

童 綜 合 童 綜 合 醫 院
醫 療 社 團 法 人
Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會 議 紀 錄 (公 告 版)

會議事由	人體試驗委員會第 10907 次會議	會議時間	2020 年 8 月 18 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	黃瑞芬副主任委員	會議地點	本院行政樓 4 樓第一會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 8 月 21 日(五) 17:00
出席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 10 人，出席之院內委員 4 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 4 名、非醫療委員 6 名；男性委員 4 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>1) 會議開始請主席先揭露「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」請遵守利益迴避原則。(詳如議程)</p> <p>2) 與會委員請入座前請先簽到並簽署時間，離席請記得簽署簽退時間。</p> <p>3) 會議開始前先決定本次會議表決方式：無記名投票表決單，紀錄各項之票數，採多數票決定結果。</p> <p>4) 主席於討論時需主動詢問機構外委員及非醫療專業委員之意見。</p> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1.109 年 7 月 31 日兒童醫學部新陳代謝科詹佳蓉醫師專案進口藥品申請「LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp」，用於臨床檢查病人是否罹患中樞性性早熟，由本會證明此用途同意供診治危急或重大病患用，確認未有核准上市之替代品可使用。</p> <p>2.109 年 7 月 31 日兒童醫學部李春銘醫師專案進口藥品申請「Ibuprofen inj.(商品名 Pedea®) I.V. 10mg/2mL/amp；4 amp/box」，用於治療有開放性動脈導管(Patent ductus arteriosus, PDA)之早產兒，使動脈導管有效地閉合起來，由本會證明此用途同意供診治危急或重大病患用，確認未有核准上市之替代品可使用。</p>		

3.醫策會於 109 年 8 月 6 日通知本年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核審查作業，並因本次疫情影響調整為書面審查方式進行，本次書面審查作業流程及資料於 8 月 21 日(五)前繳交。

五、核備衛福部公文，共 2 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「AZD5363(Capivasertib) Tablet 160mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D361BC00001)之新增試驗中心	歐宴泉	本部同意新增林口長庚紀念醫院、高雄榮民總醫院、三軍總醫院及童綜合醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為馮思中醫師、林仁泰醫師、蒙恩醫師及歐宴泉醫師。
2	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)乙案，經核，本部原則同意試驗進行	歐宴泉	試驗申請人/委託者為嬌生股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 67652000PCR3002，Date：10 June 2020。 案內因未檢送中國醫藥大學附設醫院、童綜合醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查通過(7/8~8/10)，共 9 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109008	精神科護理人員照護酒癮患者之壓力與因應行為之探討	王培彥	一般審查 2020/7/30
2	109019	評估合併經動脈化學栓塞治療與射頻消融術治療肝細胞癌之初期效果/ TTMHH-109C0022	黃振義	簡易審查 2020/7/08
3	109020	探討蔓越莓複方對呼吸照護中心病患泌尿道感染之影響 / TTMHH-109C0015	王靜琪	一般審查 2020/7/29
4	109023	人工智慧輔助辨識系統在尿液細胞學應用	歐宴泉	簡易審查 2020/7/30
迴避委員：歐宴泉主任委員				
5	109025	以單一劑量投予 Alogliptin 25 毫克 + Pioglitazone 30 毫克錠劑：Obmix F.C. Tablets	吳再坤	一般審查 2020/7/14

		25mg/30mg 為試驗組，Oseni Tablets 25mg/30mg (歐欣尼® 膜衣錠 25 毫克/ 30 毫克)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉之生體相等性預試驗		
6	109026	達文西攝護腺全切除後病人之達文西輔助切口疝氣修補 / TTMHH-R1100013	歐宴泉	簡易審查 2020/7/14
迴避委員：歐宴泉主任委員				
7	109028	探討護理人員對於醫病共享決策改善醫病關係的經驗 / TTMHH-109R0055	楊澍	一般審查 2020/7/14
8	109029	二尖瓣脫垂與恐慌症之間的關聯：台灣人群的研究	陳坤雄	簡易審查 2020/8/06
9	109030	多中心 一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPitello-281)	歐宴泉	c-IRB 追認 2020/8/03
迴避委員：歐宴泉主任委員				

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、期中報告審查案件(7/8~8/10)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108025	以單一劑量投予 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性試驗	范洪春	2020/7/30
2	108066	探討急性冠心症病人疾病自我管理成效與生活品質之相關性	楊宜郡	2020/7/30
3	106081	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究	連啟勳	2020/7/30

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(7/8~8/10)，共 4 件：

IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
--------	-----	-----	--------	------

1	106081#1	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究	連啟勛	修正內容為本院收案數為 50 位，延長研究期限至 2021 年 7 月 31 日止 試驗計畫書版次：2.0 / 20200529	2020/7/30
2	107020#4	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	修正內容為新增二名協同主持人許兆奮醫師及呂謹亨醫師，及研究護理師陳雅苓、延長研究期限至 2020 年 12 月 31 日止 1. 試驗計畫書版次：V5.0/ 2020.07.13 2. 受試者同意書版次：V5.0/ 2020.07.13	2020/7/30
迴避委員：歐宴泉主任委員					
3	108036#1	血液透析患者接受 AST-120 治療對於腎骨病變骨骼置換率之療效評估	范洪春	變更試驗主持人為醫研部范洪春主任以及延長試驗期限至 2020/12/31 (1.) 試驗計畫書編號：TTMHH-109R0021、版次：V2.0/ 2020-6-17 (2.) 受試者同意書版次：V3.0/ 2020-7-13	2020/7/14
4	108025#2	以單一劑量投予 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性試驗	范洪春	核准的修正內容為誤植藥品效期，正確之有效期限應為 Sep. 2021 1. 試驗計畫書編號：IRP052031、版次：3, 2020-07-06	2020/7/13
主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？					
決 議：同意核備。					
九、結案報告審查案件(7/8~8/10)，共 3 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	

1	106035	招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法	林國璽	2020/8/3
2	108035	回溯分析脊髓性肌肉萎縮症臨床特徵	范洪春	2020/7/30
3	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2020/8/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、終止報告審查案件(7/8~8/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	108015	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	沈俊佑	本研究均無符合個案，故終止
2	108008	以單一劑量投予 Lorcaserin hydrochloride 10 毫克錠劑: Batfat 10mg film-coated tablets 為試驗組，BELVIQ F.C. tablets 10mg 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	因 FDA 宣告具癌症風險故終止本案

迴避委員：黃尚堅委員、院外張秀雯委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 試驗偏差，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	108045	以單一劑量投予 Etoricoxib 60 毫克錠劑：ETORICOXIB FCT 60MG 為試驗組，ARCOXIA TABLET 60MG(萬克適錠 60 毫克)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉之生體相等性試驗/ 鴻諭生物科技顧問股份有限公司	吳再坤

說明：

- 1.通報日期：2020 年 05 月 23 日、2020 年 06 月 02 日、2020 年 06 月 06 日~10 日、2020 年 06 月 13 日、2020 年 06 月 15 日、2020 年 06 月 20 日~22 日、2020 年 06 月 24 日、2020 年 07 月 07 日~08 日
- 2.試驗採血不順延誤時間偏差，沒有重覆到下一個採血點，依照原本時間繼續執行。
- 3.收案狀況：本院已結束收案，受試者皆已完成試驗
- 4.事件類型：試驗偏差
- 5.嚴重程度：輕微事件（此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、

可信度沒有顯著影響)

決 議：同意核備。

十二、 國外安全性通報，1 件：

1.院長室歐副院長執行「一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗」(64091742PCR3001 (IRB No. 108002))
試驗藥物名稱：Niraparib，品名為 ZEJULAR

定期安全性通報：SLL+DSRU

SSR_niraparib_Blinded_01May2019-31Oct2019&

DSUR_niraparib_Blinded_20Aug2019-26Mar2020

說 明：主持人評估不影響計畫進行。

決 議：同意核備。

十三、 教育訓練，1 件：

1.賴副理講解研究人員如何取得線上課程證明「CCTTT 臺灣臨床試驗教育訓練中心」操作下載修課證明步驟。

十四、 討論提案，1 件：

提案一、年度檢視本院人體試驗委員會相關規章辦法，提請討論。

說 明：

1. 二章有部份修改，其餘內容沒有修改。
2. 新版放入本院 KM 及院外網頁公告。

.「3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書」重要修訂內容說明如下：

條次	修正後條文	原條文	說明
4.1.1	提出專案進口申請書	擬具簽呈	修訂
4.1.2	無	申請主治醫師憑同意函及送審資料，請所屬科部行文至衛生福利部提出申請，副本知會人體試驗委員會。	刪除
4.1.3	無	衛生福利部回函影本送人體試驗委員會及相關單位	刪除
5	會期核備	會期中核備	修訂
6.1	科部主管同意後送審	科部同意後送審	修訂
6.1.1.1	審查證明書	同意函	修訂
6.1.1.2	無	不須送人體試驗委員會之申請案：由藥事管理委員會審查通過後於最近一次會期中核備並發同意函。	刪除
6.1.2	審查證明書	同意函	修訂

6.1.3	無	申請主治醫師請所屬科部憑同意函及送審資料，行文至衛生福利部提出申請，副本知會人體試驗委員會、藥事管理委員會。	刪除												
6.2.5	仿單、	無	修訂												
<p>「3905-S-002 人體試驗委員會檔案管理標準書」重要修訂內容說明如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>條次</th> <th>修正後條文</th> <th>原條文</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6.5</td> <td>門禁及鑰匙管理</td> <td>鑰匙管理</td> <td>修訂</td> </tr> <tr> <td>6.5.2</td> <td>非上班時間除監督及管理人員外，其他任何人不得出入。</td> <td>非上班時間限止監督、管理人員外，其他任何人不得出入。</td> <td>修訂</td> </tr> </tbody> </table> <p>決 議：同意修訂。</p> <p>十五、 臨時動議</p> <p>十六、 散會</p>				條次	修正後條文	原條文	說明	6.5	門禁及鑰匙管理	鑰匙管理	修訂	6.5.2	非上班時間除監督及管理人員外，其他任何人不得出入。	非上班時間限止監督、管理人員外，其他任何人不得出入。	修訂
條次	修正後條文	原條文	說明												
6.5	門禁及鑰匙管理	鑰匙管理	修訂												
6.5.2	非上班時間除監督及管理人員外，其他任何人不得出入。	非上班時間限止監督、管理人員外，其他任何人不得出入。	修訂												

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27