

會議紀錄
 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10909 次會議	會議時間	2020 年 10 月 22 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉主任委員	會議地點	本院醫研樓會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 10 月 26 日(一) 17:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳國樟委員(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	張祐剛委員(院內、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) 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	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 10 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 4 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。 2. 本會議程序： 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) 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。 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。 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無 三、主席報告：略 四、報告事項： 1. 醫策會為瞭解 109 年度人體研究倫理審查委員會查核作業情形及查核基準相關建議，進行「審查會意見回饋調查」於 109 年 10 月 9 日 17:00 前 E-mail 或傳真至醫策會 IRB/EC 查核工作小組。 2. 衛生福利部「公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜」委託新藥品人體試驗計畫審核業務，雙方簽訂行政委託契約書。		

3. 本院公開徵求「人體試驗委員會醫療領域委員」1名，報名截止日期為109年10月15日止。

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	「Pioglitazone/Metformin HCI Tablets 15mg/500mg」藥品生體相等性試驗計畫(計畫編號：IRP052031)之計畫書變更乙案	范洪春	衛福部同意此次變更案，本會已於2020/7/13核准修正誤植藥品效期，計畫書編號 IRP052031、版次 3, 2020-07-06 與衛福部相同。

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((9/8~10/8)，共8

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109004	使用 Venaseal 來治療靜脈曲張(use of VenaSeal system for the treatment of varicose vein) TTMHH-C1100002	李志賢	2020/9/26 簡易審查
2	109035	鹹的感覺的接受器的基因多型性 TTMHH-R1100003	范洪春	2020/9/24 一般審查
3	109036	疑似攝護腺癌病患接受診斷治療性達文西機器手臂輔助腹腔鏡八年的經驗 TTMHH-R1100014	歐宴泉	2020/9/16 簡易審查
迴避委員：歐宴泉主任委員				
4	109034	運用機器學習技術預測 Tw-DRGs 個案治療結果 TTMHH-C1100003	吳佳敏	2020/9/15 簡易審查
5	109037	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	歐宴泉	2020/9/15 一般審查
迴避委員：歐宴泉主任委員				
6	109038	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 TTMHH-R1100004	范洪春	2020/9/15 一般審查

7	109032	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 TTMHH-109R0006	楊宜郡	2020/9/15 一般審查
8	109015	探討懷孕婦女生產後進行抹片檢查的概況	劉錦成	2020/9/15 一般審查

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(9/4~10/8)，共 13 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108054	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗	歐宴泉	2020/9/25
迴避委員：歐宴泉主任委員				
2	104064	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2020/9/25
3	107035	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	歐宴泉	2020/9/25
迴避委員：歐宴泉主任委員				
4	108023	經皮切口下眼皮整形術之結果及併發症分析 審查意見：收案人數請提出計畫修正，計畫執行時確實注意病歷資料的保密，並於結案報告時說明。	李子朋	2020/9/25
5	106056	建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫	童敏哲	2020/9/15
6	108019	以頭髮與指甲檢驗方式監測緩起訴附命治療者之用藥狀況	林杰民	2020/9/15
7	108033	計畫性細胞死亡-1 與其配位基對於不同抽菸、綠茶飲用狀態者之肺癌發展與存活效應：分析 DNA 甲基化、基因型、以及分子表現	蔡慶宏	2020/9/15
8	108007	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	楊子慶	2020/9/15
9	108028	自閉症兒童在魏氏兒童智力量表—第四版 (WISC-IV) 的表現	杜怡君	2020/9/15
10	108029	探討初次腦中風病患的共症、失能程度與照護成效之相關性	楊琮富	2020/9/15
11	108084	胰島素阻抗、肌少症與血漿肌動蛋白 β -氨基異丁酸 (BAIBA) 的關係	林柏松	2020/9/10
12	108037	直腸癌術前應用弧形調控放射治療技術 (VMAT) 及強度調控放射治療技術 (IMRT) 劑量比較：回溯性研	葉啟源	2020/9/10

		究		
13	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	吳再坤	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。

八、計畫修正審查案件(9/8~10/8)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	109030#2	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	1.試驗資訊暨主要受試者同意書(第二階段)：D361BC00001_TTMHH_Main ICF_Version 3.0, 11Sep2020 2.成人受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書：D361BC00001_TTMHH_Pregnant partners ICF_Version 1.0, 11Sep2020 3.獨立資料監測委員會章節：Edition No. 1.0 FINAL, Date 03September2020 4.資料及安全性監測計劃：Version 1.1, 11Sep2020	2020/9/28
迴避委員：歐宴泉主任委員					
2	108022#3	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第三期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除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	修正內容為預計收案數增加至 15 位 1.計畫書：Clinical Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 2, 7 February 2020 2. 中 文 摘 要：56021927PCR3011_Protocol Synopsis_Chinese Version 3.0 Date: 12/Feb/2020 3.英文摘要：Clinical Protocol 56021927PCR3011	2020/9/18

				<p>AMENDMENT 2, 7 February 2020</p> <p>4. 受試者同意書： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 4.0, Date: 04/Aug/2020</p> <p>5. 受試者之懷孕伴侶同意書： 56021927PCR3011 TTMH Pregnant Partner Clinical ICF Version 4.0, Date: 07/Aug/2020</p> <p>6. 個案報告表： 56021927PCR3011 Version 3.00 02OCT2019</p> <p>7. 主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide)Edition 13, 1 April 2020</p> <p>8. 新增計畫書附錄：Clinical Protocol 56021927PCR3011 COVID-19 Appendix 1, 15 April 2020</p> <p>9. 新增受試者同意書附錄： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Addendum Version 1.0, Date: 04/Aug/2020</p>	
迴避委員：歐宴泉主任委員					
3	109012#1	利用限制酶酵素建立粒線體DNA突變檢測方法	遲景上	<p>延長研究期限至 2021 年 12 月 31 日止研究計畫書編號：TTMHH-109R0028、版次：V4.0/ 2020-09-14</p> <p>受試者同意書版次：(基因研究)V2.0/ 2020-09-14</p>	2020/9/28
4	109013#1	以精準醫療建立粒線體疾病分析模式	遲景上	<p>延長研究期限至 2021 年 12 月 31 日止研究計畫書編號：TTMHH-109R0023、版次：V4.0/ 2020-09-14</p> <p>受試者同意書版次：(基因研</p>	2020/9/28

				究)V2.0/ 2020-09-14	
6	108054#3	一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗	歐宴泉	新增研究人員江珮綾護理師	2020/9/24
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(9/4~10/8)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107021	皮瓣手術在口腔癌者患者臨床運用與分析	李子朋	2020/9/29
2	107044	腸躁症與骨性關節炎及全膝關節置換的關聯：以台灣進行回顧性研究	李偵碧	2020/9/26
3	107045	老人急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia)治療的現況分析	李偵碧	2020/9/25
4	108024	評估精華液和去角質霜對人體皮膚的反應	陳宜嫻	2020/9/15
5	107034	含特殊材料紡織品對於皮膚角質層水分的影響	陳宜嫻	2020/9/15
6	107069	洗面乳的皮膚刺激性評估	陳宜嫻	2020/9/15
7	107037	血液透析患者脂多糖結合蛋白(LBP) 與動脈硬化的關係	林柏松	2020/9/15
8	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	吳再坤	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、一般審查案，共 1 件：

(一) 泌尿外科林益聖醫師申請執行「評估電刺激和低能量震波治療攝護腺癌術後尿失禁」(IRB 計畫編號：109041)，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）

十一、 計畫期中討論，共 1 件：

(一)影像醫學部放射診斷科李醫師執行「比較未經動脈栓塞化學治療與經動脈栓塞化學治療之肝細胞癌射頻燒灼曲線變化」(IRB 編號：108063)。

決 議：請主持人下次會議說明。

十二、 試驗偏差，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人
1 109025	以單一劑量投予 Alogliptin 25 毫克 + Pioglitazone 30 毫克錠劑：Obmix F.C. Tablets 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/ 鴻諭生物科技顧問股份有限公司	吳再坤

決 議：同意核備。

十三、 國內 SAE 通報，1 件：

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)

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

決 議：同意核備。

十四、 討論提案，3 件：

提案一、修訂「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」，提請討論。

說明：依查核委員意見修訂「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」6.12 中止或終止時的處理準則，納入人體研究法第十七條第 2 項規定，審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，終止研究需通報研究機構及中央目的事業主管機關。

決 議：同意。

提案二、檢討 109 年度審查會議委員的出席率，提請討論。

決 議：會議出席規定修訂 SOP。

提案三、聘任人體試驗委員會「醫療領域委員」1 名，提請討論。

決 議：

1. 邀請國軍臺中總醫院泌尿外科李建達醫師擔任獨立諮詢專家。

2. 邀請藥劑部陳文皇藥師下次會議列席參加擔任委員，修正改(新)聘委員名單。

十五、 臨時動議，1 件：

(一)討論下次會議時間。

決 議：每個月的第三個星期四中午，視訊方式也算有出席。

十六、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27