

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 10511 次會議	會議時間	2016 年 12 月 8 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	陳志銘副主任委員代理	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 12 月 12 日(一) 12:00
出席人數	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) 陳國興委員(院內、男性、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) 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	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療)
	一、宣讀： 1. 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 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： 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： 1.105 年抽查論文並送交靜宜圖書館館際合作申請的 Turnitin 文獻比對資料，如附件。 三、主席報告：略		

四、報告事項：

1. IRB 委員(任期：民國 105 年 1 月 1 日至 民國 106 年 12 月 31 日)，106 年度預定召開會議日期：1/19、2/16、3/16、4/20、5/18、6/15、7/20、8/17、9/21、10/19、11/16、12/21。

**決議：106 年起修正為每個月的第三個星期四。**

2. 衛生福利部公告 105 年度人體研究倫理審查委員會合格名單，其效期為 6 年(自民國 106 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日止)，並檢送實地查核意見，將依評量意見逐條改善於明年不定時追蹤查核時回覆執行情形。
3. 106 年 1 月 14 日(星期六)8:30~17:00 臨床試驗教育訓練課程假本院 20 樓視聽教室，有認列院內教育訓練時數 6 小時，繼續教育學分及全程參加課程者核發 GCP 訓練證明。

五、免審(11/2~11/30)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105206N	探討辣椒紅素在三陰性乳癌細胞中的抗癌功效分析	張楦玲	2016/11/4
2	105207N	EZH2 在三陰性乳癌的轉移中所扮演的重要角色以及其分子機轉探討	薛冠群	2016/11/28

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

**決 議：同意備查。**

六、新案審查通過 (11/2~11/30)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105043	發展孕產婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估	張靖梅	2016/11/10 會期
2	105046	台灣 5-12 歲學童近視發展的家庭與學校因素	郭翰欽	2016/11/10 會期
3	105047	胎便對肺泡上皮細胞凋亡的影響	范洪春	2016/11/10 會期
4	105051	達文西機器手臂輔助手術於頭頸部疾病之應用--臨床病例蒐集分析	張竣翔	2016/11/18
5	105054	類固醇治療慢性阻塞性肺病急性發作之水腫影響	林彥甫	2016/11/16

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

**決 議：同意備查。**

七、期中報告通過案件(11/2~11/30)，共 10 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104037	以單一劑量投與 Razelin Tablets 1mg (Rasagiline 1 毫克錠劑)為試驗組，Azilect® 1mg Tablets (易助力)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	2016/11/29
2	104062	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠	林國璽	2016/11/29

		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		
3	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	2016/11/29
4	105004	以單一劑量投與 Tamsulosin Hydrochloride 0.2 毫克持續釋放口溶錠劑：Tamsin Tablets 0.2mg "Yung Shin" 為試驗組，Harnalidge D tablets 0.2mg (活路利淨 D)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、兩次雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2016/11/29
5	104071	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	王馨範	2016/11/29
6	104046	招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法	黃尚堅	2016/11/29
7	105002	以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵)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	2016/11/3
8	105003	藥師介入病人腎功能變化之抗生素使用建議效果分析	陳文皇	2016/11/3
9	105016	回溯分析 L-arginine 對粒線體腦、肌肉病變、乳酸堆積性酸中毒、及類中風發作症候群 (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Strokelike Episodes; MELAS)的療效	范洪春	2016/11/3
10	104073	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS	林國璽	2016/11/3

		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		
--	--	---	--	--

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、計畫修正案通過(11/2~11/30)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	104062	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	林國璽	PI 聯絡電話及 CRO 鴻諭公司更名、變更藥動專業人員、新增試驗人數、車馬補助費及其給付方式
2	105008	同時以拉曼光譜螢光譜以及紅外線光譜診斷胃部腫瘤	許至偉	修改為 106 年院內計畫、延長研究期限至 2017 年 12 月 31 日止
3	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	修正取得血清檢體之處理流程
4	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	增加測其活性代謝物、修正公司名號以及藥動專業人員
5	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	內部個案報告表更版
6	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	林國璽	內部個案報告表更版

		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		
--	--	--	--	--

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

九、結案報告通過案件(11/2~11/30)，共 13 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104006	中台灣地區勞工甲狀腺功能異常之盛行率分析	陳順良	2016/11/2
2	104004	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	陳宗勉	2016/11/3
3	104080	以單一劑量投與 Febuxostat 80 毫克錠劑:Fetrin 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	黃尚堅	2016/11/3
4	104040	以單一劑量投與 Acetaminophen / Tramadol hydrochloride Oral Solution (Acetaminophen 325 毫克 + Tramadol hydrochloride 37.5 毫克口服溶液劑)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、三向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2016/11/30
5	104032	以單一劑量投與 Quetiapine 25mg (Quetiapine 25 毫克錠劑)為試驗組，Seroquel 25mg (思樂康)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、三向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2016/11/30
6	104026	以單一劑量投與 CINACALCET Tablets, 90mg (Cinacalcet 90 毫克錠劑)為試驗組，Sensipar 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	2016/11/30
7	104054	以單一劑量投與 Doxazosin 4 毫克持續性藥效錠：DOXAN XL TABLETS 4MG 為試驗組，DOXABEN XL TABLETS 4MG (可迅)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交	王馨範	2016/11/30

		又之生體相等性試驗		
8	104055	以單一劑量投與 Doxazosin 4 毫克持續性藥效錠：DOXAN XL TABLETS 4MG 為試驗組，DOXABEN XL TABLETS 4MG (可迅)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	王馨範	2016/11/30
9	104063	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑：Tenof Tablets (坦立普膜衣錠)為試驗組，Viread Tablets (惠立妥膜衣錠)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	林國璽	2016/11/30
10	105009	Purse-string suture 運用於腹腔鏡胰頭十二指腸切除	許至偉	2016/11/30
11	102030	生物阻抗光譜於台灣透析病人之應用	林柏松	2016/11/30
12	102027	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	林柏松	2016/11/30
13	104059	老人機構執行自立支援照顧模式之經驗與需求	王姿茜	2016/11/30

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、實地訪查：1 件

1. 本會於 2016/11/11 實地訪查心身科黃尚堅醫師執行「招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法」。(IRB 計畫編號：104046)之訪查結果報告。

決議：同意備查。

十一、一般審查案，共 4 件：

(一) 護理部洪詩茹護理師申請執行「探討護理人員照顧脊髓損傷患者的經驗」(本院 IRB 編號：105048)，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：每年一次**

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

審查意見：

1. 病人急性或慢性期可能對於結果會有差距性影響。

2. 護理人員的照顧年資會有差距性影響。

3. 同儕研究會影響同事之間加入的自願性。

決議：修正後核准 (核准 4 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、迴避 0 票)

(二) 護理部張靖梅副主任申請執行「撤除維生醫療決策之倫理困境及壓力」(本院 IRB 編號：105052)，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：每年一次**

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

審查意見：

1. 臨床試驗申請書請補正：第 14 項同意書項次缺漏，並非 NA。
2. 此案由訓練訪員進行調查，應補充訪員具有之 GCP 時數證明。

決 議：修正後核准（核准 4 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、棄權 1 票）

(三) 復健技術科楊瑋琪語言治療師申請執行「學前自閉症兒童代名詞理解介入之成效」(本院 IRB 編號：105056)，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：每年一次**

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

審查意見：

1. 請修正研究計畫中認知訓練之描述，載明額外增加那些課程。
2. 文中有關「手足」兩字，請修正為「兄弟姊妹」。
3. 建議增加收案數目可提高研究的正確性。

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）

(四) 骨科部徐少克副院長申請執行「應用 3D C-arm 影像輔助導引系統於脊椎微創手術導航」(本院 IRB 編號：105035)，上次會議決議修正後複審，再次提請討論及表決。

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）

## 十二、 討論提案：4 件

提案一、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：

1. 建議修正第二條第三款已支付審查費不予退還。
2. 建議修正第二條第四款應依人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第十六條審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。
3. 建議修正第九條第二款應於契約期間無正當理由不能單方終止。

提案二、感染科林國壘醫師執行「以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：Rivaroxaban 10 mg 為試驗組，Xarelto® film-coated tablets 10mg (拜瑞妥® 膜衣錠 10 毫克)為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗(IRB 編號：105032)」，申請修正案，提請討論。

決 議：同意修正。

提案三、感染科林國璽醫師執行「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(IRB 編號：105033)」，申請修正案，提請討論。

**決議：同意修正。**

提案四、神經內科王馨範醫師執行「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(IRB 編號：104045)」，申請結案，提請討論。

**決議：同意結案。**

十三、 臨時動議：無

十四、 散會