

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 10602 次會議	會議時間	2017 年 2 月 16 日(四) 12:00 至 12:22
主 席	遲景上主任委員	會議地點	醫研部會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2017 年 2 月 22 日(三) 10:00
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) 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) 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	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) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療)
未全程參與討論	黃瑞芬委員(院內、女性、醫療)		
	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 10 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 2 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 3 名；男性委員 6 名、女性委員 4 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</li> <li>2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ol> <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>		

四、新案審查通過 (1/7~2/6)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	10 049	尼氏乃罕症候群資料分析	李佳茹	2017/1/20 一般審查
2	105055	尿毒素在尿毒肌少症中所扮演的角色	林柏松	2017/1/20 一般審查
3	105058	尿毒素對透析患者 RCC 之影響-人體試驗	吳再坤	2017/1/20 一般審查
4	105060	臨床護理人員溝通技巧與相關因素探討	黃建豪	2017/1/20 一般審查
5	105063	Aripiprazole 藥物濃度與臨床療效之關係探討研究	黃尚堅	2017/1/20 一般審查
6	105066	老人生理健康狀況、社會支持度與生活品質 意度關係之研究	童聖如	2017/1/20 一般審查
7	105069	以單一劑量投予 Esomeprazole 40 毫克緩釋型膠囊：Esomeprazole 40mg 為試驗組，NEXIUM 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、兩階段、雙向交叉之生體相等性預試驗	林國璽	2017/1/20 一般審查
8	105071	以瑞復美治療復發性多發性骨髓瘤之成效評估	俞瑞庭	2017/1/19 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。

五、期中報告通過案件(1/7~2/6)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	102015	一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－ TOSCA	遲景上	2017/1/11
2	105006	評估癌症住院病人營養介入之成效	黃詩棻	2017/1/12
3	104067	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	陳宗勉	2017/1/13
4	104064	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2017/1/16

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、結案報告通過案件(1/7~2/6)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2017/1/11
2	104041	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、雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2017/1/13
3	105021	以單一劑量投與 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin 為試驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰)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	2017/1/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

七、一般審查案，共 7 件：

(一)放射診斷科李政君醫師申請執行「以核磁共振體素內非協調運動定量分析來預測肝細胞癌的病理惡化度」(IRB 編號：105057)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**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 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二)兒醫部黃碧桃執行長與台灣兒童心臟學會申請執行「台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫」(IRB 編號：105064)，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 6 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、棄權 3 票)

(三)護理部鍾逸霏護理長申請執行「不同科別護理人員面對病患暴力行為之壓力因應探討」(IRB 編號：105065)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

決。

**迴避委員：黃尚堅委員（協同主持人）、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（核准 7 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票、棄權 1 票）

(四)護理部蘇佩瑾護理師申請執行「台中地區某教學醫院護理人員間職場霸凌、工作壓力與身心健康狀態關係之研究—以社會支持為調節變數」(IRB 編號：105070)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**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 5 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票）

(五)感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投予 Valacyclovir hydrochloride 1000 毫克錠劑：Valacyclovir 為試驗組，Valtrex 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」(IRB 編號：106003)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

此研究案為 BA/BE 案件，同意免除 DSMB 設立。

**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 8 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票）

(六)感染科林國璽醫師申請執行「以單一劑量投予 Flecainide Acetate 100 毫克錠劑：Flecainide Acetate Tablets 100mg 為試驗組，Tambocor Tablets 100mg 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」(IRB 編號：106004)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。同意免除 DSMB。

**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？

決 議：核准（核准 8 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、棄權 1 票）

(七)ENT 蔡青劭醫師申請執行「口腔癌患者 R/T 副作用照護改善計畫」(IRB 編號：105067)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 修正計畫名稱，建議題目應以調查副作用為主，目前沒有特別的介入措施。
2. 建議研究費用應用在研究上，額外不能編入。
3. 診斷口腔癌病人在本院接受放射線治療後，將進行每位病人接受 3 次評估，分別為放射線治療前、中、後，每次所需時間約為 20-30 分鐘。
4. 改善計畫是為設計良好的評估單，做為有效介入來提供給個管師使用。
5. 有沒有參加研究對病人的照顧不會有所不同，有簽署同意書病人願

意納入研究，就可以將資料收集做為研究使用。

6. 免除同意書要考量好處與壞處。

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 2 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、棄權 1 票）

1.建議修正計畫名稱，題目應以調查副作用為主，目前內容沒有特別的介入措施。

2.建議研究費用應用在研究上，額外項目不能編入，請再詢問醫研部。

3.免除受試者同意書之理由不符合。

八、討論提案，共 4 件：

提案一、依據「醫療器材臨床試驗計畫案申請須知及其附件」，新增醫療器材臨床試驗「計畫書中文摘要」、「計畫書主要載明事項」、「醫療器材臨床試驗受試者同意書」、「試驗用醫療器材之臨床前資料」等表單，提請討論。

說 明：

1. 衛福部規定醫療器材產品試驗案件檢附:(A)衛福部許可證影本;(B)若無前項證明，請檢附原產國上市證明;(C)若無前二項證明,請檢附結構、功能、性能、用途,圖樣…、臨床前驗證及安全性與功效性相關試驗資料〔視產品特性，提供個別適用之生物相容、滅菌確效、電性安全、電磁相容、軟體確效、包裝、標示、說明、品質系統、風險管理、產品特定要求等。(D)醫療器材已有類似品經衛福部核准上市者，請申請者說明類似產品國內外上市情形及學術理論依據與有關研究報告及資料、臨床試驗報告。

決 議：同意修訂。

提案二、骨科部徐少克醫師執行「應用 3D C-arm 影像輔助導航系統於脊椎微創手術導航」於 105 年 12 月 8 日經院內人體試驗委員會審查通過，再提出修正案。

說 明：

1. 主持人申請取消投保臨床試驗責任保險，修正後版本：(1)受試者同意書 1.3 版/2017.01.21(2)研究計畫書 1.3 版/2017.01.21。

審查意見如下：

1. 由於原申請書計畫主持人表示將投保責任保險，並經委員會議通過。現變更為不予投保，宜在委員會議討論決定是否通過。
2. 本計劃分 2 階段，第 1 階段比對 3 位病人使用 C-arm 系統之影像資料，惟未說明何謂「經測試無誤後進入第二階段」之標準。
3. 計畫書中曾清秀先生個人資料表未簽名。

討 論：

1. 本會為保護受試者權益，有關損害賠償的機制仍需要計畫主持人提供說明。
2. 在本院執行計畫建議要為受試者提供保險。
3. 查詢衛福部建議及其他醫院的慣例以進行考量。

4. 諮詢律師建議若無保險，發生事件損害賠償的機制如何處理？

**決 議：**下次會議討論。

提案三、修正「3905-O-001 藥品醫材專案進口申請作業辦法」，提請討論。

說 明：配合最新法令，提出定期檢視。

討 論：藥政處及食藥署字句應修正為衛生福利部，不需要列出下一個單位。

**決 議：**同意修訂。

提案四、醫學研究部於 106 年 1 月 1 月 23 日部務會議修改「臨床病例蒐集」計畫書及 IRB 審查表，提請討論。

說 明：本會審查項目之「受試者之照護方面：NA（不適用）」、「受試者同意方面：NA（不適用）」二項不適用。

**決 議：**

1. 免除受試者同意書案件，維持目前申請作法，已經有表格可供使用。

2. 詢問其他醫院作法當計畫性質為臨床病例蒐集，如何執行同意書內容。

九、臨時動議：無

十、散會