

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 10910 次會議	會議時間	2020 年 11 月 19 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	黃瑞芬副主任委員	會議地點	本院行政樓五樓院長室會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 11 月 23 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) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳文皇委員(院內、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、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	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 陳國興委員(院內、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 15 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 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. 衛福部 109 年 11 月 10 日衛部醫字第 1090140663 號函同意本會委員名單異動，新聘藥劑部陳文皇藥師准予備查。</p>		

五、新案審查通過(10/9~11/12)，共 7 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109039	智能篩檢測驗(CASI)與臨床失智評估量表(CDR)在評估阿茲海默型失智症之比較 TTMHH-C1100008	張加恩	2020/10/19 簡易審查
2	109040	鼻咽癌治療與聽力損失的相關性 TTMHH-109C0021	林麗娟	2020/10/19 簡易審查
3	109043	以回溯性研究方式探討臺中海線(梧棲、沙鹿、清水)社區健康評估 TTMHH-C1100007	陳國興	2020/10/19 簡易審查
迴避委員：陳國興委員				
4	109046	川崎氏症併發冠狀動脈病變之相關因素探討 TTMHH-C1100013	簡杏真	2020/11/10 簡易審查
5	109048	複合式手術室在處理複雜性婦科手術的應用角色	劉錦成	2020/11/5 簡易審查
6	109052	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用鎮靜劑劑量適當性之評估 TTMHH-C1100012	陳文皇	2020/11/5 簡易審查
迴避委員：陳文皇委員				
7	109041	評估電刺激和低能量震波治療攝護腺癌術後尿失禁 TTMHH-109R0063	林益聖	2020/11/5 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。

六、免審通過(10/9~11/12)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109204N	希瓦菌的醣類簇基因多樣性研究 TTMHH-R1100055	高智泉	2020/11/4

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(10/9~11/12)，共 13 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108064	應變彈性攝影之應變比在甲狀腺結節的表現與組織病理學結果比較	張維珍	2020/10/15
2	108032	探討第四孕期產後憂鬱程度—以中部某區域醫院產後婦女為例	葉如燕	2020/10/17
3	107013	以單一劑量投予 Glimepiride 2 毫克 + Metformin	吳再坤	2020/11/9

		HCl 500 毫克錠劑：M-Glipiride F.C. Tablets 2/500 mg 為試驗組，Amaryl M Film-coated Tablets 2/500mg(美爾胰)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		
--	--	---	--	--

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(10/9~11/12)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	107015#1	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	郭怡婷	1.刪除協同主持人陳瑞明醫師(離職) 2.刪除研究人員蔡慧君、陳丰育、陳俞穎、何姿儀(離職) 3.新增協同主持人曾耀賢醫師 4.新增協同主持人蔡政麟醫師	2020/11/10
2	108066#1	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	延長研究期限至 2021 年 12 月 31 日止 TTMHH-109C0004、版次：V3.0/2020-10	2020/10/28
3	108077#1	探討中風前已知或中風後才被診斷及從未罹患心房顫動的缺血性中風病患其人口學特徵、發生再中風、心血管疾病及死亡等預後差異	許弘毅	延長研究期限至 2021 年 12 月 31 日止 TTMHH-109R0005、版次：V2.0/2020-10-12	2020/10/28

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(10/9~11/12)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108032	探討第四孕期產後憂鬱程度—以中部某區域醫院產後婦女為例	葉如燕	2020/10/18
2	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	吳再坤	2020/11/3

十、一般審查案，共 4 件：

(一)特門診楊宜郡副護理長申請執行「發展急性冠心症病人自我管理問卷」(IRB 計畫編號：109042)，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 15 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二)靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授申請執行「化妝水之皮膚評估」(IRB 計畫編號：109045)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

決 議：下次會期討論

(三)失智症中心黃尚堅主任申請執行「以單一劑量投予 Etoricoxib 60 毫克錠劑：Youkoxia F.C.Tab. 60mg 為試驗組，Arcoxia Tab 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」(IRB 計畫編號：109049)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准 (核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票、迴避 2 票)

(四)護理部胡靜文督導申請執行「末期腎臟病患者轉銜血液透析治療過渡期間自我照顧、社會支持與生命意義之相關探討」(IRB 計畫編號：109054)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

建議追蹤審查頻率為半年一次。

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 2 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 4 票、不核准 0 票)

會議意見：

1. 為追蹤同一位受試者在這三次心態變化，建議提供受試者同意書供委員審查。
2. 本案收案年齡 $\geq 65$ 歲，建議排除失智症患者，對於填答內容較適切性。

十一、計畫期中討論，共 1 件：

(一)影像醫學部放射診斷科李政君醫師執行「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：核准 (核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

十二、試驗偏差，共 3 件：

	IRB 編號	題 目
1	108002	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
--	--	--

**決 議：同意核備。**

十三、 國內 SAE 通報，1 件：

歐研發副院長執行「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」(IRB 計畫編號：108054)

試驗藥物名稱：口服 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇

**決 議：同意核備。**

十四、 討論提案，1 件：

提案一、JCI 評鑑經管組條文盡快完成 KM 評鑑系統條文佐證修改及上傳，提請討論。

**決 議：配合準備。**

十五、 臨時動議

十六、 散會