

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 11004 次會議	會議時間	2021 年 4 月 16 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	鄒順生委員	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 4 月 20 日(二) 12:00
出席人數	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 戴元基委員(院內、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、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) 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) 雷若莉委員(院外、女性、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)
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 11 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 5 名；男性委員 5 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>1.110 年 3 月 31 日兒童神經科遲副院長專案進口藥品「Epistatus® 10 mg oromucosal solution (Midazolam)」，基於醫療需求用於治療重積型癲癇個案，審查符合專案供診治危急或重大病患用藥之申請。</p> <p>2.辦理 110 年度「人體試驗研究倫理講習班~GCP(一)」110 年 4 月 9 日 8:20~16:00 20 樓視聽教室，共完訓 148 位學員。</p>		

3.嬌生股份有限公司於 110 年 3 月 19 日檢附緊急安全性措施，版本日期 PROTEUS Global USM Letter 15Mar2021。

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	「NiraparibCapsule100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：64091742PCR3001)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 5，Date：29 January 2021。

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(3/13~4/9)，共 4 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110003	協助長期呼吸器使用病人成功脫離呼吸器返家照護病歷研究 TTMHH-C1100011	楊澍	2021/3/19 一般審查
2	110013	肝臟切片影像深度學習識別研究 TTMHH-R1100040	何俊泓	2021/3/19 一般審查
迴避委員：張祐剛委員				
3	109045	化妝水之皮膚評估 PU109-11150-A006	陳宜嫻	2021/3/19 一般審查
4	110011	由體檢資料庫分析各項檢驗檢查之相關性 TTMHH-R1100037	陳思文	2021/3/18 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(3/13~4/9)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107013	以單一劑量投予 Glimepiride 2 毫克 + Metformin 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	吳再坤	2021/4/6

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(3/13~4/9)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
--	--------	-----	-----	--------	------

1	107013	以單一劑量投予 Glimperide 2 毫克 + Metformin 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	吳再坤	延長研究期限 2022 年 04 月 19 日	2021/3/19
2	108053	癲癇兒童睡眠相關研究 計畫執行期間： 2020/01/17~2020/12/31、 2021/4/5~2021/12/31	洪芝怡	延長研究期限 2021 年 12 月 31 日 1.試驗計畫書編號： TTMHH-109R004 0、版次： V3.0/2021-03-17 2.問卷研究受訪者 同意書版次： V3.0/2021-03-17	2021/4/5

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、一般審查案，共 3 件：

(一) 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：核准 (核准 10 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 耳鼻喉部林醫師申請執行「頭頸癌 cisplatin 化學治療及標靶治療 cetuximab 聽損的影響比較」(IRB 計畫編號：110012)，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 1 票、修正後核准 10 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1.請修正受試者兩組收案方式及納入條件。

2.受試者同意書補充問卷填寫時間。

3.受試者同意書補充試驗程序。

4.計畫書中經費及支出項目細項支出細項費用需編列其內容。

(三) 婦產部劉主任申請執行「環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析」(IRB 計畫編

號：110016)，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 4 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票）

1.補送研究免 TFDA 審查文件。

2.受試者同意書修正收案條件，為有過乳癌或婦癌的 20~50 歲。

3.受試者同意書部份建議對癌種做明確定義。

4.受試者同意書上需定義清楚治療前，手術後等分類清楚，可加入回診時間等。

十、試驗偏差與不遵循事件，共 6 件：

	IRB 編號	計畫名稱	主持人	通報者	通報日期
1	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 P2011	歐宴泉	童護理師	2021/4/5
審查意見：同意備查。					
2	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 P2004、P2005*2、P2012，共 4 例	歐宴泉	陳護理師	2021/3/17 2021/3/18 2021/3/23 2021/3/24
審查意見： 1.請按規定完成通報程序。 2.持續追蹤受試者後續治療。 3.請檢查各項目及處理流程是否有疏漏之處。 4.同意備查。					
3	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 103-S001、103-S002，共 2 例	歐宴泉	童護理師	2021/3/19
審查意見：同意備查。					
4	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	陳護理師	2021/3/29
審查意見：公平見證人未於同意書簽名與填寫日期，偏差但不影響病人安全，同意備查。					
5	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	歐宴泉	陳護理師	2021/4/5

		期攝護腺癌受試者研究 10000501			
<p>審查意見：</p> <p>1.長期追蹤期間使用禁用藥物，對告知受試者注意及加強提醒，院外藥物應先詢問研究團隊。</p> <p>2.同意備查。</p>					
6	107013	以單一劑量投予 Glimpiride 2 毫克 + Metformin 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 002、006、010、011、012、014、017、018、020、023、028、033、035、037，共 14 例	吳再坤	張助理	2021/3/18
<p>審查意見：</p> <p>1.採血延遲偏差但不影響安全及權益。</p> <p>2.同意備查。</p>					
<p>決 議：輕微事件，同意核備。</p> <p>十一、 院內 SAE 通報，共 2 件：</p> <p>(一) 計畫名稱：「探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究」(IRB 編號：107020) 通報日期：受試者(013)2021/3/31、受試者(013)2021/4/7 決 議：同意核備，計畫建議繼續進行。</p> <p>(二) 計畫名稱：「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」(IRB 編號：107035) 通報日期：受試者(P2012) 2021/3/22、受試者(P2014) 2021/3/22 決 議：同意核備，計畫建議繼續進行。</p> <p>十二、 討論提案 十三、 臨時動議 十四、 散會</p>					