

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 10601 次會議	會議時間	2017 年 1 月 20 日(五) 13:30 至 15:55
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	2017 年 1 月 24 日(二) 15:00
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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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) 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	無
<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 15 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 名、女性委員 7 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 靜宜大學研究發展處於 105 年 12 月 29 日檢送委託辦理研究倫理審查之委託合作契約書一式三份。 <p>三、主席報告：略</p>			

四、報告事項：

1. 銷毀本院 96~101 年 IRB 審查計畫書面資料，依「人體試驗管理辦法」第 10 條規定：審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

決議：超過保存年限文件水銷處理，注意個資資料保密性。

2. 106 年 1 月 9 日(一)至 13 日(五)在沙鹿院區 5 樓鴻諭公司申請馬來西亞國家藥品監管機構實地訪查，主要查核內容為臨床試驗場地環境與設施、試驗執行之流程紀錄。

3. 計畫編號：IRT581002 乙案，申請進口試驗藥品，因計畫之贊助廠為上海公司，衛福部於 105 年 12 月 21 日 FDA 藥字第 1056070448 號為保障受試者權益，有關案內受試者同意書請修正負責損害賠償單位需有國內單位或兩家公司共同負擔責任。

4. 計畫編號：IRT581003 乙案，申請進口試驗藥品，因計畫之贊助廠為上海公司，衛福部於 105 年 12 月 21 日 FDA 藥字第 1056070449 號建議負責損害賠償單位需有國內申請單位或兩家公司共同負擔責任。

5. SAE 報告案件：

5.1 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，主持人評估不影響計劃進行。

a. 他院(非本院)通報：

發生日期	通報日期	報告類別	影響結果	相關性
2015/10/26	2016/12/6	follow up-2	導致病人住院或延長病人住院時間	可能相關 (possible)

b. SUSAR listing _01-APR-2016_30-SEP-2016：

發生日期	通報日期	地點	報告類別	不良事件 (SAE)	影響結果	相關性
2016/4/17	2016/7/12	國外 -Turkey	follow up	Atrial fibrillation	C 導致病人住院或延長病人住院時間	可能相關 (possible)
2015/8/5	2016/3/29	國外 -Hungary	follow up	Cholangitis	C 導致病人住院或延長病人住院時間	可能相關 (possible)
2015/12/11	2016/4/19	國外 -Germany	fo low up	(1) Destruction insid meniscus, crack/ Meniscal injury right knee (2) Varicosis	C 導致病人住院或延長病人住院時間	可能相關 (possible)

2014/3/21	2016/5/25	國外 -Philippines	follow up	elevated liver function tests	G-medically significant	可能相關 (possible)
-----------	-----------	--------------------	-----------	----------------------------------	----------------------------	--------------------

討 論：

1. 此案治療第二型糖尿病評估三種不同劑量的高糖優美膜衣錠的單顆複方錠劑(劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)，以糖化血色素(HbA1c)的變化值評估療效性與安全性。
2. 大部份患者也有關節痛方面的問題，需要注意使用藥物情形。
3. 常見副作用有 10% 會低血糖、震顫、暈眩、無力。

決 議：同意核備，試驗繼續進行。

五、免審(12/1~1/6)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105208N	生病動物分離之抗第三代頭孢子素 大腸桿菌之分子流行病學調查	陳志銘	2016/12/13

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 (12/1~1/6)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105035	應用 3D C-arm 影像輔助導航系統 於脊椎微創手術導航	徐少克	2016/12/8 一般審查
2	105042	以人為中心的氣候量表中文版信 效度之初探	胡瑛麒	2016/12/21 一般審查
3	105052	撤除維生醫療決策之倫理困境及 壓力	張靖梅	2016/12/16 一般審查
4	105056	學前自閉症兒童代名詞理解介入 之成效	楊瑋琪	2016/12/27 一般審查
5	105048	探討護理人員照顧脊髓損傷患者 的經驗	洪詩茹	2016/12/27 一般審查
6	105050	兒童神經傳導物質病患資料分析	遲景上	2016/12/27 簡易審查
7	105062	根治性放射治療對攝護腺癌的初 步結果	賴耿光	2017/1/6 簡易審查

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(12/1~1/6)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104065	以單一劑量投與 Cosarton F.C. Tablets 80/12.5mg:Valsartan 80 毫克 + Hydrochlorothiazide 12.5 毫克錠劑為試驗組， CO-DIOVAN 80/12.5 FILM COATED TABLETS (可得安穩)	王馨範	2016/12/2

		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		
2	105010	感染抗碳青黴烯類鮑氏不動桿菌患者之危險因子的探討	陳勃佚	2016/12/28
3	105011	感染抗第三代頭孢子菌類抗生素大腸桿菌之流行病學探討：回顧性研究	曾湘怡	2016/12/28

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(12/1~1/6)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
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	2016/12/8 通過 1.增加服藥後 3.5、4.5 小時之採血點 2.增列給藥前採血點之藥物血中濃度 $>C_{max} * 5\%$ 應退出條件，細分空腹及進食時的嘔吐退出條件，以及增加進食的卡路里規範 3.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
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	2016/12/8 通過試驗藥品之製造廠，增列給藥前採血點之藥物血中濃度 $>C_{max} * 5\%$ 應退出條件，細分空腹及進食時的嘔吐退出條件，以及增加進食的卡路里規範。並因應公司內部個案報告表更版，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
3	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	黃尚堅	2016/12/15 通過修改試驗計畫名稱、車馬補助費及其給付方式、將試驗分為空腹及進食二部分，每部

		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、單盲、雙向交叉之生體相等性預試驗		份二期的試驗改為只作空腹期
4	104078	探究健康照護人員病情告知 (SHARE MODEL)臨床實務暨癌症病人病情告知之心理內涵	江珈璋	2016/12/15 通過延長研究期限至 2017 年 06 月 30 日止 計畫書：V4.0, 2016-10-12 受試者同意書：V4.0, 2016-10-12
5	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	2016/12/26 通過新增焦點團體訪談受訪者同意書

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(12/1~1/6)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	王馨範	2016/ 2/8
2	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	2016/12/21

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十、一般審查案，共 7 件：

(一) 醫研部李佳茹組長申請執行「尼氏乃罕症候群資料分析」(IRB 編號：105049)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：遲景上主任委員(共同主持人)

建議追蹤審查頻率：半年一次

討 論：

1. 已做去連結無法辨識個人資料，不須受試者同意書。
2. 論文資料無法讓人猜出那一位病人。
3. 病患如果有回診建議能讓家長簽署同意書後再收集研究發表。
4. 此案無個人外漏的問題。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

(二) 腎臟科林柏松主任申請執行「尿毒素在尿毒肌少症中所扮演的角色」(IRB 編號：105055)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

建議追蹤審查頻率：每年一次

討論：

1. 剩餘檢體保留是否有確實銷毀，保存到期後主持人應送回銷毀紀錄。
2. 審查文件應要求主持人到期檢體銷毀，將討論追蹤或抽檢的程序。
3. 此案的檢體保存地在主持人那裡，未來由醫研部檢體庫統一保存。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 14 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）

(三) 腎臟科吳再坤醫師申請執行「尿毒素對透析患者 RCC 之影響-人體試驗」(IRB 編號：105058)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

建議追蹤審查頻率：每年一次

討論：

1. 確實做到去連結檢體以保障受試者權益。
2. 病人相關資料及檢體經第三方重新編碼，無病人個資外洩疑慮。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、迴避 0 票）

(四) 護理部黃建豪專技師申請執行「臨床護理人員溝通技巧與相關因素探討」(IRB 編號：105060)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員（協同主持人）、張秀雯委員

建議追蹤審查頻率：半年一次

討論：

1. 執行日期請更正為 IRB 同意後再開始執行。
2. 原始資料應於計畫完成後銷毀，以避免保存期限與主持人離職銷毀相抵觸。

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 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票）

(五) 心身科黃尚堅醫師申請執行「Aripiprazole 藥物濃度與臨床療效之關係探討研究」(IRB 編號：105063)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員（主持人）、張秀雯委員

建議追蹤審查頻率：半年一次

討論：

1. 為何不能由症狀判斷療效，而需要抽血去驗濃度嗎？藥品半衰期二三個月或更長時間才會知道用藥效果。
2. 抽血是為了調整用藥的劑量是否足夠，提供臨床醫師參考值。

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票、棄權 2 票）

(六) 護理部童聖如護理師申請執行「老人生理健康狀況、社會支持度與生活品質滿意度關係之研究」(IRB 編號：105066)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

建議追蹤審查頻率：每年一次

討 論：

1. 無疾病改為勾「否」選項。
2. 篩選偏鄉、都市之分別，偏鄉定義應以政府公布資料為準，
3. 老人以居住地為依據。
4. 健康資料如果以醫院資料庫尋找比較正確。
5. 質性研究樣本數是否有 8 位限制。
6. 老人之間會不會認識影響結果。

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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 2 票）

(七) 感染科林國璽醫師申請執行「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」(IRB 編號：105069)，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

討 論：

1. 本藥品為一潰瘍用藥的口服藥物，適應症為用於胃食道逆流性疾病、與適當之抗菌劑療法併用，以根除幽門螺旋桿菌和治療由幽門螺旋桿菌引發之十二指腸潰瘍及 Zollinger-Ellison syndrome (左-艾二氏症候群；即胃泌素瘤)之治療。
2. 此案試驗藥品上海匯倫生命科技有限公司製造，投與方式：單一劑量口服一顆膠囊，對照藥品美國 FDA 之申請核准編號為 021153。
3. 兩階段、雙向交叉結束後總抽血量約 210 毫升。
4. 可能出現的副作用：皮膚感覺異常(3%)、鼻炎(3%)和暈眩(3%)。
5. 健康受試者經至少 2 天的考慮期。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票）

十一、 討論提案，共 4 件：

提案一、年度檢視本院人體試驗委員會相關規章辦法，提請討論。

說 明：

1. 依據 105 年 8 月 26 日衛生福利部人體研究倫理審查委員會實地查核綜合意見
(1) 鑰匙管理列入。-修訂 3905-S-002 人體試驗委員會檔案管理作業程序標準書
(2) 會議審查資料 e-mail 傳送給委員，需確保時效及隱私安全，並設

定讀取回條簽收作佐證。-修訂 3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書

(3)嚴重不良反應事件(SAE)會議報告案，應對個別案件記載建議與意見。-修訂 3905-O-004 嚴重不良事件 SAE 監測及通報作業辦法

(4)審查會議之表決「有條件通過」的案件，應清楚記錄。-修訂 3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書

序號	標準作業程序名稱	編號	版本	發行日期	最近檢視日期	下次檢視期限
1	人體試驗委員會組織章程	3905-A-001	2.6	970301	1050616	1060616
2	藥品/醫材專案進口申請作業辦法	3905-O-001	1.2	970904	1041117	1051117
3	人體試驗委員會審查作業	3905-O-002	4.0	940201	1050728	1060728
4	人體試驗委員會保密作業辦法	3905-O-003	2.2	970301	1041117	1051117
5	嚴重不良事件 SAE 監測及通報作業辦法	3905-O-004	3.1	970301	1041117	1051117
6	人體試驗委員會訪查作業辦法	3905-O-005	2.3	970301	1041117	1051117
7	人體試驗委員會試驗偏差作業辦法	3905-O-006	2.2	970301	1041117	1051117
8	人體試驗委員會受試者申訴作業辦法	3905-O-007	2.2	970301	1041117	1051117
9	人體試驗委員會會議程序標準書	3905-S-001	1.3	980225	1041117	1051117
10	人體試驗委員會檔案管理作業程序標準書	3905-S-002	1.2	980225	1041117	1051117

決議：同意年度檢視，其中三個章節依 105 年度衛福部實地查核綜合意見修訂。

提案二、對外公開聘任本院「人體試驗委員會醫療領域院外委員」2名，提請討論。

說明：

1. 因周淑華委員及邱秀華委員2位請辭。
2. 依法非醫療科技委員(包含法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士)應達三分之一以上；機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
3. 本院人體試驗委員會置委員 15 人，男性:女性= 8:7(遞補性別不具)、醫療:非

醫療 = 10:5、機構內:機構外 =9:6

決 議：同意對外公開招募。

提案三、105 年度論文抽審執行情形。

說 明：

1. 人體試驗委員會第 10510 次會議 2016 年 11 月 10 日(四)進行 105 年度論文抽審，全院論文發表 58 篇，抽審百分之十，共計抽審 6 篇，並分別各由 2 位委員審查。
2. 抽審意見如下

決 議：同意核備。

提案四、護理部申請執行「104050」，申請終止本試驗，提請討論。

說 明：因應評鑑需求計劃內收集病人資訊目前已列為臨床常態執行項目，故終止本研究計劃案。

討論：

1. 本計劃在進行期間接受 JCI-CCPC-Stroke 評鑑，原計畫與常規作業下的照護評估相同，沒有必要以研究方式收集病患資料。
2. 有 10 位病患有簽署同意書。
3. 研究資料依規定保存在年限後處理。
4. 提案討論也要列入投票作業。

決 議：同意終止。

十二、 臨時動議：無

十三、 散會