


童綜合醫院
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10603 次會議	會議時間	2017 年 3 月 16 日(四) 12:00 至 13:40
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	2017 年 3 月 20 日(一) 9:00
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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 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	遲景上主任委員(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(2017/3/15 離職) 周淑華委員(請辭) 邱秀華委員(請辭)
	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會議出席情況應到 12 人，實到 9 人，出席之院內委員 5 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 4 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 名、女性委員 3 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：略</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：</p> <p>(一)衛福部民國 106 年 2 月 6 日衛授食字第 1051413739 號公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」、「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本填寫說明(草案)」及「藥品臨床試驗受試者同意書記載範例(草案)」。</p> <p>(二)轉知衛生福利部函檢送「人體細胞治療產品人體試驗附屬計畫申請資料檢核表」、「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」及「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫審查流程」各一份。</p>		

五、新案審查通過 (2/7~3/6)，共 10 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105057	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	李政君	2017/2/16 一般審查
2	105059	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	陳宗勉	2017/2/8
3	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2017/2/16 一般審查
4	105065	不同科別護理人員面對病患暴力行為之壓力因應探討	鍾逸霏	2017/2/16 一般審查
5	105070	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—以社會支持調節為調節變數	蘇佩瑾	2017/2/16 一般審查
6	106001	建立粒線體缺失之檢測方法	陳培亮	2017/2/21
7	106003	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	林國璽	2017/2/16 一般審查
8	106004	以單一劑量投予 Flecainide Acetate 100 毫克錠劑：Flecainide Acetate Tablets 100mg 為試驗組，Tambacor 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	林國璽	2017/2/16 一般審查
9	106005	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity i 系列與 ARCHITECT 系列之評估	王秋惠	2017/2/17
10	106006	門診及住院腹瀉病人 Clostridium difficile 流行病學調查	柯瑟琴	2017/3/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、期中報告通過案件(2/7~3/6)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2017/3/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正案通過(2/7~3/6)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
	105038	耳溫槍臨床試驗	錢新南	受試者同意書： V4/20170103 試驗計畫書： V4/20170103 更換對照組耳溫槍、更改試驗時間為 2017/02/01-2017/07/31 、變更聯絡人

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、結案報告通過案件(2/7~3/6)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2017/2/24
2	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、單盲、雙向交叉之生體相等性預試驗	黃尚堅	2017/3/1
3	104053	以單一劑量投與 Propafenone FCT 150mg (Propafenone Hydrochloride 150 毫克錠劑)為試驗組，Rytmonorm F.C. Tablets 150 mg (心利正)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	2017/2/8

4	102038	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究(MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	徐少克	2017/2/15
5	104068	以即時性陰道鏡檢分析意義未明鱗狀上皮細胞變化--重新檢視陰道鏡的角色	劉錦成	2017/2/9

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

- 3/4 實地訪查感染科林國璽醫師執行「以單一劑量投與 Rivaroxaban 10 毫克錠劑：Rivaroxaban 10 mg 為試驗組，Xarelto (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」及「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 計畫編號：105032&105033)之訪查結果報告。

決議：同意備查。

十、一般審查案，共 6 件：

- (一) 曾銘豐高專申請執行「社區與職場菸害防制宣導與體適能運動介入之成效評估」(IRB 編號：105061)，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。

討論：

- 內文尚有誤植文字之處。
- 透過主管詢問是否會有自由意願。
- 修正收案數目需再提出變更案。
- 共同主持人翁瑞宏教授時數要追蹤補齊。

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)

- (二) 遲景上醫師申請執行「不同檢體中粒線體 DNA 突變情形之研究」(IRB 編號：106007)，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(請假)

申請人需出席審查會。

討論：

- 收案是否全都在本院進行案件？

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

- (三) 林國璽醫師申請執行「以單一劑量投予 Rosuvastatin Calcium 10 毫

克錠劑：Rosuvastatin F. C. Tablets 為試驗組，CRESTOR(冠脂妥)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試驗」(IRB 編號：106009)，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。

討論：

1. 目前尚未收到委託廠商(瑞安大藥廠股份有限公司)的藥品，並與委託廠商溝通確認在試驗執行前，會依照 TFDA 指示辦理，會再持續注意。

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四) 黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投予 Omeprazole 20 毫克膠囊：Qianwei 為試驗組，LOSEC 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：106010)，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

討論：

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 票、迴避 2 票）

(五) 黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投予 Valsartan 80 毫克口服藥物：Jiafei 為試驗組，Diovan 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、三向交叉之生體相等性預試驗」(IRB 編號：106011)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

初審意見：對照組藥物 1 已經衛福部註銷藥品許可證，如欲使用做為對照藥物，宜獲衛福部同意後方使用。

DSMP：第五項是否組成 DSMB 主持人填寫未填。

申請人需出席審查會。

討論：

1. 試驗設計為三向交叉，有六組，共收受試者有 8 位，其中對照藥品 1 的註銷原因是因為許可證過期未展延而註銷，並非是藥品安全性上的問題，因此不需要再送審到 TFDA。
2. 被衛福部註銷藥品是否可以用來當對照藥品，有疑慮藥證過期是否等於禁藥了？不能使用。要發函詢 TFDA，等待回覆中。
3. 需補齊衛福部同意使用註銷藥品的核准該計畫執行。

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、迴避 2 票）

(六) 身心科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投予 Hyoscine-N-Butylbromide 10 毫克錠劑：Fucon Film Coated Tablet

10mg 為試驗組，Buscopan Tablet 10mg 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：106012)，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

討 論：

1. 試驗藥品由美國永信公司委託，在台灣執行預試驗，申請美國上市或許會來試驗場地進行查核作業。

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）

十一、 討論提案，共 1 件：

提案一、修訂「問卷研究受訪者同意書」，提請討論。

說 明：

1. 刪除「受訪者」之身份證字號、聯絡電話、通訊地址等欄位。
2. 刪除「有同意權人」之身份證字號、聯絡電話、通訊地址等欄位。
3. 刪除「見證人」之身份證字號、聯絡電話、通訊地址等欄位。
4. 研究執行期限原訂約年月，修改為計畫書一致西元年月日起至西元年月日止。

決 議：

1. 修訂「問卷研究受訪者同意書」格式建議等「藥品臨床試驗受試者同意書格式範本(草案)」通過後，再根據衛福部版本修訂。
2. 原則上同意刪除之身份證字號、聯絡電話、通訊地址等欄位。

十二、 臨時動議：無

十三、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27