

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 10604 次會議	會議時間	2017 年 4 月 20 日(四) 12:00 至 14:25
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學部 5 樓會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2017 年 4 月 24 日(一) 16:00
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) 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	李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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> <p>1. 委員會議出席情況應到 12 人，實到 11 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 4 名；男性委員 8 名、女性委員 3 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <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>1. 衛福部於 106 年 1 月 17 日衛授食字第 1051413931 號「公告修正人類細胞治療產品臨床試驗計畫申請程序，自即日起試行雙軌制」、「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」(如附件一)。</p> <p>2. 衛福部食藥署於 106 年 4 月 11 日上午 10 時蒞臨本院沙鹿院區 5 樓鴻諭生物科技顧問股份有限公司進行實地查核，共查核本院 IRB 審查 4 件執</p>			

行情形，已配合訪查作業所需準備審查資料及核准紀錄等文件，IRP151002-(104029)、IRP291003-(104063)、IRP051011-(103022)、IRP031003-(104071)。

3.臺中市政府衛生局於106年4月14日轉知有關「醫療法施行細則」第五十五條修正草案，業經衛福部於106年4月5日以衛授食字第1061401861號公告預告，明定中央主管機關得視臨床試驗案件性質或複雜程度，將新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部以權限委任或委託之方式辦理」(如附件二)。

五、新案審查通過 (3/7~4/10)，共7件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106007	不同檢體中粒線體 DNA 突變情形之研究	遲景上	2017/3/16 一般審查
2	106009	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	林國璽	2017/3/16 一般審查
3	106010	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	黃尚堅	2017/3/16 一般審查
4	106011	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	黃尚堅	2017/3/16 一般審查
5	106012	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	黃尚堅	2017/3/16 一般審查
6	105061	社區與職場菸害防制宣導與體適能運動介入之成效評估	曾銘豐	2017/3/16 一般審查

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(3/7~4/10)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105026	我國兒童就醫習慣之探討	黃碧桃	2017/3/30
2	104012	改善血液透析患者透析品質之乳酸菌食品評估	林柏松	2017/3/27
3	105015	缺血性中風患者深靜脈栓塞危險因子及發生率之研究	許弘毅	2017/3/27
4	104009	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	陳瑞明	2017/3/21
5	105019	以單一劑量投與 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 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	2017/3/21
6	97037	藥物不良反應研究計畫 (計畫執行期間： 2008/11/26~2018/12/31)	陳國書	2017/3/21
7	1040 6	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	2017/3/22

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(3/7~4/10)，共 3：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	105015	缺血性中風患者深靜脈栓塞危險因子及發生率之研究	許弘毅	研究計畫書 2.0 / 2017.03.06 延長研究期限至 2017 年 12 月 31 日止
2	105019	以單一劑量投與 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、	林國璽	(1) 計畫書：V03, 2017-02-20 (2) 中文計畫摘要：V02, 2017-02-20 (3) 受試者同意書：3, 2017-02-20 對照藥品製造廠名稱、 新增藥品批號、受試者 人數彈性說明、增加試 驗期間懷孕即退出說

		雙向交叉之生體相等性預試驗		明、統計分析修正敘述
3	105069	以單一劑量投予 Esomeprazole 40 毫克緩釋型膠囊：Esomeprazole Magnesium 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	(1) 計畫書：V02, 2017-02-24 (2) 中文計畫摘要：2, 2017-02-24 (3) 英文計畫摘要：2, 2017-02-24 (4) 受試者同意書：2, 2017-02-24 (5) 受試者注意事項：2, 2017-02-24 (6) 招募廣告：2, 2017-02-24 (7) 個案報告表：2, 2017-02-24 試驗藥品名稱修改、修正受試者納入、體重新增藥品批號、修正空腹與進食採血點及其說明段、新增受試者飲食調控及其說明段、新增乳酸菌製品禁食、受試者車馬補助費修正、增加試驗期間懷孕即退出說明。 ※1.本案尚未納入受試者，新進受試者請簽署新版本同意書。 2.研究計畫請依修正後計畫進行。 (需於審查會出席備詢)

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(3/7~4/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2017/3/7
2	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	范洪春	2017/3/28

		風發作症候群 (Mitochondrial Encephalomyopathy, Lactic Acidosis, and Stroke-like Episodes; MELAS)的療效		
3	104029	以單一劑量投與 Isoniazide Tablets (異菸鹼醯肼) (Isoniazid 100 毫克錠劑)為試驗組，Isoniazid Tablets 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	陳志銘	2017/3/30
4	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	2017/3/30

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、終止報告通過案件(3/7~4/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	104018	以單一劑量投與 Neuroquel XR F.C. Tablets 300 mg (Quetiapine 300 毫克持續性藥效錠)為試驗組，Seroquel XR 300 mg (思樂康持續性藥效錠)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	黃尚堅	研究案尚未收案，廠商因時程考量，故決定終止試驗。

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 8 件：

(一) 醫研部張祐剛助理研究員申請執行「罹患帕金森氏症與過動症之關係研究」(IRB 編號：106015)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需於審查會出席備詢。

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 口醫部陳瑋玲醫師申請執行「(修正後計畫名稱)本院兒童發展聯合門診之兒童照顧者對兒童口腔衛生照顧習慣調查研究」(IRB 編號：105028)，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

申請人需出席審查會。

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 1 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

1.不能免除受試者同意書，不符合項次 1 之「公務機關委託」請修正。

- 2.研究期間仍須更正，通過後才能收案。
- 3.請將收案對象限於已成年之照顧者。
- 4.此案除問卷調查照顧者與被照顧口腔衛生差異，是否與臨床治療有串連。請說明是否蒐集兒童的臨床病歷資料，或單純為判斷收案條件是否為遲緩兒，有使用到病歷號部份，建議同意書內容應告知受訪者。

(三) 兒醫部高崇智醫師申請執行「多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗」(IRB 編號：106016)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請人需於審查會出席備詢。

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四) 骨科部徐自良醫師申請執行「運用手術組合式照護措施降低骨科手術部位感染率」(IRB 編號：106013)，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 10 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(五) 身心科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Propafenone HCl 150 毫克錠劑：Propafenone HCl FCT 150 mg 為試驗組，Rytmonorm F.C.T.150 mg (心利正膜衣錠 150 毫克)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：106019)，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、張秀雯委員

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 9 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）

(六) 身心科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Agomelatine 25 毫克錠劑：Valatonin film-coated tablets 25mg 為試驗組，VALDOXAN® film-coated tablets 25 mg (煩多閃膜衣錠 25 毫克)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：106021)，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、張秀雯委員

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 8 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）**

(七) 身心科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Divalproex sodium 250 毫克緩釋型錠劑：Divalproex Sodium Extended-Release Tablet 為試驗組，Depakote ER 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：106022)，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、張秀雯委員**

申請人需出席審查會。

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、迴避 2 票）**

(八) 身心科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Divalproex sodium 500 毫克緩釋型錠劑：Divalproex Sodium Extended-Release Tablet 為試驗組，Depakote ER 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：106023)，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、張秀雯委員**

DSMP：此為 BA/BE 學名藥試驗，同意免除 DSMB 之設立。

申請人需出席審查會。

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、迴避 2 票）**

十一、 討論提案，共 3 件：

提案一、聘任人體試驗委員會「醫療委員」3 名，提請討論。

說明：

1. 依「人體研究法」第七條第一項規定：審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究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。

決議：

1. 邀請醫學研究部張祐剛助理研究員、中山醫學大學李明偉教授、仁德醫護管理專科學校周玉淳臨床教師三位擔任本次遞補委員。
2. 翁瑞宏教授列入儲備委員。

提案二、教育部校園學術研究倫理教育與機制發展計畫總辦公室「加入臺灣學術倫理教育資源中心」訓練平台可提供院內學術研究倫理教育機制建立及資源使用，該網路系統預設必修課表，學員閱讀完畢並通過測驗後將可列印修課證明（105 學年度 20 個單元，時數 6 小時 40 分鐘），建議與該資源中心辦理合作模式，提請討論。

說明：

- 1.為因應科技部自 106 年 12 月 1 日起，首次申請計畫之計畫主持人與研究人員應完成至少六小時之學術倫理教育課程，該訓練系統可以符合規定。
- 2.國內 CITI 已被終止，建議提供主持人多元管道取得訓練，是否能作為送件 IRB 的時數證明。
- 3.系統單元課程為各領域專業倫理課程，需評估是否能符合醫策會規定 IRB 課程內容 (法規、研究倫理、研究對象保護)。
- 4.加入前提需提供院內學術研究倫理課程規範(範本)，並指定權責單位做為聯絡窗口。
- 5.共有三個修課方案：方案一：團體報名修課，由本院上傳學員資料以開通帳號。本院可獲得分層管理成績權限。方案二：團體認證修課，由本院先給予認證 API 並告知學員修課訊息，由學員自行註冊帳號後，系統將自動與本院連線認證學員身分，本院可獲得查詢修課證明管理權限。方案三：個人註冊修課，本院公告課程訊息，由學員自行註冊帳號，本院無法統一管理。

討論：

1. 詢問醫策會是否 GCP 課程符合規定及其他 IRB 看法。
2. 是否會排擠實體課程的訓練。
3. 數位學習認列一般是不能認列全部時數。

決議：下次會議再討論。

提案三、本院內科部陳志銘主任與鴻諭公司合作執行「以單一劑量投與 MOSAPRIDE CITRATE 5mg (Mosapride citrate 5 毫克錠劑)為試驗組，MOPRIDE F.C. TABLETS 5MG (摩舒胃清)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/104011」，結案報告審查，提請討論。

決議：同意備查，請原審委員複審。

十二、 臨時動議：

十三、 散會