

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 10611 次會議 | 會議時間 | 2017 年 11 月 17 日(五) 12:00 至 13:40 |
| 主 席 | 歐宴泉主任委員 黃瑞芬委員代理主席 | 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 11 月 21 日(二) 12:00 |
| 出席人數 | 歐宴泉主任委員(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) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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 | 陳志銘副主委(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) |
| 未全程參與討論 | 鄒順生委員(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 7 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 6 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. TFDA 106 年 11 月 10 日回覆內容及所提之預防改善措施，說明三查核現場發現 CRF 未經 IRB 核准即使用部分，目前僅修正修正相關 SOP，並執行教育訓練，考量當場相關人員並不認為此為缺失，顯見執行人員對相關法規並未熟稔，提醒貴院及鴻諭公司應另加強臨床試驗相關法規之訓練。 | | |

決議：新舊文件管理需要嚴謹作業管制。

三、主席報告：謝謝委員每月都盡心協助審查案件，順利臨床試驗進行，符合法規要求。

四、報告事項：

1. 本院「Nimotuzumab (TheraCIM-hR3)Injection 50mg/10 mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：IHN01)之回復經核衛福部同意。
2. IRB 委員(任期：民國 107 年 1 月 1 日至 民國 108 年 12 月 31 日)，107 年度預定召開會議日期：1/19、2/9、3/16、4/20、5/18、6/15、7/20、8/17、9/21、10/19、11/16、12/21。

五、新案審查通過(10/13~11/06)，共 7 件：

| No | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|----|--------|---|-----|--------------------|
| 1 | 106050 | 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 | 范洪春 | 一般審查 2017/10/20 |
| 2 | 106052 | 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 | 黃淑如 | 一般審查 2017/10/20 |
| 3 | 106054 | 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 | 范洪春 | 一般審查 2017/10/20 |
| 4 | 106057 | 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 | 蔡慶宏 | 一般審查 2017/10/20 |
| 5 | 106061 | 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 | 吳再坤 | 一般審查 2017/10/20 |
| 6 | 106062 | 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 | 歐宴泉 | 一般審查 2017/10/20 |
| 7 | 106056 | 建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫 | 童敏哲 | 簡易審查 2017/10/14 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、免審通過 (10/13~11/06)，共 2 件

| No | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|----|---------|---|-----|------------|
| 1 | 106207N | 金銀花萃取物 4,5-二咖啡醯奎寧酸在三陰性乳腺癌細胞抑制遷移侵犯之作用機制 TTMHH-106R0024 | 余積琨 | 2017/10/27 |
| 2 | 106208N | 隱球菌感染來源及抗藥性基因檢測計劃 TTMHH-107R0030 | 林國璽 | 2017/11/2 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正通過案 (10/13~11/6)，共 1 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 修正原因 | 通過日期 |
|---|--------|--------------|-----|--|------------|
| 1 | 106001 | 建立粒線體缺失之檢測方法 | 陳培亮 | 修正計畫書 V2.0/ 2017.09.26 延長研究期限至 2018 年 12 月 31 日止 | 2017/10/12 |

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(10/8~11/6)，共 6 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|------------|
| 1 | 104077 | 老人憂鬱合併代謝症候群之風險因子與認知功能探討 | 黃湘雄 | 2017/10/8 |
| 2 | 105030 | 招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法 | 林國璽 | 2017/10/12 |
| 3 | 106019 | 以單一劑量投與 Propafenone HCl 150 毫克錠劑：Propafenone HCl FCT 150 mg 為試驗組，Rytmonorm F.C.T.150 mg (心利正膜衣錠 150 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 | 黃尚堅 | 2017/10/14 |
| 4 | 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 | 2017/10/16 |

| | | | | |
|---|--------|----------------------|-----|------------|
| 5 | 105041 | 探討初診斷乳癌婦女接受乳房保存治療之歷程 | 朱羽廷 | 2017/10/17 |
| 6 | 105048 | 探討護理人員照顧脊髓損傷患者的經驗 | 洪詩茹 | 2017/10/20 |

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(10/13~11/6)，共 4 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|--------------------------------------|
| 1 | 105012 | 口服糖尿病藥物劑量處方正確性評估 | 陳培亮 | 2017/10/12 |
| 2 | 104078 | 探究健康照護人員病情告知 (SHARE MODEL) 臨床實務暨癌症病人病情告知之心理內涵 | 江珈瑋 | 2017/10/16 |
| 3 | 104046 | 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 | 黃尚堅 | 2017/10/18 |
| 4 | 104047 | 台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究 | 黃尚堅 | 2017/10/18 主持人出席 審查會報告 回覆意見 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、一般審查案，共 5 件：

(一) 院長室歐宴泉研發副院長申請執行「對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究」(IRB 計畫編號：106055)，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

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未全程參與討論 1 票)

(二) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士) 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：106059)，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)

(三) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投與 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士) 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：106060)，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)

(四) 醫研部范洪春主任申請執行「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、單盲、雙向交叉之生體相等性試驗」(IRB 計畫編號：106065)，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)

(五) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投與 Diclofenac Sodium 25 毫克腸衣錠劑：Diclofenac Sodium (試驗藥品 1) 及 Diclofenac Enteric-coated Tablet (試驗藥品 2) 為試驗組，Voltaren 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」(IRB 計畫編號：106066)，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)

十一、 討論提案，3 件：

提案一、107 年度人體試驗教育訓練課程規劃，提案討論。

說明：

1. 明年課程日期：2018/3/9、2018/6/8、2018/9/14、2018/11/16、星期五全天 8 小時，共 4 場次

2. 安排委員進行講課及一起接受每年 6 小時訓練課程。

3. 本會委員曾開課主題表列：

討論：

1. 配合體細胞或基因治療人體試驗之主持人需求，安排體細胞治療相關課程。

2. 請醫研部通知申請院內計畫的主持人來上課，避免時數不足。

3. 申請醫師的倫理學分。

4. 2018/3/9、2018/9/14 會與 JIRB 合併，院內同仁需繳報名費 500 元

5. 40 分鐘算一節課，一趟為原則為 3000 元/場安排。

決議：通過。

提案二、依 GLD-條文檢視 KM 自評說明內容報告 106 年 11 月 13 日會議紀錄，請委員會應制定規範，如每季於委員會中討論，決定哪幾個案件要實地訪查，也要訂出比率，此案提至此次委員會討論。

說明：

1. 此次委員會提出抽審規範，如每季或 3、6、9、12 月，抽查比率 10%
2. 修訂「3905-O-005 人體試驗委員會訪查作業辦法」。

討論：

1. 今年受理新案有 77 件，已執行 3 件，將挑選 5 件並安排委員進行實地訪查作業。
2. 基於下列的因素得選擇需接受監測的研究單位：
 - A. 初次執行臨床試驗的計畫主持人。
 - B. 新的研究單位。
 - C. 有嚴重不良反應事件 SAE 之報告。
 - D. 執行單位的計畫數異常多或向人體試驗委員會申請計畫之頻率過高。
 - E. 有不遵守或可疑之行為。
 - F. 經常遲交期中、期末報告。
3. 建議名單，每場安排一位委員實地訪查：

決議：

1. 建議提高實地訪查審查費至 1000 元/場。
2. 通過修訂「3905-O-005 人體試驗委員會訪查作業辦法」，抽查比率 10%。
3. 按原審查委員中院內委員優先安排，請委員協助執行。

提案三、依 GLD-條文檢視會議紀錄有關偏離案件處理的部分，要提醒蔡青劭主任此案將可能現場 Tracer 到病人、藥劑、試劑管理如冰箱等，整組研究人員都應知道，含護理師、藥師。

說明：此案 104064 為目前唯一仍在執行中的第三期新藥計畫，應確保試驗流程的正確執行。

決議：請委員進行實地訪查，瞭解試驗流程的正確執行。

十二、 臨時動議：無

十三、 散會