

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 10510 次會議	會議時間	2016 年 11 月 10 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 11 月 14 日(一) 12:00
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) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 鄭雅中委員(院內、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 邱秀華委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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	陳培亮委員(院內、男性、醫療) 周淑華委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 12 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 4 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： <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。 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。 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>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：</p> <p>三、主席報告：略</p>			

四、報告事項：

1. 心身科黃尚堅醫師主持「RCN3028 (Risperidone) Capusles 0.3 mg, 0.6 mg」供學術研究計畫編號：YSP-RCN302 8-02 申請計畫書及受試者同意書變更乙案，衛福部同意變更後之計畫書版本日期為 Version：5.0，Date：September 12, 2016。
2. 鴻諭生物科技顧問股份有限公司提供新保單，期間在 106 年 01 月 01 日~107 年 01 月 01 日。
3. 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)，通報他院(高雄長庚紀念醫院)不良事件 naphylactic reaction 過敏反應，主持人評估不影響計劃進行。

發生日期	通報日期	報告類別	影響結果	相關性
2015/10/26	2016/10/6	follow up-2	導致病人住院或延長病人住院時間	可能相關 (possible)

五、新案審查通過 (10/1~11/1)，共 10 件：

議程與決議

	IRB 編號	計畫名稱	主持人	通過日期
1	105032	以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：Rivaroxaban 10 mg 為試驗組，Xarelto (拜瑞妥)為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	2016/10/13 (會期)
2	105033	以單一劑量投與 Rivaroxaban 20 毫克錠劑：Rivaroxaban 20 mg 為試驗組，Xarelto (拜瑞妥)為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	2016/10/13 (會期)
3	105036	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 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預試驗	林國璽	2016/10/13 (會期)
4	105037	以單一劑量投與 Lansoprazole 30 毫克口溶錠劑：Lamelon Orally Disintegrating Tablets 30mg (「永信」萊胃康口溶錠 30 毫克)為試驗組，Takepron OD Tablets 30mg (泰克胃通口溶錠 30 毫克)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	林國璽	2016/10/13 (會期)
5	105038	耳溫槍臨床試驗	錢新南	2016/10/13 (會期)

6	105039	以定義每日劑量手法探討口服降血糖藥物處方劑量合理性	洪宜君	2016/10/07
7	105040	兒童泌尿道感染之臨床表現及治療結果	楊尚妍	2016/11/01
8	105041	探討初診斷乳癌婦女接受乳房保存治療之歷程	朱羽蕙	2016/10/13
9	105044	急性心肌梗塞住院病患未符合治療準則用藥原因分析	陳文皇	2016/10/19
10	105045	回溯分析抗 N-甲基-D-天門冬胺酸受體 (anti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor) 腦炎的臨床特徵	范洪春	2016/10/20

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

六、期中報告通過案件(10/1~11/1)，共 4 件：

	IRB 編號	計畫名稱	主持人	通過日期
1	104038	以單一劑量投與 Solifenacin succinate film-coated tablets 10mg (Solifenacin succinate 10 毫克錠劑)為試驗組，VESIcare tablets (衛喜康)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	王馨範	2016/10/3
2	105012	口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估	陳培亮	2016/10/3
3	105013	慢性病連續處方箋回院調劑與民眾就醫忠誠度探討	許淑娟	2016/10/3
4	104047	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	黃尚堅 鄭泰安(院外)	2016/10/21

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

七、計畫修正案通過(10/1~11/1)，共 2 件：

	IRB 編號	計畫名稱	主持人	修正原因
1	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	CRO 鴻諭公司更名、變更藥動專業人員
2	105031	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenofovir 300mg 為試驗組，Viread Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	刪除對照藥品之中文商品名，修改計畫名稱，增列給藥前採血點之藥物血中濃度 >Cmax 5 倍為退出條件，並因應公司內部個

案報告表更新，於個案報告表增修試驗主持人建議、併用藥品紀錄及不良反應事件紀錄表格

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、結案報告通過案件(10/1~11/1)，共 5 件：

	IRB 編號	計畫名稱	主持人	通過日期
1	102032	FX CorDiax 人工腎臟與血中蛋白質流失	林柏松	2016/10/3
2	102003	熱休克蛋白 DNAJB4 在蘭格罕式細胞活化功能之研究及其作為基因槍遞送 DNA 疫苗佐劑之功效評估	陳國棟	2016/10/3
3	104057	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenovir film coated tablet 300mg "Yung Shin"為試驗組，Viread® Tablets (惠立妥)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	林國璽	2016/10/3
4	104058	學齡前自閉症兒童 WPPSI-IV 智能組型之初探研究	賴岑樺	2016/10/3
5	104016	以單一劑量投與 Exfopine F.C. Tablets 5/160 mg (Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑)為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)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	2016/10/26

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、實地訪查：1 件

1. 本會於 2016/9/9 實地訪查 IRB 計畫編號：104062 之回覆改善報告。

決議：訪查委員從受試者的觀點考慮，提出以上二點空間的建議，因鴻諭公司無法改善環境問題，由委員會以公文會核沙鹿院區。

十、一般審查案，共 4 件：

(一) 護理部胡瑛琪督導申請執行「以人為中心的氣候量表中文版信效度之初探」

(本院 IRB 編號：105042)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

審查意見：

1. 氣候量表問卷名稱請斟酌修改，以利受測者能夠瞭解其用意。

2. 研究對象請排除失智症患者。

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、迴避 0 票）

(二) 護理部張靖梅副主任申請執行「發展孕婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估」(本院 IRB 編號：105043)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 9 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、迴避 0 票）

(三) 眼科郭翰欽醫師申請執行「台灣 5-12 歲學童近視發展的家庭與學校因素」(本院 IRB 編號：105046)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：鄭雅中委員

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 7 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

(四) 兒童醫學部范洪春醫師申請執行「胎便對肺泡上皮細胞凋亡的影響」(本院 IRB 編號：105047)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需出席審查會。

建議追蹤審查頻率：半年一次

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 0 票）

十一、 討論提案：3 件

提案一、105 年度論文抽審，抽審百分之十，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說明：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。

決議：

編號	姓名	題目	審查委員
105044	黃碧桃	Interventional Cardiac Catheterization for Structural Cardiovascular Defects : The State of the Art in Taiwan	A 委員 B 委員
105053	俞瑞庭	circulating hematopoietic progenitors and CcD34+ cells predicted successful hematopoietic stem cell harvest in myeloma and lymphoma patients: experiences from a single institution	-
105152	陳瑞明	Mean Daily Dosage of Aspirin and the Risk of Incident Alzheimer's Dementia in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus:A Nationwide Retrospective Cohort Study in Taiwan	-

105159	陳沛仁	是單眼或雙眼的上斜肌麻痺導致眼性斜頸?- 病例報告	-
105161	許至偉	Purse-string suture without pancreatic parenchymal stitches in pancreaticojejunostomy during laparoscopic pancreaticoduodenectomy	-
105180	遲景上	住院醫師教育訓練中 CUS 的應用	-

提案二、人體研究計畫委託審查事宜，訂立代審契約書，提請討論。

決議：請律師表示意見後，下次再討論。

提案三、感染科林國璽醫師執行「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C."為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 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(IRB 編號：104062)」，申請修正案，提請討論。

決議：同意。

提案四、神經內科王馨範醫師執行「以單一劑量投與 Pregabalin 75 毫克膠囊：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(IRB 編號：104071)」，期中報告審查，提請討論。

決議：同意，請補試驗組及對照組資料。

十二、 臨時動議

十三、 散會