

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 10507 次會議	會議時間	2016 年 8 月 11 日(四) 12:00 至 14:00																										
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 8 月 17 日(二) 17:00																										
出席人數	遲景上主任委員(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) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)* 周淑華委員(院外、女性、醫療) 邱秀華委員(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)	缺席人數	陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療)																										
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 13 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 8 名、非醫療委員 4 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。 2. 本會議程序： 2) 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) 3) 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。 4) 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。 5) 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： 1. 報告結案催繳進度如表列： <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>102 年</th> <th>103 年</th> <th>104 年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>申請件數</td> <td>49</td> <td>28</td> <td>79</td> </tr> <tr> <td>未繳</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>已繳</td> <td>44</td> <td>26</td> <td>76</td> </tr> <tr> <td>繳交比例</td> <td>90%</td> <td>93%</td> <td>96%</td> </tr> </tbody> </table> 2. 結案未繳名單： <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>編號</th> <th>審查方式</th> <th>名 稱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>102011</td> <td>簡易</td> <td>發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響</td> </tr> </tbody> </table>				102 年	103 年	104 年	申請件數	49	28	79	未繳	5	2	3	已繳	44	26	76	繳交比例	90%	93%	96%	編號	審查方式	名 稱	102011	簡易	發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響
	102 年	103 年	104 年																										
申請件數	49	28	79																										
未繳	5	2	3																										
已繳	44	26	76																										
繳交比例	90%	93%	96%																										
編號	審查方式	名 稱																											
102011	簡易	發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響																											

102012	簡易	利用導航式觸發技術來改進 MRCP 的影像品質-特別是在無法配合的病人
102027	簡易	尊重與社會支持在不同透析模式病患間之差異及其與生活品質相關
102030	簡易	生物阻抗光譜於台灣透析病人之應用
102033	簡易	游離甲狀腺品質提昇研究計畫
103003	簡易	知覺價值、醫療品質、病患滿意度與忠誠度之相關性探討-以中部某區域醫院病患為例
103011	簡易	慢性腎臟病患者之憂鬱症狀及其相關因素探討
104004	簡易	探討慢性 B 型肝炎病患接受 entecavir 或 tenofovir 治療而發生急性腎臟損傷的風險
104022	簡易	隱球菌血清抗原於高危險病患族群盛行率調查
104058	一般	學齡前自閉症兒童 WPPSI-IV 智能組型之初探研究

決議：

- 1.與學校老師合作研究案要簽署權利義務相互配合如期送交期中期末報告。
- 2.醫研部計畫案之期中期末報告只繳至 IRB，進度應該要掌握，時間到要提醒申請人。
- 3.再進行追蹤通知，請副主任委員協助。

三、主席報告：

1. 本院將成立生物資料庫，委員組成會詢問委員是否有擔任意願，請繼續給予指導與協助。

四、報告事項：

1. 鴻諭公司於 2016 年 7 月 28 日回覆編號：104062 BA/BE 臨床試驗之實地訪查意見。
2. 本院於 2016 年 8 月 6 日(六) 13:00~17:00 與財團法人醫學研究倫理基金會(JIRB)合辦「人體試驗研究倫理講習班~GCP」，假 20 樓視聽教室，完訓 5 位委員。
3. 本院人體試驗委員會於 105 年 7 月 28 日第 10506 次會議決議通過，邀請本院社工室李慧珊課長擔任委員，行文至衛生福利部報備改(新)聘委員名單。
4. 醫策會 2016 年 8 月 9 日通知於 8 月 26 日至審查會進行實地查核，於 8 月 16 日(查核前一週週二)中午前提供相關資料。

五、試驗偏差案件(7/20~8/1)，共 1 件：

IRB 編號	主持人	追蹤	決議
104014	王馨範	鴻諭公司檢送 BA/BE 臨床試驗期中報告審查，IRB 編號：104014，一項執行缺失提出報告，此試驗同意函日	確實保留訓練課程證

		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。	明
--	--	---	---

討 論：

1. 依 SOP 記錄於大會並完成後續追蹤。
2. 未來罰則將訂於 SOP。
3. 前次會議已有決議，請確認訓練課程都有完訓並給予保存。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

六、新送審查案(7/20~8/1)，共 1 件：

	IRB 編號	名 稱	主持人
1	105028	發育遲緩兒照顧者口腔衛生認知與行為之調查研究	陳瑋玲

討 論：陳瑋玲醫師缺 GCP 訓練證明，於 1050806 童綜合講習班已完成訓練。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

七、免審(6/10~7/20)：無

八、新案審查通過 (7/20~8/10)，共 1 件：

	IRB 編號	名 稱	主持人	通 日期
1	105027	探討主要照顧者執行居家失能老年個案照護之準備度-應用轉銜照護問卷	童芊芊	2016/7/28

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

九、期中報告通過案件(7/20~8/1)，共 1 件：

	IRB 編號	名 稱	主持人	通過日期
1	104014	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	王馨範	2016/7/29

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十、計畫修正案通過(7/20~8/1)，共 1 件：

	IRB 編號	名 稱	主持人	修正原因
1	105017	以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑：Atostin 為試驗組，Lipitor 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	變更藥動專業人員、新增因嘔吐退出試驗條件及納入人數 42 位增加為 52 位

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(7/1~8/1)，共 9 件：

	IRB 編號	名稱	主持人	通過日期
1	104017	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，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	2016/1/20
2	104035	週邊動脈疾病與腦梗塞之關係的回溯性研究	楊自強	2016/7/11
3	102013	Flomoxef 與 carbapenem 暴露對腸道桿菌第三代頭孢子素抗藥性之影響	陳志銘	016/7/1
4	103004	探討專科護理師之專業能力與工作滿意度之相關性	廖莉娃	2016/7/15
5	104020	員工病安態度調查暨信效度與文獻分析 (2015 年度)	遲景上	2016/7/18
6	102028	高通量透析膜對中分子清除及改善發炎指標的效果	林柏松	2016/7/23
7	103019	觀察服用每天兩次 110mg Dabigatran 的心房顫動患者中 aPTT 的分布範圍，至 2014/07/31	王馨範	2016/7/25
8	102049	腸道菌叢與健康之研究	張子明	2016/7/28
9	102046	尿毒症病患腸屏障功能障礙	陳昶旭	2016/8/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十二、 終止報告通過案件(7/20~8/1)，共 1 件：

	IRB 編號	名稱	主持人	原因
1	104014	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	王馨範	廠商因市場考量，故申請終止本試驗。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十三、 討論提案：3 件

提案一、本院內科部陳志銘主任與鴻論公司合作執行「以單一劑量投與 MOSAPRIDE CITRATE 5mg (Mosapride citrate 5 毫克錠劑)為試驗組，MOPRIDE F.C. TABLETS 5MG (摩舒胃清)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/104011」，結案報告審查，提請討論。

審查意見如下：

1. 建議改善研究結果分析之呈現方式，例如以圖表或曲線圖方式，且應包括兩組之比較結果之分析，並有簡單的結語。
2. 需出席會議。

決 議：同意，但修正英文的結果要有參照曲線圖。

提案二、本院內科部陳志銘主任與鴻論公司合作執行「以單一劑量投與 Isoniazide Tablets (異菸鹼醯肼) (Isoniazid 100 毫克錠劑)為試驗組，Isoniazid Tablets 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/104029」，結案報告審查，提請討論。

審查意見如下：

1. 建議結案報告之分析內容以圖形或曲線圖呈現，並有討論及結語。
2. 請主持人出席 IRB 會議，針對退出者 9 原因說明。

決 議：請述明退出原因，不宜只用其他因素表示。

提案三、護理部謝美智護理師與仁德醫護管理專科學校合作執行「護生對「身體隱私」體驗之學習經驗/102029」，結案報告審查，提請討論

說 明：

審查意見如下：

1. 結案報告表 P.3，本案收案總數欄無人，請補填” 0” 或” 無”。
2. 本案主持人正職機構所在地非本院鄰近地區，計畫執行亦不在本院，故 102 年執行中亦曾似主持人簽名圖檔解決各項文件需主持人簽名之問題，建議將此情況紀錄，未來所有主持人非本院同仁之案件，通過前應提醒主持人避免非親簽的情況，若無法避免則應於申請時一併告知或向委員會詢問解決方案。

決 議：醫研部與學校會議時，請進行溝通，要做好品質掌控。

提案四、報告前次評鑑改善情形「101 年優先必須改善事項，計 5 項」。

說 明：

- Q1. 貴審查會辦公室與其他人員合用且可進出，未維持獨立空間，請改善。
A1. 本委員會辦公室 104/5/19 搬遷至南棟一樓為獨立的運作空間、設置專人專責辦理審查相關業務。
- Q2. 貴審查會有部分院外委員無法事先審閱討論案件，貴審查會應主動提供，請改善。
A2. 按年度排定會議於 7 日前寄發開會通知單及議程內容，院外委員以電子郵件提供討論案件之審查資料，院內委員則可透過院內網頁審閱議程及審查資料（帳密有安全管理），經委員建議後，已全面提供議程內容及案件審查資料，供所有委員於會前充分時間事先審閱。
- Q3. 貴審查會有特殊身份受試者之案件，惟未見審查會請受試者代表提供意見（如：AIDS 之相關研究），請改善。
A3.
1. 「3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書」，明訂委員會於審查案件時，如遇特殊案件得邀請病患團體代表等，擔任獨立諮詢人員到場或以書面陳述意見，並簽署保密協定(6.1.6.2-5)。
2. 【例】102 年 5 月 16 日第 10203 次會議討論「護生對針扎預防行為意圖之研究」邀請護生代表、104 年 3 月 12 日第 10402 次會議討論「脊髓損傷患者主觀幸福感與靈性相關性研究(二年期)」邀請脊髓損傷重建協會執行長。
- Q4. 貴審查會多件易受傷害受試者相關案件審查不夠嚴謹（如：部分主管以下屬為研究對象之案件仍以簡審方式審查），請加強改善。
A4.
1. 制定「研究計畫簡易審查案件申請表」。
2. 明訂以未成年人、受刑人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對

象【如主管以下屬為研究對象】，不得簡易審查，且確實執行。

3. 【例】101031 新進護理人員離職因素之探討、102029 護生對身體隱私體驗之學習經驗、103028 智慧化健康照護系統之效能評估，採一般審查加強保護自願性受到限制之受試者。

Q5. 貴審查會對決定能力欠缺者之研究案未嚴謹審查（如：抽取手術病人之腦脊髓液未經同意），請加強改善。

A5.

1. 制訂「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」，明訂加強計畫中納入易受傷害之受試者審查(6.2.3.8)。

2. 【例】102037 探討缺血性腦中風病患使用西醫及輔助醫療之決策過程、103006 藉由氧化壓力和發炎反應來探討大豆蛋白對於末期糖尿病腎病變患者腎功能的影響、104043 高泌乳素血症發生率與臨床因子之相關性，採一般審查且需取得同意，以加強保護決定能力有欠缺之受試者。

決議：

1. 辦公室要整齊，注意隱私及可辨識資料機密之保護措施，檔案櫃要上鎖。

2. 寄送會議議程及審查案件資料之信件，須設密碼原則 8 碼。

3. Q5. 回覆目前沒有腦脊髓液(神經外科)相類似案件，及加強保護失去意識、決定能力有欠缺之受試者。

十四、臨時動議，2 件：

(一) 本會於 105 年 8 月 4 日(105)童醫字第 1054 號檢送本院人體試驗委員會改(新)聘委員名單，不符合非醫療委員三分之一以上規定。

說明：

1. 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 92.11.12

第六條、委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由試驗機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。

2. 第 10506 次會議投票票數如下：

票數	組別	身份別	姓名	現職	學歷	專業背景
1	A	非醫療	吳佳敏	品管中心專員	中國醫藥大學	公共衛生研究所碩士
4	A	非醫療	陳國興	社區健康服務部專員	暨南國際大學公共行政與政策	法學碩士
6	A	醫療	范洪春	兒醫部主治醫師	英國劍橋大學	藥理系博士後

決議：由非醫療人選中最高票陳國興專員遞補。

(二) 醫研部為推動醫院研究，對於試驗主持人資格部份，提案有關人體研究計畫之主持人臨床試驗訓練證明規定最近三年 6 小時以上，希望提出討論。

決議：請先瞭解目前法規是否可以修改，建議將人體研究計畫以簡易審查方式類型的主持人降為 4 小時，下次會議再討論。

	十五、散會
--	-------

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27