

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 10702 次會議   | 會議時間   | 2018 年 2 月 6 日(二) 12:00 至 14:00     |
| 主 席  | 歐宴泉主任委員<br>黃瑞芬副主委代理主席  | 會議地點   | 本院教學樓 5 樓會議室                        |
| 記 錄  | 楊月華(分機：4635)   | 紀錄完成時間 | 2018 年 2 月 8 日(四) 17:00             |
| 出席人數 | 歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療)<br>黃瑞芬委員(院內、女性、醫療)<br>鄒順生委員(院內、男性、醫療)<br>黃尚堅委員(院內、男性、醫療)<br>陳培亮委員(院內、男性、醫療)<br>張祐剛委員(院內、男性、醫療)<br>郭敏勇委員(院內、男性、醫療)<br>童安真委員(院內、女性、醫療)<br>陳國樟委員(院外、男性、醫療)<br>周玉淳委員(院外、女性、醫療)<br>李慧珊委員(院內、女性、非醫療)<br>陳國興委員(院內、男性、非醫療)<br>謝麗端委員(院外、女性、非醫療)<br>張秀雯委員(院外、女性、非醫療)<br>翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療)   | 缺席人數   | 李建儀委員(院外、男性、醫療)<br>林孟毅委員(院外、男性、非醫療) |
|      | <p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，出席之院內委員 10 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</li> <li>2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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。</li> <li>3) 會議開始前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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ol> <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：新年目標未來能成立二個 IRB 讓更多人參與審查，每位委員也可以不審查太多審件，更多人瞭解 IRB 運作，減少誤會，幫助更多計畫主持人，推動院內研究風氣。

四、報告事項：

五、新案審查通過(12/27~1/30)，共 7 件：

| No | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 通過日期             |
|----|--------|---|-----|------------------|
| 1  | 106067 | 建立台灣本土攝護腺癌基因資料庫   | 黃立華 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 2  | 106068 | 翻轉學習融入臨床護理人員在職教育學習成效之研究   | 賴盈孜 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 3  | 106074 | 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                 | 吳再坤 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 4  | 106075 | 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                                   | 吳再坤 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 5  | 106078 | 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 | 范洪春 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 6  | 106079 | 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  | 范洪春 | 2018/1/5<br>一般審查 |
| 7  | 106084 | 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   | 黃尚堅 | 2018/1/5<br>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。

六、計畫修正通過案(12/27~1/30)，共 7 件：

|   | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 修正原因   | 通過日期      |
|---|--------|--|-----|--|-----------|
| 1 | 105061 | 社區與職場菸害防制宣導與體適能運動介入之成效評估   | 曾銘豐 | 社區菸害防制問卷收案數原 100 增至 300 人<br>1. 試驗計畫書編號：TTMHH-105C0012、版次：V2.0/2018/01/15<br>2. 問卷研究受訪者同意書版次：V2.0/2018/01/15   | 2018/1/22 |
| 2 | 105063 | Aripiprazole 藥物濃度與臨床療效之關係探討研究  | 黃尚堅 | 延長研究期限至 2018 年 6 月 30 日止，2.0/017.11.15   | 2018/1/2  |
| 3 | 105067 | 口腔癌患者 R/T 副作用調查計畫  | 蔡青劭 | 延長研究期限至 2018 年 12 月 31 日止，6.0/2017.11.27   | 2018/1/15 |
| 4 | 105041 | 探討初診斷乳癌婦女接受乳房保存治療之歷程   | 朱羽廷 | 延長研究期限至 2018 年 6 月 30 日止，2.0/2017.11.22  | 2018/1/4  |
| 5 | 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、雙向交叉之生體相等性試驗 | 陳志銘 | 1. 試驗計畫書 (IRP061002)：V4, 2017-12-05<br>2. 中文計畫摘要：V3, 2017-12-05<br>3. 英文計畫摘要：2, 2017-11-09<br>4. 受試者同意書 (IRP061002)：V4, 2017-12-05<br>5. 受試者注意事項：V3, 2017-12-05<br>6. 招募廣告：V3, 2018-01-09<br>7. 個案報告表 (IRP061002)：V4, 2017-12-05 | 2018/1/12 |
| 6 | 106033 | 探討護理人員接種人類乳突病毒疫苗意向之相關因素  | 彭姿菴 | 擴大研究範圍收集中部 7 家醫院在職護理人員 630 位 (國內 540 人、本院 90 人)<br>試驗計畫書編號：TTMHH-107R0022 版次 / 日期：2.0 版 / 2017.06.06   | 2018/1/4  |

|   |        |   |     |   |
|---|--------|---|-----|---|
| 7 | 104069 | 以單一劑量投予 Tibolone 2.5 毫克錠劑：Tibo 為試驗組，Livi 1(利飛亞)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 | 修改計畫名稱、延長研究期限、新增採血點、修改每管採血量及總採血量、修改預試驗人數及彈性人數、修改車馬補助費及其給付方式 |
|   | 決議     | 試驗至今未開始執行，原因為試驗藥物未完成製造，但卻在 2015 年送審，有關延長研究期限 2015 年 11 月 12 日至 2018 年 10 月 31 日，建議在 2018 年 8 月 31 日前必需開始第一位受試者進行，若未遵守時程，請依會議決議提出試驗終止，此案之後不能再申請延長研究期間。 |     |   |

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(12/27~1/30)，共 7 件：

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 通過日期      |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 106028 | 以單一劑量投與 Rifampicin 150 毫克膠囊：Rifampicin 150 mg 為試驗組，RIFADIN® 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/ IRT651002<br>審查意見：<br>此研究尚未收案，請注意計畫執行期限，如需展延請提出申請。 | 范洪春 | 2018/1/5  |
| 2 | 106029 | 以單一劑量投與 Rifampicin 150 毫克膠囊：Rifampicin 150 mg 為試驗組，RIFADIN® 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/ IRT651001<br>審查意見：<br>此研究尚未收案，請注意計畫執行期限，如需展延請提出申請。 | 范洪春 | 2018/1/4  |
| 3 | 106021 | 以單一劑量投與 Agomelatine 25 毫克錠劑：Valatonin film-coated tablets 25mg 為試驗組，VALDOXAN® film-coated tablets 25 mg (煩多閃膜衣錠 25 毫克)為對照組，於健康成年人進行一隨機分             | 黃尚堅 | 2018/1/30 |

|   |        |   |     |           |
|---|--------|---|-----|-----------|
|   |        | 配、單盲、雙向交叉之生體相等性預試驗<br>審查意見：<br>此研究尚未收案，請注意計畫執行期限，如需展延請提出申請。   |     |           |
| 4 | 106020 | 本院 2017 年機構內病人安全態度調查  | 遲景上 | 2018/1/23 |
| 5 | 106017 | 探討學齡期注意力不足過動症之不同注意力指標與智能指數間的關係<br>審查意見：<br>1. 此為病例回溯性研究，已完成 71 例資料，分析過程請注意病人個人資料保護。<br>2. 提醒請如期繳交結案，並提出完整研究內容及成果。                                       | 曾佳莉 | 2018/1/23 |
| 6 | 106003 | 以單一劑量投予 Valacyclovir hydrochloride 1000 毫克錠劑：Valacyclovir 為試驗組，Valtrex 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<br>審查意見：<br>此研究已過半年尚未收案，請注意計畫執行期限，如需展延請提出申請。 | 林國璽 | 2018/1/5  |
| 7 | 97037  | 藥物不良反應研究計畫<br>審查意見：<br>本研究在病歷有記載受試者同意參加研計畫，建議可加上本院研究計畫編號。   | 陳國書 | 2018/1/2  |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

八、結案報告通過案件(12/27~1/30)，共 3 件：

|   | IRB 編號 | 題 目                       | 主持人 | 通過日       |
|---|--------|---------------------------|-----|-----------|
| 1 | 105026 | 我國兒童就醫習慣之探討               | 黃碧桃 | 2018/1/23 |
| 2 | 105043 | 發展孕產婦及兒童主要照顧者衛教指導成效評估     | 張靖梅 | 2018/1/30 |
| 3 | 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 | 2018/1/30 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

九、終止報告通過案件(12/27~1/30)，共 3 件：

|   | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 原因                                     |
|---|--------|--|-----|--|
| 1 | 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 | 藥品開發廠商因市場考量，故決定終止試驗。(研究案尚未收案)          |
| 2 | 106025 | 以單一劑量投與 Sildenafil Citrate 100 毫克錠劑：GINWE FILM-COATED TABLETS 100MG 為試驗組，VIAGRA FILM-COATED TABLETS 100MG (威而鋼膜衣錠 100 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  | 范洪春 | 藥品開發廠商因市場考量，故決定終止試驗。(預試驗收 11 位，主試驗未收案) |
| 3 | 106036 | 以單一劑量投與 Amoxicillin 875 毫克 + Clavulanate Potassium 125 毫克錠劑：Amoxicillin + Clavulanate Potassium (健澳)為試驗組，Augmentin 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<br>審查意見：<br>此案受試者尚未服用試驗藥物，僅完成同意書簽署及前體檢。 | 范洪春 | 藥品開發廠商因市場考量，故決定終止試驗。                   |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十、一般審查案，共 8 件：

(一) 腎臟科陳昶旭醫師申請執行「血清尿素氮對肌酸酐比值監測對慢性腎臟病患者預後的影響」(IRB 計畫編號：106076)，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 2 票、不核准 0 票、棄權 2 票)

(二) 腎臟科陳昶旭醫師申請執行「肺高壓透析患者其體液變化與預後的相關性」(IRB 計畫編號：106077)，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 6 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、棄權 2 票)

(三) 神經內科連啟勛醫師申請執行「台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究」

(IRB 計畫編號：106081)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票）

(四) 影像醫學部放射診斷科黃振義醫師申請執行「利用立梭影 sonazoid 超音波對比劑追蹤肝細胞癌的栓塞療效」(IRB 計畫編號：106083)，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 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票）

(五) 骨科部鄭宇傑醫師申請執行「骨折癒合前後肌肉組織的粒線體酵素活性分析」(IRB 計畫編號：106088)，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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票）

(六) 腎臟科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Valsartan 80 毫克 + Hydrochlorothiazide 12.5 毫克錠劑：Valsartan and Hydrochlorothiazide Tablets 為試驗組，Co-Diovan® 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：106089)，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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票）

審查意見：

1. 招募文件加列 IRB 編號。

2. 請於同意書載明試驗用藥為”中國大陸”製造。

(七) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投予 Sertraline Hydrochloride 50 毫克錠劑：Sertraline Hydrochloride Tablets 為試驗組，Zoloft 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：107001)，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 12 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、棄權 1 票）

審查意見：

1. 招募文件加列 IRB 編號。

2. 請於同意書載明試驗用藥為”中國大陸”製造。

(八) 腎臟科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 +

Valsartan 80 毫克錠劑:Amlodipine + Valsartan Tablets 為試驗組,EXFORGE 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:107002),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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 0 票、棄權 1 票)

審查意見:

1.招募文件加列 IRB 編號。

2.請於同意書載明試驗用藥為”中國大陸”製造。

十一、 討論提案,1 件:

提案一、2005 年國內各家醫院 IRB 參考 FERCAP\_IRB\_SOP 制訂各章節的標準書及表單,目前使用之「實地訪查檢查表」維持當時英文文字未刪除,之後使用又新增一些評估項目只有中文,故建議刪除英文文字部分,提請討論。

說 明:

1.檢視實地訪查檢查表內容是否有修訂。

2.為納入表單管理方便計畫主持人統一院內下載使用。

決 議:下次討論。

十二、 散會