

會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10605 次會議	會議時間	2017 年 5 月 18 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	陳志銘主任代理 (副主任委員)	會議地點	教學樓 5 樓會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2017 年 5 月 19 日(五) 17:30
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) 張祐剛委員(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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 李明偉委員(院外、男性、醫療) 周玉淳委員(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)	缺席人數	陳培亮委員(院內、男性、醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)
未全程參與討論	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)		
	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 15 人，實到 13 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 4 名；男性委員 9 名、女性委員 4 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) 會議開始前請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：略		

## 三、主席報告：

歡迎新任三位委員，雖然院內有同仁反應審查嚴格，但為了受試者保護，仍尊重各位委員的審查標準。

## 四、報告事項：

1. 醫策會於 106 年 5 月 16 日辦理「106 年度人體研究倫理審查委員會查核作業」說明會，本會由陳國興委員代表參加，於會中分享心得報告，如附件。
2. 謹定於 106 年 6 月 16 日星期五下午假本院 20F 視聽教室辦理「人體試驗研究倫理講習班~GCP」，有認列院內訓練時數 4 小時、繼續教育學分及全程參加課程者核發 GCP 訓練證明，鼓勵委員參加。

## 五、新案審查通過 (4/10~5/10)，共 11 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105067	口腔癌患者 R/T 副作用調查計畫	蔡青劭	2017/4/10 一般審查
2	106013	運用手術組合式照護措施降低骨科手術部位感染率	徐自良	2017/4/20 一般審查
3	106014	抗生素治療前後加護病房病人腸道菌叢的變化	張子明	2017/5/1
4	106015	罹患帕金森氏症與過動症之關係研究	張祐剛	2017/4/20 一般審查
5	106016	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	高崇智	2017/4/20 一般審查
6	106019	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	黃尚堅	2017/4/20 一般審查
7	106020	本院 2017 年機構內病人安全態度調查	遲景上	2017/4/20
8	106021	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	黃尚堅	2017/4/20 一般審查
9	106022	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	黃尚堅	2017/4/20 一般審查
10	106023	以單一劑量投與 Divalproex sodium 500 毫克緩	黃尚堅	2017/4/20

		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		一般審查
11	106031	動物與人類來源之困難梭狀桿菌的分子流行病學與生物學特性研究	陳志銘	2017/5/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、免審(4/10~5/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106201N	翻轉教學運用在醫院臨床教師成效之探討 /TTMHH_106R0020	鄭宇傑	2017/4/19

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(4/10~5/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
1	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	增加對照藥品 1 製造廠及該劑型劑量目前上市狀況的描述 核准的修正內容為： 1. 資料安全監測計畫(DSMP) 版次：Version 2, 2017-04-20 2. 中文計畫摘要編號、版次：IRT551001、Version 2, 2017-04-20 3. 受試者同意書版次：Version 2, 2017-04-20 (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，但對台灣先前曾上市諾華 Valsartan 80 毫克膠囊(衛署藥輸字第 022183 號)，需說明製造廠的國別請再提出文字修正。

八、結案報告通過案件(4/5~5/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	103027	探討脊髓損傷者的主觀幸福感	鄧慶華	2017/4/5
2	104073	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS 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	2017/5/3
3	106004	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	林國璽	2017/5/4

4	105031	以單一劑量投與 Tenofovir Disoproxil Fumarate 300 毫克錠劑；Tenofovir 300m 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	2017/5/5
---	--------	---	-----	----------

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(3/29~5/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	104044	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	研究案尚未收案，廠商因時程考量，故決定終止試驗
2	104049	以隨機分配、單一劑量投與之雙向交叉試驗來進行 Acetral 於健康成年人的生體相等性研究	黃尚堅	研究案尚未收案，廠商因時程考量，故決定終止試驗
3	105017	以單一劑量投與 Atorvastatin 80 毫克錠劑；Atostin 為試驗組，Lipitor 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	研究案尚未收案，廠商因時程考量，故決定終止試驗
4	105020	以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑；Exfopine film-coated tablet 5/160 mg 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)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試驗	黃尚堅	研究案尚未收案，廠商因市場考量，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 7 件：

(一) 心身科曾佳莉臨床心理師申請執行「探討學齡期注意力不足過動症之不同注意力指標與智能指數間的關係」(IRB 計畫編號：106017)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 一般外科陳國棟主任申請執行「乳癌病人治療過程腸道菌叢的變化」(IRB 計畫編號：106018)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

研究材料(檢體、臨床病歷資料)之去連結處理，建議院方可以提供專門負責單位執行，以符合第三人公正單位。

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 1 票、不核准 0 票)

(三) 心身科黃尚堅醫師申請執行「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」(IRB 計畫編號：106024)，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(請假)

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、迴避 1 票)

(四) 兒醫部范洪春醫師申請執行「以單一劑量投與 Sildenafil Citrate 100 毫克錠劑：GINWE FILM-COATED TABLETS 100MG 為試驗組，VIAGRA FILM-COATED TABLETS 100MG (威而鋼膜衣錠 100 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 計畫編號：106025)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

請注意招募廣告的散佈方式，不可以使用 Line 宣傳容易被修改圖片。

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)

(五) 兒醫部范洪春醫師申請執行「以單一劑量投與 Rivaroxaban 20 毫克錠劑：Rivaroxaban 20 mg 為試驗組，Xarelto 為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、三向交叉之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：106027)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

試驗納入條件會額外加做，血液凝固學檢查值、肌酸酐廓清率，如果達到正常值上限，建議主持人應該排除。

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)

(六) 兒醫部范洪春醫師申請執行「以單一劑量投與 Rifampicin 150 毫克膠囊：Rifampicin 150 mg 為試驗組，RIFADIN® 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/ IRT651002」(IRB 計畫編號：106028)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(七) 兒醫部范洪春醫師申請執行「以單一劑量投與 Rifampicin 150 毫克膠囊：Rifampicin 150 mg 為試驗組，RIFADIN® 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/ IRT651001」(IRB 計畫編號：106029)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

受試者重覆參加試驗性高，如何管控受試者的健康？

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)

十一、 試驗偏差，共 3 件：

題目：第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術之第三期臨床試驗

結果：(1、2)加強研究人員之教育，需在受試者簽署同意書後，確實執行所有必要之檢查。

(3)已對醫院研究人員重新教育和確立試驗用藥的開立與調劑之程序準則，並已指派了代理的研究護士及代理的試驗參與藥師，積極避免事件重複發生。

決議：

- 1.已增設藥物管理之代理人制度，代理人也需有 IRB 學分。
- 2.請注意藥物之保存管理，避免非研究相關人員取用藥物。
- 3.病人治療未受影響研究計畫同意繼續。

十二、 討論提案，共 2 件：

提案一、病歷課提出廠商執行臨床研究業務需閱覽本計劃研究對象病歷，目前使用表單為「閱覽病歷保密同意書」，應訂於本會 SOP 文件，提供廠商稽核文件之權利及保密義務。

說明：1.依「藥品優良臨床試驗準則」(GCP 33 條和 77 條)規定

2.修訂 3905-O-005 人體試驗委員會訪查作業辦法

3.目的：說明進行實地訪查的流程，以監測計畫的執行狀況及其是否遵守藥品優良臨床試驗準則。

4.範圍：適用於實地訪查或監測經由審議會審核通過計畫案之研究進行的場所或實驗室，計畫中應明確指出研究進行的地方及實驗進行之地點。

決議：時間不足列入下次討論。

提案二、本院執行「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。

審查意見如下：

1.建議改善研究結果分析之呈現方式，例如以圖表或曲線圖方式，且應包括兩組之比較結果之分析，並有簡單的結語。

2.需出席會議。

決議：同意備查。

十三、 臨時動議：

十四、 散會