB）」更名為「人體試驗暨研究倫理委員會（IRB/EC）」。

②新聘醫事部病歷課 張淑琴主任為院內委員。

③由韋淑玲副主任委員轉任主任委員。副主任委員之人選，延至下次會期討論。

④新聘黃勝雄總執行長為本會顧問。

⑤在每季會議前1小時進行委員會在職教育課程，授課對象可開放予院內員工或其他IRB成員。

⑥將本會例行會議「每年召開二次」，修改為「每季召開一次」。

⑦修改本會作業流程，將「執行秘書遴選二位初審委員」，修正為「由執行秘書推薦二位初審委員後，交由主任委員核定之」。

會議記錄：朱珮儀 2009年 9月 15日

主席：院長陳盛煊 年 月 日