

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)**

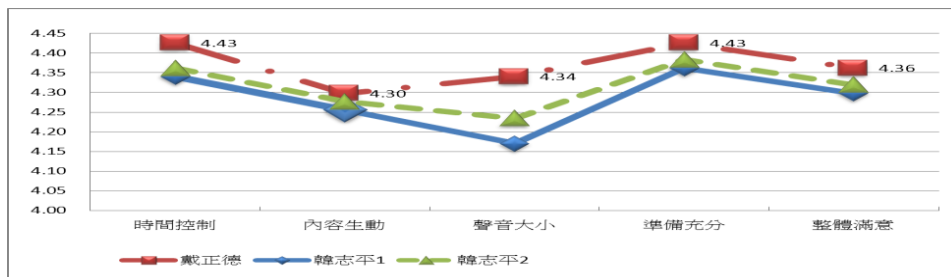
會議事由	人體試驗委員會第 10607 次會議	會議時間	2017 年 7 月 20 日(四) 12:00 至 13:50
主 席	遲景上主任委員	會議地點	教學樓 5 樓會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2017 年 7 月 25 日(二) 15:00
出席人數	遲景上主任委員(院內、男性、醫療) 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 李明偉委員(院外、男性、醫療)
觀摩委員	中山醫學大學翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療)		
	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 14 人，實到 12 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 7 名、女性委員 5 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：

1. 健保資料是外購的資料，已經有去連結了，關於申請院內臨床資料報表，請資訊室要確實執行去連結。
2. 依據第 10604 次會議決議中山醫學大學翁瑞宏教授為儲備委員，此次特別邀請觀摩會議，並提名為本會院外委員。

四、報告事項：

1. 106 年 6 月 5 日生技醫藥國家型計畫蔡甫昌教授贈書 5 本「我應該參加臨床試驗嗎？」由本院圖書館編號入庫提供全院借閱，辦公室長期借用 2 本。
2. 衛生福利部 106 年 7 月 11 日公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準(92.11.12 衛署醫字第○九二○二○二五○七號公告)」，自即日停止適用。
3. 106/1-6 會議出席率情形一覽表  
說明：本院 SOP「人體試驗委員會組織章程」規定，委員於任期內(2 年)會議出席率應達三分之二以上，請各位委員注意。
4. 106 年度 IRB 委員及行政人員受訓情形一覽表  
說明：依「人體研究倫理審查委員會查核基準」規定，審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程，每人每年教育時數達 6 小時以上，請各位委員注意。
5. 報告106年6月16日辦理「人體試驗講習班」課程滿意度統計：



(完訓人數：院內 56 人、院外 48 人)

說明：預計於 106 年 9 月 8 日星期五下午再與 JIRB 合辦一場教育訓練課程，請提早安排參加時間。

五、SAE 報告案件：

5.1 第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗(本院 IRB 編號：104064)。

本院通報資料：

發生日期	通報日期	報告類別	影響結果	相關性
2017/7/2	2017/7/11	初始報告	危及生命 醫療相關性肺炎	不相關

決議：此個案是接受化療，藥物關係引起肺炎的機會不大，同意計畫進行。

六、 新案審查通過 (6/1~7/5)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106030	台灣地區呼吸照護慢性單位安寧緩和醫療現況與執行成效	游偲翌	2017/6/7 簡易審查
2	106002	兩側甲狀腺切除手術後血鈣的改變與永久性低血鈣的相關性	陳國棟	2017/6/13 簡易審查
3	106035	招募健康成年人進行未服用藥物之空白液採集以建立符合規範之檢品分析方法	林國璽	2017/6/15 一般審查
4	106036	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	范洪春	2017/6/15 一般審查
5	106033	探討護理人員接種人類乳突病毒疫苗意向之相關因素	彭姿菴	2017/7/1 一般審查
6	106032	台灣腎臟切片病理登錄系統	陳昶旭	2017/7/3 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。

七、免審(6/1~7/5)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106203N	Management of post-ES bleeding with FCSEMS	黃彼得	2017/6/29

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

- 1.此內容純粹為臨床個案報告，無新技術、新藥品或新醫療器材介入，未涉及研究處置或與任何研究計畫(research protocol)相關。
- 2.在科內是被准許執行的，符合倫理規範。
- 3.評估此方式不是新的，是否檢附簽署知情同意書。
- 4.個案報告申請不應限制個案數目，Case Series and Case Report 要考量其安全性及是否需要揭露性。

八、計畫修正案，共 2 件：

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

1	104064 計畫變更 以2次為 限,超過次 數者須提 會討論	台灣多第三或四期頭頸 部鱗狀細胞癌手術後輔 助性同步放射與化學治 療時,有或沒加入 Nimotuzumab 的隨機、 雙盲安慰劑控制操作之 第三期臨床試驗	蔡青劭	1.變更計畫總收案人數及 部分執行之細項,並修改部 分文字和補充說明,以增加 理解,但本次修改並不影響 試驗執行之風險/利益評估 結果,亦不影響受試者之安 全性。新增協同主持人並新 增研究人員。 2.本計畫屬於人體試驗計 畫,協同/研究人員須符合 有臨床試驗訓練證明6小 時以上/3年,新增研究人員 僅附4小時,請再補2小時 以上的臨床試驗訓練證明。
2	105034	家庭關係與身體經驗: 台灣乳癌婦女的疾病過 程	楊美華 王世麗 (院外)	計畫執行期程展延至106 年11月30日 收案速度慢改變收案對象 及訪談時間 由主持人列席報告說明。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

九、期中報告通過案件(6/1~7/5)，共2件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105022	營養素影響腸道菌叢之研究	張子明	2017/6/30
2	105034	家庭關係與身體經驗：台灣乳癌婦女的疾病過程	楊美華 王世麗 (院外)	2017/7/20

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十、結案報告通過案件(6/1~7/5)，共1件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105038	耳溫槍臨床試驗	錢新南	2017/6/28

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

1. 父母親若都有來醫院可以請二位都簽署，只要沒衝突都可以完整代理同意，但如果有一方明確表達不同意參加，以法律上的觀點建議避免納入試驗，以減少糾紛。
2. 以監護人之意見為主。

十一、一般審查案，共2件：

(一) 內科部陳志銘醫師申請執行「以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan 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、單盲、對照組重複、三期交叉之生體相等性試驗」(IRB 計畫編號：106037)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**迴避委員：陳志銘委員**

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 1 票）

(二) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投與 Mifepristone 200 毫克錠劑：Mifepristone 為試驗組，MIFEGYNE TABLETS 200MG 為對照組，於健康成年男性進行一隨機分配、單盲、雙向交叉之生體相等性試驗」(IRB 計畫編號：106038)，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(請假)、張秀雯委員**

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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

1.此受試者同意書針對臨床受試者之副作用說明，並不是對藥品的普遍性說明，故建議修改(子宮、墮胎宜加註女性受試者)，或應只列出男性副作用會發生的。

2.此試驗用的管制藥品在院內給藥，建議應納入或符合本院管制藥品的管理規定。

十二、 討論提案，共 1 件：

提案一、病歷課提出廠商執行臨床研究業務需閱覽計劃研究對象病歷，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-003 人體試驗委員會保密作業辦法

討 論：

1. 新增 6.7 廠商或試驗委託者執行臨床研究業務之監測與稽核，需閱覽本院計劃研究對象之病歷相關資訊，故應遵守並填寫「閱覽病歷保密同意書」，廠商依 GCP 33 條和 77 條規定有稽核文件之權利及保密義務。

2. 需與病歷室課長確認系統開放權限，需限制查詢名單及登入帳號的管理。

決 議：同意修訂 3905-O-003 人體試驗委員會保密作業辦法\_2.3 版。

十三、 臨時動議：無

十四、 散會