

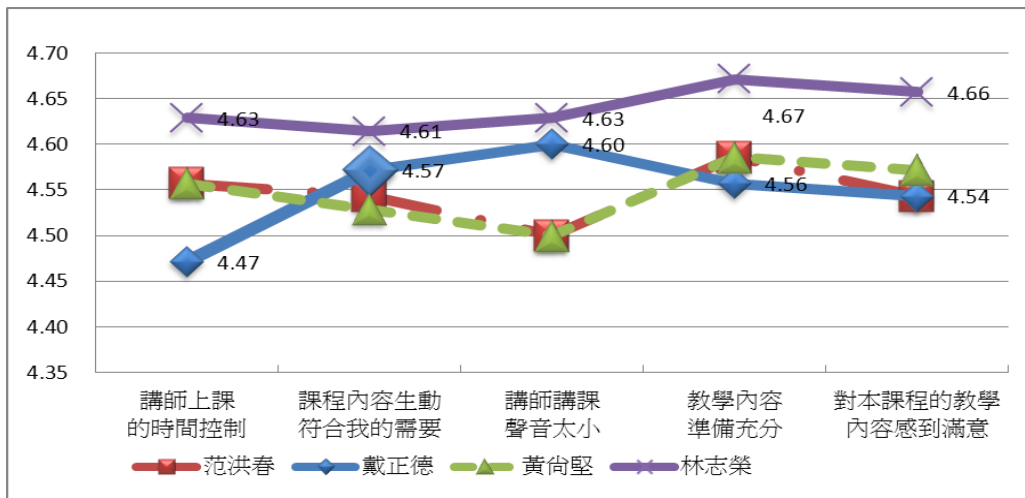
童 綜 合 醫 院
 醫 療 社 團 法 人
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

| | | | |
|-------|--|--------|--|
| 會議事由 | 人體試驗委員會第 10703 次會議 | 會議時間 | 2018 年 3 月 16 日(五) 12:00 至 14:00 |
| 主 席 | 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 3 月 19 日(一) 17:00 |
| 出席人數 | 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) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 童安真委員(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) 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 | 歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 李建儀委員(院外、男性、醫療) 翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) |
| 議程與決議 | 一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 17 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 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： 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：略 三、主席報告： | | |

四、報告事項：

1. 報告 2018 年 3 月 16 日辦理「人體試驗講習班」課程滿意度之建議改善：回應 70 份

(完訓人數：院內 68 人、院外 53 人)



說明：預計下次開課時間為 2018 年 6 月 8 日星期五下午。

五、新案審查通過(2/1~3/8)，共 16 件：

| No | IRB 編號 | 題目 | 主持人 | 通過日期 |
|----|--------|---|-----|------------------|
| 1 | 106076 | 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 | 陳昶旭 | 2018/2/6 一般審查 |
| 2 | 106077 | 肺高壓透析患者其體液變化與預後的相關性 | 陳昶旭 | 2018/2/6 一般審查 |
| 3 | 106081 | 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 | 連啟勛 | 2018/2/6 一般審查 |
| 4 | 106083 | 利用立梭影 sonazoid 超音波對比劑追蹤肝細胞癌的栓塞療效 | 黃振義 | 2018/2/6 一般審查 |
| 5 | 106088 | 骨折癒合前後肌肉組織的粒線體酵素活性分析 | 鄭宇傑 | 2018/2/6 一般審查 |
| 6 | 106089 | 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 | 吳再坤 | 2018/2/6 一般審查 |
| 7 | 107001 | 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 | 黃尚堅 | 2018/2/6 一般審查 |

| | | | | |
|----|--------|---|-----|-------------------|
| | | 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 | | |
| 8 | 107002 | 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 | 吳再坤 | 2018/2/6 一般審查 |
| 9 | 106085 | 以核磁共振體素內非協調運動定量分析來預測攝護腺癌的病理惡化度 | 李政君 | 2018/2/1 簡易審查 |
| 10 | 106086 | 本院錄影尿路動力學案例分析及預後評估報告-15 年經驗 | 許兆奮 | 2018/2/1 簡易審查 |
| 11 | 106087 | 接受長期呼吸器依賴個案之回顧 | 許雅慧 | 2018/2/26 簡易審查 |
| 12 | 106090 | 回顧初次腦中風病患出院前後健康促進型態之研究 | 盧彥汶 | 2018/2/1 簡易審查 |
| 13 | 106094 | 長期呼吸器依賴患者家屬之靈性探討 | 游偲翌 | 2018/2/1 簡易審查 |
| 14 | 106071 | 主動脈剝離經手術置換之長期結果 | 吳清文 | 2018/2/26 簡易審查 |
| 15 | 107003 | 急性缺血性中風病患脂蛋白相關磷脂酶 A2 與發炎性細胞介質之變化 | 許弘毅 | 2018/2/26 簡易審查 |
| 16 | 107004 | 磁共振造影導航式觸發技術的不同偵測點與影像品質間的關聯性探討 | 楊子慶 | 2018/2/26 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、計畫修正通過案(2/1~3/8)，共 2 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 修正原因 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|--|----------|
| 1 | 106089 | 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 | 吳再坤 | 將血壓之排除條件修改，篩選項目中的血液檢查增加檢測 Na ⁺ 、K ⁺ 、Cl ⁻ ，BMI 範圍條件改為 19-27 及新增投藥後第 48 小時採血點。 核准的修正內容為個案報告表版次： | 2018/3/7 |

| | | | | | |
|---|--------|---|-----|--|----------|
| | | 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 編號： | | IRT651005N/ IRT651005F、 Version Date：2, 2018-01-25 | |
| 2 | 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 | 增加檢品分析標的、更改為 7 天清除期、招募廣告內容修正。 1. 試驗計畫書編號：IRT052031、版次：V02, 2018-02-05 2. 受試者同意書版次：V3, 2018-02-05 3. 中文計畫摘要：V2, 2018-02-05 4. 招募廣告：V2, 2018-02-05 | 2018/3/7 |

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(2/1~3/8)，共 4 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 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 審查意見：計畫進度個案簽署知情同意，未投藥。 | 黃尚堅 | 2018/2/21 |
| 2 | 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 審查意見：計畫尚未收案，請注意計畫時限。 | 林國璽 | 2018/2/21 |
| 3 | 106015 | 罹患帕金森氏症與過動症之關係研究 審查意見：報告適當，予以通過。 | 張祐剛 | 2018/3/1 |
| 4 | 106037 | 以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan 為試驗組，Exforge film-coated | 陳志銘 | 2018/3/8 |

| | | | | |
|--|--|---|--|--|
| | | tablet (易安穩)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、對照組重複、雙向交叉之生體相等性試驗 審查意見：測試驗完成 9 例，主試驗未開始，無違反受試者權益。 | | |
|--|--|---|--|--|

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(2/1~3/8)，共 2 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 106020 | 本院 2017 年機構內病人安全態度調查 審查意見：執行狀況良好結果有助管理工作改進的依據。 | 遲景上 | 2018/2/21 |
| 2 | 105044 | 急性心肌梗塞住院病患未符合治療準則用藥原因分析 審查意見：研究成果已發表，無可辨視之病患資料 | 陳文皇 | 2018/2/21 |

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 3 件：

(一) 靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授申請執行「發酵萃取物對人體皮膚之評估」(IRB 計畫編號：107006)，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：修正後核准 (核准 2 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 3 票、不核准 0 票)

(二) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 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、對照組重複、三期交叉之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：107007)，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 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、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：107008)，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）

十、討論提案，2 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：

同意中文版內容刪除英文文字，以中文為主，另外視需要再新增英文版。

提案二、年度檢視本院人體試驗委員會相關規章辦法，提請討論。

說 明：

| 序號 | 標準作業程序名稱 | 編號 | 版本 | 發行日期 | 最近檢視日期 | 下次檢視期限 |
|----|----------------------|------------|-----|--------|----------|----------|
| 1 | 藥品/醫材專案進口申請作業辦法 | 3905-O-001 | 1.3 | 970904 | 20180312 | 20190312 |
| 2 | 嚴重不良事件 SAE 監測及通報作業辦法 | 3905-O-004 | 3.2 | 970301 | 20180312 | 20190312 |
| 3 | 人體試驗委員會試驗偏差作業辦法 | 3905-O-006 | 2.3 | 970301 | 20180308 | 20190308 |
| 4 | 人體試驗委員會受試者申訴作業辦法 | 3905-O-007 | 2.2 | 970301 | 20180308 | 20190308 |
| 5 | 人體試驗委員會會議程序標準書 | 3905-S-001 | 1.5 | 980225 | 20180314 | 20190314 |
| 6 | 人體試驗委員會檔案管理作業程序標準書 | 3905-S-002 | 1.4 | 980225 | 20180308 | 20190308 |

決 議：同意核備。

十一、 臨時動議：

1. 院外代審案件(主持人非本院同仁)「機構外研究委託代審」業務。106/1/1 新增靜宜大學代審案件，簽訂三年合約，簽訂代審案件與通過 JIRB 追認審查費用，審查費用皆為 10,000 元。

十二、 散會