

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 10609 次會議	會議時間	2017 年 9 月 18 日(一) 15:30 至 17:30
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 9 月 20 日(三) 12:00
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) 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) 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	張祐剛委員(院內、男性、醫療) 翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
未全程參與討論	黃尚堅委員(院內、男性、醫療)		
觀摩委員	院長室歐宴泉研發副院長(院內、男性、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 8 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 4 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： <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。 <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：</p>		

三、主席報告：

四、報告事項：

1. TFDA106年8月22日修訂公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」，以強化對受試者保護機制。增加「受試者之檢體(含其衍生物)、個人資料之保存、使用與再利用」，以確保受試者於檢體(含其衍生物)及剩餘檢體之使用、再利用等事項之認知及檢體再利用之選擇權利。另依人體研究法第14條規定，告知受試者研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，新增「本研究預期可能衍生之商業利益」。
2. 106年9月8日辦理「人體試驗研究倫理講習班」完訓院內74人(委員9人)、院外55人。

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	2017/8/19	追蹤第1次	死亡，日期：106/7/2 醫療相關性肺炎導致敗血症死亡。	不相關

決 議：同意計畫進行。

六、核備衛福部新案公文：共1件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial」 供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B-701-U21) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行。	歐宴泉	二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version Amendment 5，Date：06 July 2017。 (八)童綜合醫院主試驗受試者同意書：Global ICF V5.0, 06Jul2017, Taiwan Country ICF Version: 2.0, Date:12Jul2017。 四、有關案內各「取得庫存腫瘤組織或血液檢體以進行額外檢測之參加者知情同意書」，為維護受試者權利，仍請增列檢體保存年限及剩餘檢體之處理情形，另損害補償段落請依主試驗版本辦理，並於修正後另案向本部提出申請。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

議
程
與
決
議

決 議：同意核備。

七、新案審查通過(8/9~9/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106041	罕見疾病主要照顧者社會支持、希望感與復原力之相關研究	郭華	2017/8/27 簡易審查
2	106046	慢性腎臟病患者健康識能評量工具之發展與應用評估計畫	林柏松	2017/9/1 簡易審查
3	106040	運用家族性及群體攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	歐宴泉	2017/8/17 一般審查
4	106042	比較不同血液透析過濾治療模式對患者的影響	陳昶旭	2017/8/17 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。

八、免審(8/9~9/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	日期
1	106206N	糖尿病患罹患心房顫動與發生末期腎病風險之關係研究	蔡婉妮	同意 2017/9/5
2	106205N	3D C-arm 影像輔助導航系統應用於脊椎微創手術導航	徐少克	不同意 2017/9/5

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、計畫修正通過案 (8/9~9/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原	通過日期
1	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	修改副作用描述 受試者同意書版次(IRP611001/IRT611001): V2, 2017-07-31 受試者注意事項: V 2, 2017-07-31 試驗招募廣告: V 2, 2017-07-31	2017/8/9
2	106035	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	林國璽	新增採集全血檢體的說明於計畫 V03, 2017-08-24	2017/8/31
3	104062	以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadafon F. C. Tablets 20	林國璽	延長研究期限自 2015 年 11 月 12 日至 2018 年 09	2017/9/1

		mg "Y.C."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		月 30 日	
--	--	---	--	--------	--

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、期中報告通過案件(8/9~9/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通 日期
1	105045	回溯分析抗 N-甲基-D-天門冬胺酸受體 (anti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor) 腦炎的臨床特徵	范洪春	2017/8/14
2	105059	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥 物治療之追蹤研究	陳宗勉	2017/8/16

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 結案報告通過案件(8/9~9/10)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2017/9/7
2	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	2017/9/5
3	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	2017/8/21
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	2017/8/21

5	105056	學前自閉症兒童代名詞理解介入之成效	楊瑋琪	2017/9/1
6	104074	血液透析患者血清 myokines 濃度與蛋白質能量耗損,發炎反應及心血管疾病的關係	林柏松	2017/8/15
7	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	2017/8/17
8	104079	台灣血液透析患者肌肉量不足型肥胖的盛行率和影響因素	白美安	2017/8/29

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十二、一般審查案，共 7 件：

(一) 營養治療科李沛融技術主任申請執行「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：核准(核准 7 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 2 票、不核准 2 票)

(二) 高雄醫學大學黃雅雯博士生與護理部簡嘉儀護理師申請執行「(修正後名稱)臺灣孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為」(IRB 計畫編號：106043)，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)

(三) 內科部陳志銘主任申請執行「利用類病毒顆粒(virus-like particles)建立曲弓病毒(Chikungunya virus) MAC-ELISA 診斷工具」(IRB 計畫編號：106044)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：陳志銘副主任委員

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 3 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(四) 急診部蔡依倫醫師申請執行「台灣醫師對醫療爭議恐懼的來源與影響」(IRB 計畫編號：106045)，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 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(五) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克: Amlodipine 5 mg 為試驗組, NORVASC 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：106047)，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 10 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(六) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投與 Omeprazole 20 毫克膠囊：Omeprazole 20 mg 為試驗組，Losec 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：106048)，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：總採血量為 432mL 接近 500mL，應調整受試者納入體重為 60Kg 以上，或減少採血量降到 400mL 以下較能符合健康者捐血標準。

核准（核准 7 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(七) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投與 Simvastatin 40 毫克錠劑：Simvastatin 40mg 為試驗組，ZOCOR 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：106049)，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：總採血量為 432mL 接近 500mL，應調整受試者納入體重為 60Kg 以上，或減少採血量降到 400mL 以下較能符合健康者捐血標準。

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、未全程參與討論 1 票）

十三、 討論提案：略

十四、 臨時動議：無

十五、 散會