

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 11001 次會議	會議時間	2021 年 1 月 21 日(四) 15:00 至 17:30
主 席	黃瑞芬副主任委員	會議地點	行政樓四樓第一會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2021 年 1 月 22 日(五) 15:00
出席人數	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) 張祐剛委員(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) 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)	缺席人數	歐宴泉主任委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
晚到	雷若莉委員(院外、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 12 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 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 12 月 17 日兒童神經科遲副院長專案進口藥品申請「加力體能咀嚼錠(Carnitene 1g chewable tablets)為非適應症藥品，用於治療神經代謝疾病伴有肉鹼蛋白缺乏，由本會證明非屬人體試驗及研究性質計畫案。</p>		

2. 109 年 12 月 17 日兒童神經科遲副院長專案進口藥品申請「加力體能咀嚼錠 (Carnitene 1g chewable tablets) 為非適應症藥品，用於治療腦血管屏障葡萄糖輸送缺陷，由本會證明非屬人體試驗及研究性質計畫案。
3. 109 年 12 月 31 日 109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業之意見表，列入提案討論。
4. 109 年 12 月 28 日衛生福利部檢選「新藥品人體試驗計畫審核業務行政委託契約書」乙份留存。
5. 110 年 1 月 12 日依衛生福利部新藥品委託契約書，報備 109 年度新藥品人體試驗計畫審核結果彙整成表。
6. JIRB 在國泰辦視訊課程 110 年 1 月 30 日(六)舉辦「人體試驗研究倫理講習班」課程，內容有包含「臨床與研究應具備的性別專業與性別意識」，申請 6 位委員公費公假參加。
7. 本院通告童梧字第 1031 號公開徵求院內「人體試驗委員會醫療領域委員」1 名，報名截止日期為 110 年 1 月 31 日止。

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	「JNJ-021927(Apalutamide)Tablets60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案。	歐宴泉	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：27 October 2020。
2	「NiraparibCapsule100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案。	歐宴泉	貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審核程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：21 December 2020。 提醒貴公司，為維護受試者權益及使試驗團隊執行試驗時有所依循，仍請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。

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(12/11~1/13)，共 7 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109050	應用體感遊戲於物理治療-以五十肩復健為例 TTMHH-NYUC109003	許詠鈞	2020/12/17 一般審查

2	109055	肛門直腸畸形病例分析 TTMHH-C1100023	蔡秀旌	2020/12/17 一般審查
3	109059	比較兩種止血帶對遠端橈動脈肝栓塞治療術後止血效果 TTMHH-R1100044	蔡芬妮	2020/12/17 一般審查
4	109056	血液透析患者血漿血小板反應蛋白-4 濃度與周邊動脈疾病的關係 TTMHH-R1100054	林柏松	2020/12/31 簡易審查
5	109060	進階疝氣修補手術經驗分享及證明疝氣手術切下之疝氣囊含間質幹細胞研究	童敏哲	2020/12/31 簡易審查
迴避委員：歐宴泉委員				
6	109061	用半定量彈性攝影評估乳房惡性腫瘤 TTMHH-C1100017	蔡芬妮	2020/12/31 簡易審查
7	109062	肝移植術後介入放射處置方式分析統計 TTMHH-C1100018	蔡芬妮	2020/12/31 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(12/11~1/13)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109030	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	2021/1/11
迴避委員：歐宴泉委員				
2	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	歐宴泉	2021/1/8
迴避委員：歐宴泉委員				
3	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	2021/1/8
迴避委員：歐宴泉委員				
4	108073	利用超音波脈衝阻力值評估橈動脈壓迫的適當性 審查意見：超音波檢查報告單非必要送審內容，易造成受試者資料暴露，請不要檢附於報告表請主持人妥善處理。	何俊泓	2020/12/31

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(12/11~1/13)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	109053#1	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	林正盛	1.計畫書編號：1160-0304、版次：Protocol Version 1.0 / 21-Oct-2020 2.中文摘要：Protocol version: Version 1.0, Date: 21-Oct-2020	2021/1/7
2	108002#4	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	核准修正內容為全球收案數修正為 1100 名，本院收案人數為 10 名，修正文件版本及日期如下： 1.試驗計畫書 (Protocol)：Clinical Protocol 64091742PCR3001 Amendment 4; Date: 03Jul2020 2.中文摘要(Chinese Synopsis)：64091742PCR3001 Chinese Synopsis Version 5.0, Date 05/Aug/2020 3.英文摘要(English Synopsis)：Clinical Protocol 64091742PCR3001 Amendment 4; Date: 03Jul2020 4.受試者同意書(ICF)：64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Version 5.0, Date: 09/Nov/2020 5.主持人手冊(IB)：Niraparib IB Ed. 11, Date: 17Jun2020 6.個案報告表(CRF)：	2021/1/11

					<p>64091742PCR3001 Version 5.00 16JAN2020 TPH-All Forms; Generated On: 25Jun2020</p> <p>7.新增受試者同意書 (Clinical ICF Cohort 3) : 64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Cohort 3 Version 1.0, Date: 09/Nov/2020</p> <p>8.新增受試者同意書附 錄(Clinical ICF Addendum) : 64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Addendum Version 2.0, Date: 09/Nov/2020</p> <p>9.新增主持人手冊 (Investigator Brochure) : CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) IB Version 1, Date: 23Sep2020</p> <p>10. 新增服藥說明小 卡 : 64091742PCR3001-CTT 23 INT-4 Version 1.0, 03Jul2020</p> <p>11. 主持人通知信函 Investigator Letter</p>	
迴避委員：歐宴泉委員						
3	107020#5	探討膀胱癌患者術前使 用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研 究	歐宴泉	核准的修正內容為延長 研究期限至 2021 年 6 月 30 日止 試驗計畫書版次：V5.1/ 2020.12.01	2020/12/18	
迴避委員：歐宴泉委員						

4	109037#1	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	1.主持人手冊： Investigator's Brochure CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) Edition number: 1, Date: 23 September 2020 試驗藥品複方劑型 CJNJ-67652000 2.平板問卷中文輸出頁面	2020/12/17
---	----------	--	-----	---	------------

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。

九、結案報告審查案件(12/11~1/14)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109017	為什麼醫生持續寫部落格？影響醫生持續撰寫部落格的因素	林柏妘 童敏哲	2021/1/14

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(12/11~1/14)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	108048	恩息膜 Esmya® (Ulipristor Acetate) 的臨床應用-單一機構的實驗	劉錦成	該藥品有肝損傷風險食藥署要求回收，院內已無該品項，尚未收案。2020/12/31
2	109018	建置新型冠狀病毒抗原及抗體大量篩檢站：LSPR-MFCD 手持式檢測技術	歐宴泉	科技部計畫未通過。2021/1/14

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十一、緊急計畫修正審查案件，共 1 件：

(一) 110 年 1 月 12 日臨床試驗案「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性」(IRB 編號：107035)之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間，受試者無法回診」之事宜，詳見說明段。

決議：核准，但需符合衛福部規定。(核准 7 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 2 票、未投票 3 票)

1. 個案不宜採通報公文方式處理，需盡快將替代方式變更於計畫書。

2. 若對建議及原則有疑義，請向衛福部提出諮詢以獲得盡早相關資訊。
3. 若未依計畫書內容執行需排除該個案。

十二、 一般審查案，共 4 件：

(一) 院長室鄒順生顧問申請執行「醫療人員在新冠狀病毒疫情下工作壓力之探討」(IRB 計畫編號：109064)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：鄒順生委員

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. 問卷有”自殺念頭”，請加註可協助資源管道。
2. 建議增加 RT 職類。
3. 可以的話選擇照護單位是較具代表性。

(二) 眼科郭翰欽醫師申請執行「台灣兒童視覺行為問卷簡明版的測試與統計分析」(IRB 計畫編號：109065)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：張祐剛委員

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 6 票、修正後再送審 4 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未投票 1 票）

1. 請再依初審意見逐一進行回覆，下列事項： a. 研究同意書 24 小時緊急聯絡人電話，建議以行動電話為宜。 b. 臨床申請書所載由護理人員解釋，則應將護理人員納入研究成員檢送 GCP 訓練，或請確實更正。
2. 請確認問卷受訪者沒有學童，是其父母需再釐清，並更正送審文件。
3. 研究過程需抄錄學童病歷和驗光數據之項目，請載明於計畫書及研究同意書內容，需補正。

(三) 呼吸照護病房陳雅筑護理師申請執行「高齡人口對病人自主權利法的認識與接受之研究」(IRB 計畫編號：109066)，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 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未投票 1 票）

1. 研究問卷字體需放大，以利長者閱讀。
2. 仍應取得問卷對象的書面同意書，請改使用研究受訪者同意書。

(四) 營養治療科李沛融技術主任申請執行「探討供應高蛋白預解灌食配方對外科重症病人臨床結果的影響」(IRB 計畫編號：109067)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：鄒順生委員

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 4 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 受試者同意書需增加營養品名稱及蛋白質量說明(例如百分比)。
2. 請提供試驗產品仿單、國內許可證資料，並補充於受試者同意書內容。
3. 請說明產品其它成份內容，是否有維他命等含量，不宜超出國內規定食品的最高劑量。
4. 請說明實驗組食品的來源，及是否有保險。
5. 請說明受試者參加研究是否有自費項目。

十三、 試驗偏差，共 1 件：

IRB 編號	題目	主持人
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

收案狀況：已結束收案，受試者皆已完成試驗

嚴重程度：輕微事件

決 議：同意核備。

十四、 院內 SAE 通報，共 1 件：

(一) 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)

通報日期：2020/12/16

決 議：同意核備，建議繼續執行。

十五、 討論提案，2 件：

提案一、人體試驗委員會 110 年度預定會議時間，提請討論。

說 明：每月第三週星期五中午

1/21(星期四)、2/18(星期四)、3/19、4/16、5/21、6/18、7/16、8/20、9/17、10/22、11/19、12/17

地點：本院行政大樓 4 樓第一會議室

決 議：同意。

提案二、109 年度衛生福利部人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業意見表，提請討論。

決 議：請修訂相關文件。

十六、 臨時動議

十七、 散會