

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 10608 次會議	會議時間	2017 年 8 月 17 日(四) 12:00 至 13:40
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 8 月 18 日(五) 11:00
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) 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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) 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	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、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 7 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 6 名；男性委員 8 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：主委因階段性任務完成，已向院長和醫療長請辭，仍希望大家繼續協助擔任審查會工作，新的主任委員將以公開遴選程序辦理，主委的委員任期會到新任主委上任。

四、報告事項：

1. 依據衛生福利部「感染性生物材料管理辦法」及本院生物安全會 106 年第二次會議決議辦理，本會於 106 年 8 月 7 日童梧字第 1505 號通告發至全院各單位：凡研究計畫涉及基因重組或感染性生物材料，應於送審 IRB 前先經本院生物安全會同意並簽名，申請人填寫「生物安全會感染性生物材料處分申請審查單」由生安會負責表單維護。

**決議：檢視本會相關審查作業辦法納入修訂。**

五、SAE 報告案件：

5.1 ENT 執行「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

回覆：受試者可能發生嚼食或吞嚥困難，甚而需長期以管灌進食；也可能因吞嚥時容易噎到而導致肺吸入食品或液體而引起肺炎。而嚴重的肺炎可能威脅生命。

討論：

1. 評估與藥物相關很低，計畫建議繼續執行。
2. 病人已經辦理出院，仍需再追蹤情形。

**決議：同意計畫進行。**

六、新案審查通過(7/1~8/8)，共 4 件：

	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	106037	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	陳志銘	2017/7/20 一般審查
2	106038	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	黃尚堅	2017/7/20 一般審查

3	106034	護理人員人格特質與復原力、工作壓力、職業疲潰之相關性	李偵碧	2017/7/20 簡易審查
4	106039	懷疑敗血症病人其血液前降鈣素濃度與血液細菌培養陽性所需時間之關聯性研究	王秋惠	2017/8/7 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。

七、免審(7/1~8/8)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	日期
1	106204N	運用翻轉教學於跨領域合作訓練之成效 TTMH-106C0022	紀伊真	2017/7/25

審查意見：此研究案為教學成效之研究，非與病人相關，同意免除人委會審查。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、計畫修正通過案 (7/1~8/8)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因	通過日期
1	105001	以單一劑量投與 Sildenafil 100 毫克：WEAK UP F.C.TAB 100 mg 為試組，VIAGRA (威而鋼)為對照組，於健康成年人進行一隨機配、雙向交叉之生體相等性試驗	黃尚堅	招募廣告：V2, 2017-06-15	2017/7/10
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)	修正展延研究期限至 2017/11/30 1.計畫書編號：JCMNM104-001、版次：V2.1, 2017-5-3 2.受試者同意書版次：V2.1, 2017-5-3	2017/7/20
3	10 064	台灣多第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助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.試驗計畫書：Protocol version 3.1, Date 04Nov2016 2.Protocol Synopsis version 3.1, Date 19Apr2017 3.受試者同意書：Version 5.0, Date	2017/8/1

				19Apr2017 4.IB version 16.0, Date 31May2016	
4	105022	營養素影響腸道菌叢之研	張子明	延長研究期限至 2018年07月31 日止 研究計畫書 2.0 / 2017.06.21	2017/8/3

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(7/1~8/8)，共 12 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通 日期
1	104010	以單一劑量投與 Tadalafil Film-coated Tablets 20mg (Tadalafil 20 毫克錠劑)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試驗	陳志銘	2017/8/1
2	104028	以單一劑量投與 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)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	2017/7/12
3	104061	以單一劑量投與 Quetiapine 25 毫克錠劑：(Quetiapine 25mg)為試驗組，Seroquel 25mg (思樂康)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	2017/7 28
4	104069	以單一劑量投與 Tibolone 2.5 毫克錠劑：Tibo 為試驗組，Livial (利飛亞)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 7/13
5	104083	以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠)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	2017/7/12
6	105002	以單一劑量投與 Deferasirox 125 毫克可溶錠劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗組，Exjade 125 mg Dispersible Tablets (易解鐵)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	2017/7/10

7	105008	同時以拉曼光譜螢光譜以及紅外線光譜診斷胃部腫瘤	許至偉	2017/8/7
8	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	2017/7/13
9	105044	急性心肌梗塞住院病患未符合治療準則用藥原因分析	陳文皇	2017/7/25
10	105047	胎便對肺泡上皮細胞凋亡的影響	范洪春	2017/7/24
11	105056	學前自閉症兒童代名詞理解介入之成效	楊瑋琪	2017/7/25
12	105063	Aripiprazole 藥物濃度與臨床療效之關係探討研究	黃尚堅	2017/8/2

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(7/1~8/8)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104076	臺中市梧棲區社區健康評估- 網絡治理分析途徑	陳國興	2017/7/8
2	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	2017/8/1
3	105006	評估癌症住院病人營養介入之成效	黃詩荼	2017/7/25
4	105007	營養介入對消化系癌症病人的長期影響	李沛融	2017/7/31
5	105013	慢性病連續處方箋回院調劑與民眾就醫忠誠度探討	許淑娟	2017/7/8
6	105069	以單一劑量投予 Esomeprazole 40 毫克緩釋型膠囊: Esomeprazole 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	2017/8/2
7	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	黃尚堅	2017/8/1

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

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十一、 一般審查案，共 3 件：

(一) 營養治療科技術主任申請執行「飲食對嬰兒腸道菌叢的影響」(IRB 計畫編號：106008)，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 4 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、無參與討論 1 票）

1. 此研究收案人數受制於前階段研究，又要分成 4 組是否能得到結果應審慎思考統計效力？
2. 收案為新生兒、嬰兒的定義宜分清楚？
3. 如果聚焦母乳配方奶請考慮修正題目，因標題訂為「飲食」範圍將過於廣泛。

(二) 研發副院長申請執行「運用家族性及群體攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異」(IRB 計畫編號：106040)，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 8 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 腎臟內科醫師申請執行「比較不同血液透析過濾治療模式對患者的影響」(IRB 計畫編號：106042)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

十二、 討論提案，1 件：

提案一、調整人體試驗委員會 106 年度預定會議時間，提請討論：

說 明：建議調整為星期五中午或星期一下午 3 點。

決 議：下次會議起調整為每月第三週星期五中午，附件。

十三、 臨時動議：無

十四、 散會