

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 10911 次會議	會議時間	2020 年 12 月 17 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉主任委員	會議地點	行政樓 4 樓第三會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 12 月 18 日(五) 15:00
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) 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) 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	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) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療)
早退	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、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 12 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 6 名；男性委員 5 名、女性委員 7 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 12 月 1 日衛部醫字第 1091668148 號函有鑑於國際之研究趨勢並提升國內研究人員/審查委員之性別敏感度，請貴審查會加強鼓勵審查會委員及工</p>		

作人員參加關於性別分析相關議題之教育訓練課程，以精進性別主流化之政策。  
 2.醫策會特製兩款懶人包供各界參考：(1)民眾版：研究倫理的守護者，以淺顯易懂的方式說明 IRB 設立之目的、審查內容及職責。(2)研究人員版：IRB 申請及審查攻略，將 IRB 申請及審查流程依序呈現，並提醒研究人員需注意之重要事項。  
 FB 粉絲頁發佈《IRB 研究案申請送審流程懶人包》訊息。

五、新案審查通過(11/13~12/10)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109042	發展急性冠心症病人自我管理問卷 TTMHH-109C0012	楊宜郡	2020/11/19 一般審查
2	109049	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，於健康成人 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	2020/11/19 一般審查
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
3	109053	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗 血栓藥物服藥依從性的關聯性 CIRB 簡審追認	林正盛	2020/11/17 簡易審查
4	109044	分析攝護腺癌手術病理 T2+術後生化復發的相 關因子 TTMHH-C1100013	林益聖	2020/11/24 簡易審查
5	109051	以病例蒐集研究方式探討運用麴菌特异性免疫 球蛋白 G (IgG)抗體檢測來評估與麴菌症之相關 性 TTMHH-C1100019	廖維珊	2020/11/24 簡易審查
6	109057	泌尿道局部肌肉侵犯型泌尿上皮癌免疫染色分 析 TTMHH-R1100034	歐宴泉	2020/12/10 簡易審查
迴避委員：歐宴泉委員				

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、期中報告審查案件(11/13~12/10)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109013	以精準醫療建立粒線體疾病分析模式	遲景上	2020/11/19
2	109012	利用限制酶酵素建立粒線體 DNA 突變檢測方法	遲景上	2020/11/19
3	108063	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	李政君	2020/11/19
4	107020	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	2020/12/9

迴避委員：歐宴泉委員

5	108034	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	林柏松	2020/12/10
6	108072	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究	歐宴泉	2020/12 10

迴避委員：歐宴泉委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正審查案件(11/13~12/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108034#1	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	林柏松	展延研究期限至 2021/1/30 研究計畫書版次：V2.0/2020-10-29	2020/11/11
2	109024#1	使用神經網絡在 X 光影像上檢測肺部異常	游人達	新增共同主持人高檢中心黃棟國放射技術主任 研究計畫書編號：TTMHH-R1100002、V2.0/2020-11-12	2020/11/18
3	108022#4	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侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究	歐宴泉	(1).受試者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 5.0, Date: 26/Oct/2020 (2).主持人手冊附錄(新增文件)：JNJ-56021927 (apalutamide) Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 13, 12 June 2020	2020/12/10
迴避委員：歐宴泉委員					

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、結案報告審查案件(11/13~12/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2020/11/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、終止報告審查案件(11/13~12/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	108051	利用新式呼吸器結合測定儀評估重症病人營養需求之成效	陳淑芬	計畫主持人退休 同意終止計畫，惟已收案之 8 位觀察性資料請妥善處理

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 4 件：

(一)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。

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 5 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 招募文宣需符合保障性別工作權之平等，消除性別歧視、促進性別實質平等之精神。
2. 請注意受試者保護方面，保養品不宜直接上臉，建議先進行皮膚檢測，在手上先試會不會過敏程序。
3. 應提出成份說明證據包括，產品的安定性，產品的資訊揭露，產品安全性，產品的功效性等。
4. 請原審查委員再審。

(二)台中科大王兩涵助理教授與復健科許詠鈞技術主任申請執行「應用體感遊戲於物理治療-以五十肩復健為例」(IRB 計畫編號：109050)，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 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三)影像醫學部放射科蔡芬妮放射師申請執行「比較兩種止血帶對遠端橈動脈肝栓塞治療術後止血效果」(IRB 計畫編號：109059)，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 9 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四)兒醫部蔡秀旌專科護理師申請執行「肛門直腸畸形病例分析」(IRB 計畫編號：109055)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 1 票）

十一、 計畫修正案討論，共 1 件：

(一) 院長室歐宴泉研發副院長執行「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」(IRB 編號：109037)。

**迴避委員：歐宴泉委員**

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 9 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未全程參與 2 票）

十二、 院內 SAE 通報，共 2 件：

(一)計畫名稱：「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」(IRB 計畫編號：108002)

試驗用藥： Niraparib/Placeb #2 + Abiraterone #4 + Prednisolone # 2

受試者入案經過：72 歲男性，罹患轉移性攝護腺癌

決 議：同意核備，建議繼續執行。

(二)計畫名稱：「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 編號：108054)

試驗用藥： Docetaxel 93 mg 及 Oradoxel) 劑量 300 mg/m<sup>2</sup>

受試者入案經過：103S002 ， 61 歲男性，罹患轉移性攝護腺癌

決 議：同意核備，建議繼續執行。

十三、 討論提案，共 1 件：

(一)JCI 評鑑各組進度會議 10th 會議決議:本院有執行人體試驗(範圍限縮)，請資訊部對人體試驗者病歷進行註記(包含電子白板)，請人體試驗委員會準備相關 QA，請護理部確認相關單位皆完成相關教育訓練(並有證明)。

決 議：同意。

十四、 臨時動議

- 1.討論明年度會議時間表，預定每月第三週的星期四或星期二
- 2.下次開會訂於 110 年 1 月 21 日星期四下午 3:30~5:30

十五、 散會