

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 10606 次會議	會議時間	2017 年 6 月 15 日(四) 12:00 至 14:00
主 席	遲景上主任委員	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 6 月 20 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) 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) 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)
<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 12 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 3 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 4 名；男性委員 8 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： <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> <p>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。</p> <p>1060608 敬會醫研部意見，建議 IRB 會議討論。</p> <p>決議：申請院內資料及檢體都需要取得 IRB 同意證明，申請人計畫書載明收集臨床資料的欄位由資訊部人員只提供沒有可識別個人之資料；病理及檢驗剩餘檢體若沒有病人同意書則需以去連結方式提供使用。</p>			

三、主席報告：
有關查核綜合意見改善情形第五項日後計畫結束及終止，申請書需加註說明剩餘檢體的處理程序，計畫主持人書面報告檢體處理情況，或由院內檢體庫統一收回全部處理，必要時接受 IRB 委員研究檢體的查核。

- 四、報告事項：
- 1.衛福部 106 年 4 月 11 日至貴院臨床試驗場所查核鴻論藥品生技股份有限公司委託執行「Isoniazid Tablets 100mg」等 6 件藥品生體相關性試驗乙案，請於文到 2 個月內提供矯正預防措施至署審查。
 - 2.衛福部 106 年 5 月 5 日函文說明四誤植貴院人體試驗委員會之合格效期自 101 年 1 月 1 日至 105 年 12 月 31 日止，應更正為自 106 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日止。
 - 3.衛福部 106 年 5 月 24 日函文有關人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式之疑義，有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法，即內容可完整呈現，並可於日後取出供查驗者，經相對人同意，則得以平板等電子裝置進行簽署，簽署文件之保存，須配合調閱。
 - 4.原住民族委員會於 106 年 5 月 26 日舉辦「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」第一場教育訓練由陳國興委員、張秀雯委員代表參加，於會中分享心得報告。
 - 5.中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心於 106 年 7 月 23 日舉辦「SCRS Symposium：From Taiwan Clinical Trial Sites to the World Community」，敬邀臨床試驗主持人踴躍報名參加，並協助張貼海報於醫師樓 1 樓大廳之公佈欄。
 - 6.中山附醫於 7 月 7 日(星期五) 下午 13 時至 16 時 30 分假中山醫學大學正心樓，邀請各機構 1 位代表參與「醫療器材臨床試驗院際 IRB 座談會」推薦由李明偉委員代表參加。
 - 7.醫策會檢送「106 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料」，相關表件繳交期限：6 月 26 日前繳交。

五、新案審查通過 (5/11~6/5)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105028	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	陳瑋玲	2017/5/18 一般審查
2	106017	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	曾佳莉	2017/5/18 一般審查
3	106018	乳癌病人治療過程腸道菌叢的變化	陳國棟	2017/5/18 一般審查
4	106024	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	黃尚堅	2017/5/18 一般審查

		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		
5	106025	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	范洪春	2017/5/18 一般審查
6	106027	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	范洪春	2017/5/18 一般審查
7	106028	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	范洪春	2017/5/18 一般審查
8	106029	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	范洪春	2017/5/18 一般審查
9	106026	腦中風病人急性後期照護結案後其日常生活功能、平衡能力進展之評估分析 ~ 以中部某區域教學醫院為例	許詠鈞	2017/5/18 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。

六、免審(5/11~6/5)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106202N	不同跨領域教學模式於生命末期倫理困境之成效 / TTMHH-106C0027	張靖梅	2017/5/15

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(5/11~6/5)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因
--	--------	-----	-----	------

1	106011#2	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	1. 資料安全監測計畫 (DSMP) 版次：Version 03, 2017-05-18 2. 中文計畫摘要編號、版次：IRT551001、Version 03, 2017-05-18 3. 受試者同意書版次：Version 03, 2017-05-18 (增加對照藥品 1 製造廠及國家之補充說明)
---	----------	--	-----	--

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、期中報告通過案件(5/11~6/5)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105023	XBOX 體感遊戲對女性輪班護理人員體適能、壓力、自覺健康及睡眠之成效<與結案一起送審>	黃芝芸	2017/5/15
2	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	2017/5/26
3	105029	回溯性研究腎臟移植患者的預後因素	林柏松	2017/6/5

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

九、結案報告通過案件(5/4~6/5)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105018	本院 2016 年機構內病人安全的態度與研究文化調查研究	遲景上	2017/5/4
2	105023	XBOX 體感遊戲對女性輪班護理人員體適能、壓力、自覺健康及睡眠之成效	黃芝芸	2017/5/15
3	103029	脊髓損傷患者主觀幸福感與靈性相關性研究(二年期)	吳坤霖	2017/5/16
4	103001	前瞻性研究慢性透析患者的淨體重與其營養及發炎指標的關聯性	林柏松	2017/5/17
5	102047	血液透析患者的體脂肪與患者生存期的預測準度，和其與臨床代謝因子、發炎指標及脂肪細胞素的相關聯：前瞻性研究	林柏松	2017/5/18
6	104011	以單一劑量投與 MOSAPRIDE CITRATE 5mg (Mosapride citrate 5 毫克錠劑)為試驗組，MOPRIDE F.C.	陳志銘	2017/5/18

		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		
7	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	2017/5/18
8	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	2017/5/19
9	104023	醫師及患者特質對門診慢性病患者忠誠度之影響研究	柯雅云	2017/5/31

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、實地訪查：1 件

本會於 2017/5/28 實地訪查心身科黃尚堅醫師執行「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 計畫編號：106012)之訪查結果報告。

決議：同意備查。

十一、一般審查案，共 4 件：

(一)腎臟科陳昶旭醫師申請執行「台灣腎臟切片病理登錄系統」(IRB 計畫編號：106032)，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：修正後核准(核准 5 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1. 資料交給腎臟醫學會告知病人，取得研究同意簽署。
2. 實務上沒有做去連結的動作，不能在同意書上寫去連結，請修正。

(二)護理部彭姿菀副護理長申請執行「探討護理人員接種人類乳突病毒疫苗意向之相關因素」(IRB 計畫編號：106033)，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 9 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1. 此研究設計以匿名收集問卷，同意免除受試者同意書。
2. 到各護理站解釋計畫執行的內容，如果護理長同意的話可以交其他人代為協助回收。
3. 研究資料不能有可識別個人之資料。

(三)感染科林國璽醫師申請執行「招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集

以建立符合規範之檢品分析方法」(IRB 計畫編號：106035)，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 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 須符合捐血中心規範，請設定單一個人捐血每年限定採集的血量。

(四)兒醫部范洪春醫師申請執行「以單一劑量投與 Amoxicillin 875 毫克 + Clavulanate Potassium 125 毫克錠劑：Amoxicillin + Clavulanate Potassium (健澳) 為試驗組，Augmentin 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 計畫編號：106036)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 須符合捐血中心規範，請設定單一個人捐血每年限定採集的血量。

十二、 討論提案，共 1 件：

提案一、JCI 國際醫院評鑑 GLD.18 「Informed consent is obtained before a patient participates in clinical research, clinical investigations, or clinical trials.在病人參與臨床研究、調查或試驗時，應獲其知情同意。」應於病歷上記錄知情同意情形，提請討論。

決 議：

1. 請資訊室另外開設功能跟病歷資料連結，再提至下次討論。
2. 考慮有簽署同意書的案件才需要有記錄病歷的程序。
3. **clinical research, clinical investigations, or clinical trials** 定義的計畫條件為何。

十三、 臨時動議：無

十四、 散會