

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 10610 次會議	會議時間	2017 年 10 月 20 日(五) 12:00 至 14:10
主 席	歐宴泉主任委員 陳志銘副主任委員代理	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 10 月 23 日(一) 12:00
出席人數	歐宴泉主任委員(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) 翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) 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	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)
未全程參與討論	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療)，黃尚堅委員(院內、男性、醫療)，鄒順生委員(院內、男性、醫療)，黃瑞芬委員(院內、女性、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 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 名、女性委員 3 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：略</p>		

三、主席報告：略

四、報告事項：

1. 衛生福利部 106 年 9 月 28 日預告修正「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文草案總說明及條文對照表如附件。

2. 106 年 9 月 28 日腎臟內科陳醫師專案申請靜脈注射免疫球蛋白 (IVIG) 共 22 瓶，用於治療器官移植後急性與慢性排斥疾病，由本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫案如附件。

決議：為病患臨床治療的醫療急迫性同意核備此證明。

3. 106 年 9 月 29 日辦理「臨床研究護理師工作坊」完訓院內 60 人(委員 4 人)；其中護理師 32 位、護士 5 位。

4. JCI 評鑑預計於 12/11-12/15，企劃室會辦單請填覆 2017 年相關條文需具備之中英文必要文件，IRB 負責條文為 GLD15-18 共四條如附件。

決議：BA/BE 案件需通知沙鹿院區執行場地配合準備。

五、新案審查通過(9/11~10/12)，共 8 件：

議程與決議

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	106008	飲食對嬰兒腸道菌叢的影響	李沛融	一般審查 2017/9/18
2	106043	臺灣孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為	簡嘉儀 2017/10/2	一般審查 2017/9/18
3	106045	台 醫師對醫療爭議恐懼的來源與影響	蔡依倫	一般審查 2017/9/18
4	106047	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	吳再坤	一般審查 2017/9/18
5	106048	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	吳再坤	一般審查 2017/9/18
6	106049	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	吳再坤	一般審查 2017/9/18

7	106051	急性心肌梗塞出院病患用藥追蹤及未用藥原因分析	陳文皇	簡易審查 2017/10/2
8	106053	帕金森氏症與顫額關節症候群之關係研究	陳雅怡	簡易審查 2017/10/2

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

六、計畫修正通過案 (9/11~10/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因	通過日期
1	105058	尿毒素對透析患者 RCC 之影響-人體試驗	吳再坤	修正計畫書 V3.0/2017.07.31 延長研究期限至 2018 年 12 月 31 日 止	2017/10/1 1
2	106005	亞培 B/C 型肝炎檢驗試劑組 Alinity i 系列與 ARCHITECT 系列之評估	王秋惠	修正計畫書 V2/2017.09.054 修正陽性及陰性樣本數，以符合衛生福利部食品藥物管理署規範之測試樣本陽性/陰性比例	2017/10/1 1
3	106048	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	吳再坤	修改受試者總採血量、新增受試者同意書項目內容 臨床計畫書：2， 2017-09-20 受試者同意書：2， 2017-09-20 受試者注意事項：2， 2017-09-20 中文計畫摘要：2， 2017-09-20	2017/10/1 1
4	106049	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	吳再坤	修改受試者總採血量、新增受試者同意書項目內容 臨床計畫書：2， 2017-09-20 受試者同意書：2， 2017-09-20 受試者注意事項：2， 2017-09-20 中文計畫摘要：2， 2017-09-20	2017/10/1 1

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

七、期中報告通過案件(9/11~10/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105057	以核磁共振體素內非協調運動定量分析來預測肝細胞癌的病理惡化度	李政君	2017/10/6
2	105051	達文西機器手臂輔助手術於頭頸部疾病之應用--臨床病例蒐集分析	張竣翔	2017/10/11
3	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫 審查意見：受試者同意書若已由法定代理人簽署，則不需要再簽署非為法定代理人需要簽署之欄位。	黃碧桃	2017/10/11
4	105058	尿毒素對透析患者 RCC 之影響-人體試驗	吳再坤	2017/10/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、結案報告通過案件(9/11~10/12)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	102015	一個針對結節性硬化症患者其症狀表現以及現行臨床治療效果之國際疾病資料收集的登錄研究－TOSCA 審查意見：因為是全球性研究尚未有研究結果可提供，預估於 DEC 2017 後才會完成。	遲景上	2017/10/11
2	106027	以單一劑量投與 Rivaroxaban 20 毫克錠劑：ivaroxaban 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	2017/10/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

九、一般審查案，共 7 件：

(一) 醫研部范洪春主任申請執行「以染色體晶片探討患有智能障礙和發展遲緩的兒童的染色體的異常與復健進展的關聯」(IRB 計畫編號：106050)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

對兒童進行知情同意時，應以兒童可理解之方式告知，納入年齡未滿 7 歲只能由爸媽簽署法定代理人同意，大於 7 歲之未成年人

為研究對象時，須得到受試者本人及其家長(法定代理人)雙重的同意。

(二) 心身科黃淑如心理師申請執行「運用兒童活動量表及 SNAP-IV 量表於鑑別診斷注意力缺失/過動疾患之比較研究」(IRB 計畫編號：106052)，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)

(三) 醫研部范洪春主任申請執行「回溯分析比較有智能障礙與無智能障礙的發展遲緩兒童在至少 3 個月以上的復健後粗動作與細動作的差異」(IRB 計畫編號：106054)，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)

(四) 胸腔內科蔡慶宏主任申請執行「ATM 基因多形性對於 DNA 甲基轉移酶 1 (DNA methyltransferase 1) 表現以及肺癌發生之效應」(IRB 計畫編號：106057)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：中山醫學大學公共衛生學系翁瑞宏教授

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 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(五) 院長室歐宴泉研發副院長申請執行「台灣去勢抗性攝護腺癌族群之流行病學及精準醫學標記的研發」(IRB 計畫編號：106062)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：歐宴泉主任委員、張祐剛委員

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准(核准 6 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票)

(六) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投與 Sitagliptin 50 毫克 + Metformin 500 毫克錠劑：Sijametin 50/500mg F.C. Tablets 為試驗組，JANUMET 50/500 mg Film-Coated 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」(IRB 計畫編號：106061)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 4 票)

十、討論提案，2 件：

提案一、年度檢視「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」，提請討論。

說明：

1. 下次檢視期限 106/10/13 即將到期，年度檢視或更新。

2.修改「研究計畫審查費繳款單」，增加計畫名稱欄位。
 3.國內相關法規增列、表單名稱統一、新委員規定、審查程序定義解釋、中止處理。
決議：通過
 提案二、制訂並公告「人體試驗收案及受試者同意書簽署流程」，提請討論。
 說明：

標準編號	標準(Standard)內容
GLD.16	<p>Patients and families are informed about how to gain access to clinical research, clinical investigation, or clinical trials involving human subjects.</p> <p>病人及家屬被告知如何參與涉及人體受試者的臨床研究、調查或試驗。</p>
GLD.17	<p>Patients and families are informed about how patients who choose to participate in clinical research, clinical investigations, or clinical trials are protected.</p> <p>病人和家屬應被告知選擇參與臨床研究、調查或試驗的病人將如何受到保護。</p> <p>ME.4. Patients and families are informed about the hospital' s process for obtaining consent. 醫院應向病人和家屬說明醫院徵求病人同意的流程。</p>

決議：通過
 十一、 臨時動議：無
 十二、 散會