

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 10701 次會議	會議時間	2018 年 1 月 5 日(五) 12:00 至 13:55										
主 席	歐宴泉主任委員 黃瑞芬副主委代理主席	會議地點	醫研樓醫研部會議室										
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2018 年 1 月 8 日(一) 17:00										
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬委員(院內、女性、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) 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) 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	翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療)										
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 14 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 8 名、女性委員 4 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>2. 本會議程序：</p> <p>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)</p> <p>(二) 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。</p> <p>(三) 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。</p> <p>(四) 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> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：略</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：略</p> <p>五、新案審查通過(11/07~12/26)，共 12 件：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">No</th> <th style="width: 40%;">IRB 編號</th> <th style="width: 40%;">題 目</th> <th style="width: 10%;">主持人</th> <th style="width: 10%;">通過日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>			No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期					
No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期									

1	106072	本院2018年機構內病人安全態度調查	遲景上	2017/11/7 簡易審查
2	106058	直腸癌病人接受化放療之成效:回溯性研究	葉啟源	2017/11/14 簡易審查
3	106055	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	歐宴泉	2017/11/17 一般審查
4	106059	以單一劑量投予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	范洪春	2017/11/17 一般審查
5	106060	以單一劑量投予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	范洪春	2017/11/17 一般審查
6	106065	以單一劑量投予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	范洪春	2017/11/17 一般審查
7	106066	以單一劑量投予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	范洪春	2017/11/17 一般審查
8	106069	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌病人生活品質	于家珩 蔡文正 (院外)	2017/11/20 簡易審查

9	106063	臺中市沙鹿區社區健康評估- 網絡治理分析途徑	陳國興	2017/12/18 簡易審查
10	106064	台灣血液透析患者脂多醣結合蛋白 (LBP) 與動脈粥樣硬化血管疾病的關係	林柏松	2017/12/18 簡易審查
11	106070	頭頸癌病患治療相關的聽力損失	林麗娟	2017/12/20 簡易審查
12	106073	家長式領導與工作價值觀對病人安全態度的影響-以個人、工作適配為調節變數	蘇佩瑾	2017/12/20 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。

六、免審通過 (11/07~12/26)，共 4 件

	IRB 編號	題 目	主持人	日期
1	106209N	糖尿病藥物劑量合理性及藥物組合與治療達標率探討 說明：藥物劑量資料庫，無病人個資	陳培亮	2017/11/10
2	106210N	程序性細胞死亡配體第一型在 isochlorogenic acid c 抑制細胞癌化的作用機轉 說明：購入細胞株，體外實驗	于家珩	2017/11/29
3	106211N	探討 Nigericin 在肝細胞癌的抗腫瘤作用機制 說明：購入細胞株，體外實驗	陳國棟	2017/11/29
4	106212N	Cetrimonium Bromide 對肝腫瘤細胞之抑制作用機制之探討 說明：購入細胞株，體外實驗	吳再坤	2017/11/29

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(11/07~12/26)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因	通過日期
1	106014	抗生素治療前後加護病房病人腸道菌叢的變化	張子明	修正計畫書 V3.0/ 2017.10.20 延長研究期限至 2018 年 12 月 31 日 止	2017/11/13
2	106018	門診及住院腹瀉病人 Clostridium difficile 流行病學調查	陳國棟	修正計畫書 V2.0/ 2017.10.20 延長研究期限至	2017/11/17

					2018年12月31日止	
3	106006	門診及住院腹瀉病人 Clostridium difficile 流行病學調查	柯瑟琴	修正計畫書 V2.0/ 2017.10.11 延長研究期限至 2018年12月31日 止		2017/11/21
4	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	修正計畫書 V3.0/ 2017.10.19 延長研究期限至 2018年12月31日 止		2017/11/13
5	105022	營養素影響腸道菌叢 之研究	張子明	計畫書版次：V 3.0 / 2017.10.20 個案 數增加至 150 位		2017/12/26
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	試驗計畫書編號： IRT791002、版 次：V03， 2017-10-23 受試者同意書：3， 2017-10-23 個案報告表：2， 2017-10-23 受試者注意事項： 3，2017-10-23 中文計畫摘要：3， 2017-10-23 英文計畫摘要：2， 2017-10-23		2017/11/12
7	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	試驗計畫書 (IRP181001)：2， 2017-10-24 受試者同意書 (IRP181001)：2， 2017-10-24 個案報告表 (IRP181001)：2， 2017-10-24 受試者注意事項： 2，2017-10-24 招募廣告：2， 2017-10-24 中文計畫摘要：2， 2017-10-24 英文計畫摘要：2， 2017-10-24		2017/11/12

8	106009	以單一劑量投予 Rosuvastatin Calcium 10 毫克錠劑： Rosuvastatin F. C. Tablets 為試驗組， CRESTOR(冠脂妥)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	林國璽	1.試驗計畫書編 號： IRT181002/IRP18 1002、版次：2， 2017-11-14 2.中文計畫摘要： 2, 2017-11-14 3.英文計畫摘要： 2, 2017-11-14 4.受試者同意書： 2, 2017-11-14 5.受試者注意事 項：2, 2017-11-14 6.招募廣告：2， 2017-11-14 7.個案報告表：2， 2017-11-14	2017/12/18
9	106066	以單一劑量投予 Diclofenac Sodium 25 毫克腸衣錠劑： Diclofenac Sodium 為 試驗組，Voltaren 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	范洪春	1. 試驗計畫書試 驗編號： IRT701001、版 次：V02， 2017-12-12 2. 中文計畫摘要 版次：V2， 2017-12-12 3. 英文計畫摘要 版次：V2， 2017-12-12 4. 受試者同意書 版次：V2， 2017-12-12 5. 自願受試者注 意事項版次：V2， 2017-12-12 6. 個案報告表版 次：V2, 2017-12-12	2017/12/26 需於審查會 出席備詢

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(11/07~12/26)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104064	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 有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安 慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2017/11/30

2	105067	口腔癌患者 R/T 副作用調查計畫	蔡青劭	2017/11/30
---	--------	-------------------	-----	------------

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、結案報告通過案件(11/07~12/26)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105065	不同科別護理人員面對病患暴力行為之壓力因應探討	鍾逸霏	2017/11/17
2	105060	臨床護理人員溝通技巧與相關因素探討	黃建豪	2017/11/17
3	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	2017/11/17

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

十、實地訪查：3 件

十一、一般審查案：

(一) 泌尿腫瘤中心黃立華主任申請執行「建立台灣本土攝護腺癌基因資料庫」(IRB 計畫編號：106067)，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 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票)

(二) 護理部 18B 賴盈孜副護理長申請執行「翻轉學習融入臨床護理人員在職教育學習成效之研究」(IRB 計畫編號：106068)，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) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Metformin Hydrochloride 500 毫克：Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets 為試驗組，GLUCOPHAGE® XR 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：106074)，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) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Atorvastatin Calcium 40 毫克錠劑：Atorvastatin Calcium 40 mg 為試驗組，Lipitor® (立普妥®)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預試驗」(IRB 計畫編號：106075)，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）

(五) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投予 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、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：106078)，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）

(六) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投予 Diclofenac Sodium 25 毫克腸衣錠劑：Diclofenac Sodium 為試驗組，Voltaren 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：106079)，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）

(七) 心身科黃尚堅申請執行「以單一劑量投予 Valsartan 80 毫克膠囊：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、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：106084)，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、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 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票）

(八) 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)，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：修正後再送審（核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 12 票、不核准 0 票）

十二、 討論提案，5 件：

提案一、聘任人體試驗委員會「醫療領域委員」2 名，一名院外一名女性，提請討論。

決議：

1. 邀請中榮泌尿外科李建儀醫師、品管中心童安真專員二位擔任本次遞補委員。

2. 外科部郭敏勇副主任列入儲備委員。

提案二、聘任人體試驗委員會「副主任委員」，提請討論。

說明：「人體試驗委員會組織章程」3.2.2 副主任委員：1 人，由委員選任。

決議：舉手表決通過，委請護理部黃瑞芬主任擔任副主任委員。

提案三、調整人體試驗委員會 107 年度預定會議時間，提請討論。

說明：異動調整為星期二中午。

決議：下次會議起調整為每月星期二中午或者輪流星期二或星期五。

提案四、擴增本會的委員人數，提請討論。

決議：

1. 同意修訂「人體試驗委員會組織章程」，設置委員 11~17 名。

2. 同意調高院外委員的車馬補助費。

提案五、106 年度論文抽審，抽審百分之十，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說明：

1. 依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。

2. 全院論文發表 56 篇，抽審百分之十，共計抽審 6 篇，並分別各由 2 位委員審查。

決議：

編號	科別	審查委員
106057	護理部	A 委員 B 委員
106064	放射腫瘤科	
106067	一般外科	
106098	家庭醫學科	
106107	麻醉科	
106254	腎臟科	

十三、 臨時動議：無

十四、 散會