

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 10501 次會議	會議時間	2016 年 1 月 21 日(四) 12:00 至 14:50																											
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學部會議室																											
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2016 年 1 月 22 日(五) 17:30																											
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(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) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(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) 獨立諮詢人員/病患團體代表：鄭珮文 台灣受試者保護協會理事	缺席人數	陳瑩綺委員(院內、女性、非醫療) 林聖凱委員(院內、男性、非醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療)																											
議程與決議	一、宣讀： <ol style="list-style-type: none"> 委員會議出席情況應到 15 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 9 名、非醫療委員 3 名；男性委員 7 名、女性委員 5 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。 會議開始前先決定本次會議表決方式：舉手表決，半數同意則通過。 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： <ol style="list-style-type: none"> 沙鹿院區臨床中心執行藥品 BA/BE 臨床試驗進度報告，受理且有通過案件共 38 件，其中尚未開始試驗 16 件，已完成試驗 21 件，陸續審查期中及結案報告，如表列： <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>IRB 編號</th> <th>計畫編號</th> <th>主持人</th> <th>場地執行案件開始日期</th> <th>案件完成日期</th> <th>預計收案人數</th> <th>簽署收案人數(已簽同意書)</th> <th>執行人數(已完成兩期/三期試驗)</th> <th>備註</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>103021</td> <td>IRP021001</td> <td>陳志銘</td> <td>2015/3/14</td> <td>2015/4/18</td> <td>24</td> <td>28</td> <td>25</td> <td>案件已完成</td> </tr> <tr> <td>103022</td> <td>IRP051011</td> <td>陳志銘</td> <td>2015/8/22</td> <td>2015/9/29</td> <td>24</td> <td>31</td> <td>23</td> <td>案件已完成</td> </tr> </tbody> </table>			IRB 編號	計畫編號	主持人	場地執行案件開始日期	案件完成日期	預計收案人數	簽署收案人數(已簽同意書)	執行人數(已完成兩期/三期試驗)	備註	103021	IRP021001	陳志銘	2015/3/14	2015/4/18	24	28	25	案件已完成	103022	IRP051011	陳志銘	2015/8/22	2015/9/29	24	31	23	案件已完成
IRB 編號	計畫編號	主持人	場地執行案件開始日期	案件完成日期	預計收案人數	簽署收案人數(已簽同意書)	執行人數(已完成兩期/三期試驗)	備註																						
103021	IRP021001	陳志銘	2015/3/14	2015/4/18	24	28	25	案件已完成																						
103022	IRP051011	陳志銘	2015/8/22	2015/9/29	24	31	23	案件已完成																						

104010	IRT091001 IRP091001	陳志銘	尚未開始						
104011	IRP021002	陳志銘	2015/6/27	2015/8/2	24	31	24	案件已完 成	
104014	IRT111001 IRP111001	王馨範	預 試 驗 2015/4/18	預 試 驗 2015/4/26	6	7	6	預試驗案 件已完成	
104015	IRT051016 IRP051016	王馨範	預 試 驗 2015/08/22 主 試 驗 2015/10/24	預 試 驗 2015/09/07 主 試 驗 2015/11/03	預試驗 8 主試驗 36	預試驗 9 主試驗 11	預試驗 8 主試驗 7	案件已完 成	
104016	IRP051008	王馨範	2015/8/1	2015/11/14	36	60	33	案件已完 成	
104017	IRP321001	黃尚堅	2015/5/2	2015/7/12	36	49	39	案件已完 成	
104018	IRP321002	黃尚堅	尚未開始						
104 19	IRT031001 IRP031001	黃尚堅	預 試 驗 2015/04/25 主 試 驗 2015/5/23	預 試 驗 2015/05/04 主 試 驗 2015/07/20	預試驗 6 主試驗 28	預試驗 12 主試驗 41	預試驗 5 主試驗 32	案件已完 成	
104026	IRT052017 N IRT052017 F	黃尚堅	預 計 2016/1/15		IRT052 017N 6 IRT052 017F 6	IRT052 017N 10 IRT052 017F 7			
104027	IRP071002	黃尚堅	2015/7/25	2015/9/13	36	47	36	案件已完 成	
104028	IRT151001 IRP151001	王馨範	預 試 驗 2015/07/04	預 試 驗 2015/08/02	預試驗 6	預試驗 10	預試驗 6	預試驗案 件已完成	
104029	IRT151002 IRP151002	陳志銘	預 試 驗 2015/04/25 主 試 驗 2015/09/19	預 試 驗 2015/05/04 主 試 驗 2015/10/20	預試驗 6 主試驗 24	預試驗 7 主試驗 35	預試驗 6 主試驗 24	案件已完 成	
104032	IRT021003	黃尚堅	2015/9/5	2015/9/21	6	11	6	試驗案件 已完成	
104037	IRT052002	王馨範	尚未開始						
104038	IRT051020	王馨範	尚未開始						
104039	IRP051021	黃尚堅	2015/8/8	2015/8/29	40	45	39	案件已完 成	
104040	IRT082001	黃尚堅	2015/9/12	2015/9/29	6	6	3	案件已完 成	
104041	IRT083001	黃尚堅	尚未開始						
104044	IRT084001	黃尚堅	尚未開始						
104045	IRT112001 IRP112001	王馨範	預 試 驗 2015/10/31	預 試 驗 2015/11/09	預試驗 6	預試驗 8	預試驗 6	案件已完 成	
104046	IRC001004	黃尚堅	尚未開始						
104049	IRP081001	黃尚堅	尚未開始						

104053	IRT131001 IRP131001	王馨範	預試驗 2015/10/10 主試驗 2015/11/28	預試驗 2015/10/26 主試驗 2015/12/27	預試驗 8 主試驗 28	預試驗 10 主試驗 56	預試驗 6 主試驗 27	案件已完 成
104054	IRP191001	王馨範	2015/10/24	2015/11/25	18	26	18	案件已完 成
104055	IRP191002	王馨範	2015/10/31	2015/11/25	18	25	18	案件已完 成
104056	IRT131002 IRP131002	黃尚堅	2015/10/31	2015/11/10	預試驗 8 主試驗 28	預試驗 9	預試驗 5	預試驗已 完成
104057	IRT051023	林國璽	2015/10/17	2015/11/3	8	11	7	案件已完 成
104061	IRP021003	黃尚堅	尚未開始					
104062	IRT031002 IRP031002	林國璽	尚未開始					
104063	IRP291003	林國璽	2015/11/28	2016/1/7	36	47	37	案件已完 成
104065	IRT051024 IRP051024	王馨範	尚未開始					
104066	YSP-RCN 3028-02	黃尚堅	尚未開始					
104069	IRT471001 IRP471001	黃尚堅	尚未開始					
104071	IRP031003	王馨範	尚未開始					
104073	IRT021004 IRP021004	林國璽	尚未開始					
104080	IRP051027	黃尚堅	尚未開始					

三、主席報告：本次會議邀請獨立諮詢人員/病患團體代表：鄭珮文主任來院指導，歡迎與本院 IRB 做互動。

四、報告事項：

1. 衛生福利 104 年 12 月 25 日書函本會計畫案 104049 使用管制藥品及通安錠(Tramadol HCl 37.5mg/tab)核准執行，期間：自 104 年 12 月 21 日至 105 年 12 月 31 日止。

2. 104 年度 IRB 實地訪查作業匯總查核結果，如附件一。

決議：去年訪查作業下半年度沒有場次，今年度要加強安排實地訪查增加場次。

3. 心身科黃尚堅醫師之臨床研究計畫「以單一劑量投與 Neuroquel XR F.C. Tablets 300 mg (Quetiapine 300 毫克持續性藥效錠)為試驗組，Seroquel XR 300 mg (思樂康持續性藥效錠)為對照組，於健康成年人餐後進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」(IRB 編號：104018) 展延進度報告，如附件二。

五、SAE 報告案件：

1. SAE 報告案件：新陳代謝科陳瑞明醫師執行「一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優+美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療

有效性、安全性及耐受性」(本院 IRB 編號：104009)，不良反應結果：involved or prolonged inpatient hospitalization，主持人評估不影響計劃進行。

本院通報：2 件

通報日期	個案編號	事件
2016/1/5	HYH-0011-00021	left distal radius fracture
2016/1/5	HYH-0011-00028	Bilateral inguinal ernia

他院(非本院)通報件數：(2015/5/28 ~ 12/8)

相關性	國內他院	國外醫院	小計
1.確定相關 (certain) 100%	0	0	0
2.很可能相關 (probable/likely)75%	0	0	0
3.可能相關 (possible)50%	2	4	6
4.不太可能相關 (unlikely)25%	—	—	—
5.不相關 (unrelated)0%	—	—	—
小計	2	4	6

決 議：同意核備，試驗繼續進行。

六、新送審查案(12/17~1/12)，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人
105001	以單一劑量投與 Sildenafil 100 毫克:WEAK UP F.C.TAB. 100 mg 為試驗組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅

決 議：同意備查。

七、免審：無

八、新案審查通過(12/17~1/12)，共 6 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
104066	以隨機、雙盲、單一劑量投與的平行試驗來評估 RCN3028 於健康成年人的藥物動力學	黃尚堅	2015/12/25 (會期)
104071	以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克持續性藥效錠：Bergalin Capsules 75 mg "Y.C."為試驗組，LYRICA® hard Capsule 75 mg (利瑞卡)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	王馨範	2015/12/25 (會期)
104072	抽菸、綠茶飲用與微型核糖核酸-29b 對於 DNA 甲基轉移酶表現、腫瘤抑制基因 (GSTM2 與 BIM) 甲基化以及肺癌發展之效應	蔡慶宏	2015/12/25 (會期)
104073	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS 20mg (犀利士)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	林國璽	2015/12/25 (會期)
104080	以單一劑量投與 Febuxostat 80 毫克錠劑:Fettrin	黃尚堅	2015/12/25

	Film Coated Tablets 80mg 為試驗組，Feburic 80mg film-coated tablets (福避痛)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗		(會期)
104081	建立定量粒線體拷貝數目分析之偵測系統	陳培亮	2015/12/22

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、計畫修正案通過(12/17~1/12)，共 4 件：

IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
104045	以單一劑量投與 Weige (Sildenafil 100 毫克錠劑)為試驗組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2015 年 12 月 28 日審核通過，增加主試驗人數(由 36 人增加為 44 人)
104041	以單一劑量投與 Acetaminophen / Tramadol hydrochloride [REDACTED] (Acetaminophen 325 毫克 + Tramadol hydrochloride 37.5 毫克 [REDACTED]) 為試驗組，Ultracet Tablets (及通安)錠劑為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2015 年 12 月 22 日審核通過，更改試驗名稱、試驗設計(改為雙向交叉)
104001	探討慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療而發生腎小管損傷的風險	邵寶釵	2015 年 12 月 26 日審核通過，修正延長研究期限至 2016 年 12 月 31 日止
104002	利用 Kidney Injury Molecule-1 生物標記評估服用惠立妥(Tenofovir)之 B 肝患者罹患急性腎臟損傷的風險	陳宗勉	2015 年 12 月 26 日審核通過，修正延長研究期限至 2016 年 12 月 31 日止

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、期中報告通過案件(12/17~1/12)，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
103020	血液透析患者的周邊動脈疾病發展與西洛他唑治療效果的長期追蹤研究	林柏松	2015/12/22

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十一、結案通過案件(12/17~1/12)，共 4 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
104019	以單一劑量投與 Relecox Capsules "Y.C." (Celecoxib 200 毫克膠囊)為試驗組，CELEBREX Capsules 200 mg (希樂葆)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2015/12/18

101010	以 dutasteride 及 alpha-blocker 合併治療具有症狀之攝護腺肥大症且 PSA 指數大於 4 ng/ml 之男性的療效及安全性評估之觀察性試驗	許兆奮	2015/12/21
103020	血液透析患者的周邊動脈疾病發展與西洛他唑治療效果的長期追蹤研究	林柏松	2015/12/22
102023	評估乳酸菌保健食品對於第三及第四期之慢性腎病變患者腎功能及生活品質之影響	林柏松	2016/1/11

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十二、中止/終止通過案件：無

十三、一般審查案，共 2 件：

(一) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗」(本院 IRB 編號：104083)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(12:30)

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 10 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票)

附帶決議：

1. 請提供受試者之試驗車馬補助費可以選擇現金或匯款付款方式，並依照比例分配，在每次回來都要交付給他，避免使受試者擔心下次沒來就拿不到錢，而影響其自願性。
2. 製作處理暈針標準流程圖提供給工作人員能隨時處理，並列入實地稽核項目。

(二) 心身科黃湘雄醫師申請執行「老人憂鬱合併代謝症候群之風險因子與認知功能探討」(本院 IRB 編號：104077)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。(12:40)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：(核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

附帶決議：

1. 受試者同意書內容需簡化，字體放大，文字內容少一點，增加老人閱讀的理解能力。

十四、討論提案：3 件

提案一、104/11/12 院領導溝通協調會議提案 KYPER 公司之醫學大數據應用，提請討論。說明：安排在 IRB 中提案，並邀請醫研部及藥劑部主任與會。

討論：

1. 資料庫運用可以做到智慧醫生(學術方面)、診斷參考、市場調查。
2. 臨床資料提供給院方治療，而且如果沒有取得病人同意，是否能轉移給商業公司使用可能會有疑慮。
3. 由醫院提供數據資料，來院的病人會生那些病、用那些藥？健保申報診斷碼？共同合作。
4. 健保申報資料加工後去除掉可辨識個人資料，再轉移至大數據公司提供多元應用。

決議：

1. 該方案希望由醫院提供數據資料如健保申報資料加工後去掉可辨識個人資料，再轉移至大數據公司提供多元化應用，但需考慮臨床資料如何取得病人同意，如何從一個個

- 研究個案審查到如何在無研究目的條件下轉移商業合作，需再詳細評估。
2. IRB 審查精神在告知同意，受試者或被研究對象有權利知道健康資料被收集後如何應用、應用範圍及應用的結果，以及當有新的改變時可以再次選擇評估是否維持同意。
 3. 此部份可能要配合生物資料庫的管理，在無特定研究目的下簽署同意後入庫管理。

提案二、修訂本會受試者同意書範本，提請討論。

說明：

1. 受試者同意書
2. 受試者同意書（基因研究）
3. 問卷研究受訪者同意書
4. 匿名問卷研究說明書

討論：

1. 見證人及法定代理簽名處格式需修改一致規範。

決議：下次會議再討論。

提案三、105 年度教學計畫(含教育訓練計劃、年度教育訓練課程明細)

說明：課程安排時間：利用星期六或日 4 小時或 8 小時。

決議：

1. 安排 3 小時課程，認證考試及格者加發 1 小時共給予 4 小時「訓練證明」。
2. 建議邀請彰化基督教醫院陳書毓督導長來院演講受試者同意書或知情同意之倫理與法規議題。
3. 課程方向安排 BA/BE、從個資法談資料庫研究與去連結等。

十五、 臨時動議：2 件

- (一) 鴻諭公司檢送 BA/BE 臨床試驗結案報告經委員審查後，IRB 編號：103022 結案報告雖然有方法描述，檢測結果的分析但應有討論及結語之內容，來探討此研究的目標管理。

回覆：提交結案報告外另檢送提交 TFDA 的 synopsis 供參。

討論：

1. 生體相等性之結果數值需具百分之九十可信區間 Bioequivalence was assumed if the 90% confidence interval for the ratio of geometric mean of the C_{max}, AUC_{0-t} and AUC_{0-∞} are within the 80-125% interval.
2. 建議本會有非醫療委員請提供中文版的結果摘要。
3. 需全面性評估成立 DSMB 數據委員會，個案在醫院是累積性，不能只看單一個的反應。
4. 結果應比照研究計畫的方式呈現。
5. 提供精簡版中文報告。
6. 風險研究不大因為藥物部份一組為上市另一組為與產品類似。
7. 地區性廣納受試者參加研究，需注意受試者重覆參加是否為身體代謝所能負荷。
8. 有受試者平台需在吃之前查詢，吃之後要通報，一個受試者 3 個月內只能做一次，一年只能 4 次。
9. BA/BE 執行情況只有有做和沒有做，沒有中間做幾個人，所以未開始的案件是否不用送期中，只繳結案就好。
10. 通過案件每年至少追蹤審查一次，書面送件不能少，也能提醒注意辦理展延期間。
11. 遇到未收案之計畫案或許可以討論修改審查方式，但依法還是請申請人要繳交。
12. 期中報告表中的工作項目和百分比寫 0%，但又寫符合進度，無法瞭解是為什麼會沒有進度。
13. 受試者有權利退出試驗或中止參加，不用理由退出原因是需要被記錄的。
14. 以統計結果分析上角度如果超出 20% 的退出，會使人懷疑結果的效力，可能會被認為計畫書的偏離事件。

決議：

1. 請依法規按時繳交期中報告。
2. 受試者退出試驗需記載理由。
3. 結案報告以送交 TFDA 的 synopsis 為主，並加入中文翻譯。
4. 全面性檢討是否有成立 DSMB 數據安全委員會的必要性，以維護受試者權益。

(二) 鴻諭公司檢送 BA/BE 臨床試驗 IRB 期中報告審查 IRB 編號：104014，一項執行缺失提出報告，此案同意函日期：2015-03-12，核准有效起始日期：2015-04-01，第一位受試者簽署同意書日期：2015-03-31 及試驗執行日期：2015-04-18。

回覆：加強人員教育訓練。

討論：

1. 簽署同意書的日期比計畫書上的執行期間提早一天先執行。
2. 此份受試者同意書可能會被認為無效。
3. 建議請計畫主持人王馨範醫師及鴻諭公司相關人員持續接受教育訓練。
4. 請通報此案的計畫書偏離事件。

決議：

1. 加強試驗團隊人員的教育訓練，今年度課程通知計畫主持人王馨範醫師及鴻諭公司相關執行人員來上課。
2. 請通報此案的計畫書偏離事件報告。

十六、 散會