

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 11003 次會議	會議時間	2021 年 3 月 19 日(五) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉主任委員	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 3 月 23 日(二) 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) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳文皇委員(院內、男性、醫療) 戴元基委員(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) 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	林季千委員(院外、男性、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) 蕭麗玲委員(院外、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 13 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 3 名；男性委員 8 名、女性委員 5 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 110 年 3 月 5 日衛部醫字第 1100108753 號函同意本會委員名單異動，新聘麻醉部戴顧問准予備查。</p>		

2. 本院辦理「人體試驗研究倫理講習班~GCP(一)」110年4月9日(星期五)08:30~16:00 童綜合醫院梧棲院區 20 樓視聽教室，院內同仁請至 PS53 教育訓練系統線上報名(課程代碼: 1102762)。
3. 台中衛生局 110 年 3 月 8 日中市衛醫字第 1100025497 號函轉知各醫院人體研究倫理委員會受理代審案件時，應與提送計畫之研究單位確認是否同意代審，檢附「教育部來函 IRB 注意事項」。
4. 鴻諭公司 110 年 3 月 5 日檢送 109 年 9 月至 110 年 2 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。

五、新案審查通過(2/6~3/12)，共 4 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110006	攝護腺癌基因型分析與癌細胞 PD-L1 表現量之關聯性探討 TTMHH-R1100015	歐宴泉	2021/2/18 一般審查
迴避委員：歐宴泉委員				
2	110009	脫水人類羊膜於機械手臂輔助攝護腺根除術後尿失禁之臨床應用	歐宴泉	2021/2/18 一般審查
迴避委員：歐宴泉委員				
3	110002	人工智慧針對原發性脊柱側彎的矯治運動學習	柯 伯	2021/3/11 一般審查
迴避委員：張祐剛委員				
4	110010	複合式手術室在耳鼻喉科之回顧-童醫院經驗 TTMHH-C1100010	蔡瑞軒	2021/3/10 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。

六、期中報告審查案件(2/6~3/12)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2021/2/17
迴避委員：歐宴泉委員				
2	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	2021/3/8
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、修正審查案件(2/6~3/12)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	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	展延試驗效期一年，至 2022/02/28 止。	2021/2/20
迴避委員：歐宴泉委員					
2	108022#5	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	(1).計畫書：Clinical Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 3, Date: 27 October 2020 (2).中文摘要： 56021927PCR3011_Protocol Synopsis_Chinese Version 4.0 Date: 27/Oct/2020 (3).英文摘要：Clinical Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 3, Date: 27 October 2020 (4).受試者同意書： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 6.0, Date: 13/Jan/2021 台灣預計 納入之受試者由 60 位改 為 70 位。 (5).個案報告表：Covid-19 大流行而進行的遠端回診 或對象的家庭訪問。 56021927PCR3011 Version 6.00 24SEP2020 TPH - All Forms	2021/3/8

(6).主持人手冊附錄：
Addendum 2 to
Investigator's Brochure
Edition 13
JNJ-56021927
(apalutamide), 18
November 2020

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、一般審查案，共 4 件：

(一) 醫研部與外科加護病房楊護理師申請執行「協助長期呼吸器使用病人成功脫離呼吸器返家照護:病例報告」(IRB 計畫編號：110003)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 院長室游資訊長申請執行「使用神經網絡在玻片檢體影像上檢測革蘭氏染色細菌類型」(IRB 計畫編號：110008)，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：修正後再送審 (核准 0 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 9 票、不核准 0 票)

1. 接觸潛在受試者的方式，如何得到病患資料？
2. 本計畫使用已檢驗之玻片，標註醫檢師納入研究人員，不會只有一位代表。
3. 收集玻片檢體和資料程序重新檢討修正於計畫書。

(三) 影像醫學部放射診斷科何總技師申請執行「肝臟切片影像深度學習識別研究」(IRB 計畫編號：110013)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：張委員

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(四) 護理部胡督導與中臺科技大學何助理教授申請執行「組織信任對知覺領導風格與醫院員工建言行為之中介效果 CTU110-TUNG-003」(IRB 計畫編號：110015)，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、未參與討論 1 票）

1. 問卷員工 300 位為受試對象建議分層抽樣選取各職類，收案數目比例需具有代表性。
2. 由護理部督導發送問卷如何避免主管介入的壓力，是否能得到真實回復內容。
3. Google 問卷用 Line 發出也不見得是院內員工填寫。
4. 主管定義直接主管，必需要設定固定對象，認知容易混亂。

九、試驗偏差：無

十、院內 SAE 通報：無

十一、討論提案，1 件：

提案一、案由：擬修訂「一般同意書」內容，提請討論。

說明：1. 為公共利益、科學研究或統計分析之使用，需蒐集及應用去識別化資料，說明如附件。

2. 於一般同意書的第六大項增加告知病人 AI 及大數據的應用說明。

3. 使用時機：病人掛初診及辦理住院時。

決議：

1. 基於科學研究希望病人能同意，去連結個資後可以同意使用，國內相關法規對於大數據收集醫療記錄(健保資料庫)好像沒有簽署同意與否，建議暫緩。
2. 回溯病歷類的研究計畫主持人提案 IRB 核准，並去連結個資使用於研究計畫，未來依此選項如果有病患已表達不同意使用，是否能做到確實排除。

十二、臨時動議

十三、散會