

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 10908 次會議	會議時間	2020 年 9 月 15 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 樓第二會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 9 月 17 日(四) 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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、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) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
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 5 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 5 名、非醫療委員 5 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 8 月 26 日兒童醫學部遲景上醫師專案進口藥品申請「Epidyolex 100mg/mL,100mL/btl oral solution」，用於治療因罕見疾病 Dravet Syndrome (簡稱 DS)和 Lennox -Gastaut Syndrome (簡稱 LGS)相關的癲癇發作，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. 鴻諭公司 109 年 9 月 8 日檢送 109 年 3 月至 109 年 8 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。</p>		

五、核備衛福部公文，共 1 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案	歐宴泉	同意修正後之計畫書附錄版 本日期為：Amendment 4, Date: 3 July 2020。

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(8/11~9/7)，共 4 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108075	經耳後髮際切口機器人手臂頭頸部腫瘤切除手術 TTMHH-109C0026	林韓杰	2020/8/18 簡易審查
2	109027	比較單極電刀與雙極電刀經尿道攝護腺內視鏡刮除手術術後尿道狹窄發生率的差異 TTMHH-109R0049	許兆奮	2020/9/1 簡易審查
3	109031	探討營養供應對重症病人科別的差異與臨床結果相關性 TTMHH-109C0013	李沛融	2020/8/17 簡易審查
4	109033	鼻咽骨外脊索瘤放射治療:病例報告 TTMHH-C1100001	葉啟源	2020/9/1 簡易審查

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(8/11~9/7)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108043	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用抗生素劑量適當性之評估	陳文皇	2020/8/13
2	108062	比較超音波顯影劑 (立梭影)與電腦斷層掃描對於肝細胞癌射頻燒灼評估之準確性	李政君	2020/8/18
3	107020	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	2020/8/20
迴避委員：歐宴泉主任委員				
4	108067	2017-2019 回溯分析：台灣 5-12 歲學童近視發展與其近距離用眼和個人、家庭與學校因素的關係-台灣 5-12 歲童近視發展危險因子的進階分析	郭翰欽	2020/8/20

5	107078	建立 Tw-DRGs 視覺化管理系統與醫療決策支援系統之價值與應用	鄒順生	2020/9/1
迴避委員：鄒順生委員				
	108043	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用抗生素劑量適當性之評估	陳文皇	2020/8/13

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(8/11~9/7)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修 內容	通過日期
1	108002#3	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	歐宴泉	試驗計劃書、英文中文摘要、受試者同意書、新增計畫書-新冠肺炎附錄、新增、受試者同意書附錄、新增撤回受試者同意書、新增受試者同意書附錄	2020/8/28

迴避委員：歐宴泉主任委員

2	109030#1	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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	病患參與暨用藥卡、感謝卡、新案審查通過之問卷的電子畫面截圖、手持裝置訓練單元截圖及腳本、病患日誌畫面截圖、增進受試者參與度之手持裝置應用程式畫面截圖及試驗程序說明截圖、病患試驗指南：試驗代碼： D361BC00001 版本號碼:1.0 日期:2020 年 7 月 1 日 TW-zhTr	2020/9/3
---	----------	---	-----	--	----------

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。

九、結案報告審查案件(8/10~9/7)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
--	--------	-----	-----	------

1	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2020/8/10
2	107040	建立粒線體 DNA 拷貝數定量分析平台	遲景上	2020/8/12
3	108060	長期呼吸器依賴病人主要照顧者心理壓力、負荷與生活品之探討	游偲翌	2020/8/18
4	108013	社區不嚼檳榔支持環境與無檳榔職場計畫問卷回顧研究	曾銘豐	2020/9/4

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(8/10~9/7)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	108014	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	劉錦成	因本計畫總主持人未能取得專題研究延續性計畫補助，致無法執行本研究計畫，擬申請計畫終止執行。 本試驗尚未開始收納受試者。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、一般審查案，共 5 件：

(一)婦產部劉錦成主任申請執行「探討懷孕婦女生產後進行抹片檢查的結果」(IRB 計畫編號：109015)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 7 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二)特門診楊宜郡副護理長申請執行「探討智能裝置介入急性冠心症病人之自我管理與生活品質成效」(IRB 計畫編號：109032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 7 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(三)醫研部范洪春主任申請執行「鹹的感覺的接受器的基因多型性」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109035)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：修正後核准(核准 3 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

請修正受試者同意書之試驗方法與步驟內容。

(四)院長室歐宴泉副院長申請執行「一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同

源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗/ 67652000PCR3002」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109037)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：歐宴泉主任委員(請假)

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 8 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

(五)醫研部范洪春主任申請執行「左旋精胺酸(L-arginine)對粒線體腦、肌肉病變、乳酸堆積性酸中毒、及類中風發作症候群(Mitochondrial Myopathy and Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Strokelike Episodes; MELAS)的誘發性幹細胞(induced pluripotent stem cells; iPS)的細胞反應」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109038)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

十二、 計畫期中討論，共 1 件：

(一)影像醫學部執行「利用田口方法找出磁振造影 T2 序列的最佳空間解像力參數」(IRB 編號：108007)。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

十三、 計畫結案討論，共 2 件：

(一)靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授執行「含特殊材料紡織品對於皮膚角質層水分的影響」(IRB 編號：107034)。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：修正後核准(核准 0 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 3 票、不核准 0 票)

(二)靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授執行「評估精華液和去角質霜對人體皮膚的反應」(IRB 編號：108024)。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：修正後核准(核准 1 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票)

十四、 試驗偏差，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人
--------	-----	-----

1	108022	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護 腺癌受試者研究	歐宴泉
<p>決 議：同意核備。</p> <p>十五、 國內 SAE 通報，1 件：</p> <p>1.院長室歐宴泉研發副院長執行「探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究」(IRB 計畫編號：107020)</p> <p>試驗藥物名稱：Ipilimumab/YERVOY(ipilimumab)Injection5mg/mL/衛部菌疫輸 000958 Nivolumab。Nivolumab/OPDIVO(nivolumab)Injection10mg/mL/衛部菌疫輸 001013</p> <p>決 議：同意核備。</p> <p>十六、 討論提案 十七、 臨時動議 十八、 散會</p>			

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27