

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 10704 次會議	會議時間	2018 年 4 月 17 日(二) 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 4 月 18 日(三) 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) 陳培亮委員(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) 周玉淳委員(院外、女性、醫療)	缺席人數	歐宴泉主任委員(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) 李建儀委員(院外、男性、醫療) 翁瑞宏教授(院外、男性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 11 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 4 名；男性委員 6 名、女性委員 5 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>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無</p> <p>三、主席報告：無</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1. 食品藥物管理署藥品組臨床試驗科於 107 年 4 月 17 日假昆陽大樓 7 樓大禮堂「新藥品人體試驗計畫之委託審核」討論會，本院由醫研部張副主任代表參加。</p>		

五、新案審查通過(2/1~4/10)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107007	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	吳再坤	2018/3/16 一般審查
2	107008	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	吳再坤	2018/3/16 一般審查
3	106091	長期追蹤子宮頸上皮贅瘤患者接受子宮頸電圈錐狀切除術之成效	劉錦成	2018/2/1 簡易審查
4	106092	妊娠婦女貧血盛行率及其對周產期新生兒罹病率的影響	劉錦成	2018/2/1 簡易審查
5	106080	術後結直腸癌患者接受不同化學治療組合的預後評估分析	張瀛澤	2018/3/19 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(3/9~4/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正原因	通過日期
1	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	1. 新增協同主持人：許兆奮醫師、謝肇新醫師、李毅彥醫師。 2. 藥品臨床試驗受試者同意書：Main ICF 版本 1.2, 日期：2018 年 3 月 9 日 3. 試驗參與者女性伴侶懷孕資料蒐集同意書：Pregnant Partner ICF Version 1.1, Date: 09-Mar-2018	2018/3/30

					4. 取得庫存腫瘤組織或血液檢體以進行額外檢測之參加者知情同意書：Pre-Screen ICF Version 2.0, 31-Jan-2018 (Site 886-009)	
2	105024	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	林柏松	1. 計畫執行期限：2015年12月1日至2019年12月31日，病人臨床預後追蹤至2020年12月31日。計畫書編號：201512006RI NB、版次：2.0/2017.12.18 2. 受試者同意書版次：2.0/2017.12.18 3. 新增研究受訪者(病人家屬)說明及同意書版次：2.0/2017.12.18 4. 問卷版次：2.0/2017.12.18	2018/4/10	
3	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	新增主持人手冊 IB version 17.0 Date 31May2017，提供給主持人最新的試驗安全性資料 (無更新 ICF)	2018/4/10	
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(3/9~4/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2018/3/19
2	105055	尿毒素在尿毒肌少症中所扮演的角色	林柏松	2018/3/24
3	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	2018/3/28
4	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	2018/4/2

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(3/9~4/10)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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 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	2018/3/30
2	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	2018/3/24
3	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	2018/3/22
4	106007	不同檢體中粒線體 DNA 突變情形之研究 審查意見：有 5 位受試者勾選研究結束後檢體銷毀，請確實注意執行。	遲景上	2018/4/2
5	104009	一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg) 針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、	陳瑞明	2018/4/3

安全性及耐受性

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(3/9~4/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	105048	探討護理人員照顧脊髓損傷患者的經驗	洪詩茹	收案資料飽和
2	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	因廠商時程考量，停止試驗，研究案尚未收案。
3	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	廠商因市場考量，故決定終止試驗。
4	104083	以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠) 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	廠商因藥品尚在研究處方中，且基於市場考量，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 3 件：

(一) 仁德醫護管理專科學校職業安全衛生科胡教授申請執行「自律神經檢測與腦波量測工具應用於職場勞工身心健康評量之研究-以中部某醫院的職場疲勞高風險同仁為例」(IRB 計畫編號：107005)，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 7 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

1. 收案時須向初步被納入名單者說明納入名單的條件內容，以降底疑慮。
2. 建議需更詳細說明，受試者基本資料收集再多元，例：婚姻、經濟、工作單位、輪班期間。

(二) 腎臟內科吳醫師申請執行「以單一劑量投予 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin tablet 為試驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰)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：107013)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1. 受試者同意書中「暈針」文字的表達應讓受試者更容易閱讀及理解，但此案為抽血在解釋名詞仍要修正。
2. 富邦保險契約為年訂制，每年 11 月底前取得下一年度的保險批單，因此不會發生執行試驗時受試者沒有保險的狀況，之後此段說明要備註在送審文件中。

(三) 醫研部范主任申請執行「以 Cinacalcet 25 mg 試驗藥品 TRX-711 及對照藥品 Regpara® 於健康受試者進行隨機、單一劑量、交叉、食物效應的藥物動力學預試驗」(IRB 計畫編號：107014)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1. 受試者同意書中「暈針」文字的表達應讓受試者更容易閱讀及理解，但此案為抽血在解釋名詞仍要修正。
2. 富邦保險契約為年訂制，每年 11 月底前取得下一年度的保險批單，因此不會發生執行試驗時受試者沒有保險的狀況，之後此段說明要備註在送審文件中。

十一、 討論提案，3 件：

提案一、106 年度論文抽審執行情形。

說 明：

1. 人體試驗委員會第 10701 次會議 2018 年 1 月 5 日進行 106 年度論文抽審，全院論文發表 54 篇，抽審百分之十，共計抽審 6 篇，並分別各委員審查。
2. 論文獎勵承辦單位教學部於 107 年 3 月 21 日通知計畫主持人填寫審查自評表，於 3 月 23 日前繳回。
3. 抽審意見如下：

編號	相似度指數	有無 IRB	委員意見
106057	5%	-	主持人未繳

106064	78% 補件後 再審	無	1. 檢體取得應來自於肝細胞癌病患，期望能夠有 IRB 審核證明保護受試者。 2. 依論文系統比對結果與北醫學生文稿相似度達 78% 相似度，請說明與北醫研究團隊的關係。 3. 請標出內容是否有適當引用原著。
106098	19%	無	通過審查
106107	16%	無	A 委員：無明顯影響個案隱私及可辨識資料。 B 委員：無違反相關規定之情事，通過審查。
106254	24%	本院 IRB 編號： 102011	A 委員：符合論文審查規範 B 委員：未明顯影響受試者隱私或權益，同意通過審查。 (TTMHH-102C0014 試驗有效日期：2013 年 7 月 26 日至 2013 年 12 月 31 日止，同意免除受試者同意書，名稱：發炎性單核細胞對血液透析患者週邊動脈疾病之患者的影響)
106262	33%	無	通過審查

決 議：將審查意見移請教學部依辦法後續處理。

提案二、本院急診部蔡醫師送審期中報告發現執行偏差，使用台大醫院 IRB 核准（案號 201706019RINB），採用 2017 年 08 月 14 日受訪者說明及同意書簽署，主持人表示無法執行本會 2017 年 09 月 20 日通過本院 IRB 審核的受試者同意書版本進行簽署，而且研究已於 2017 年 12 月 14 日就已完成所有訪談（受訪者名單見附件），所以本研究的 30 位受試者皆沒有簽署本院 IRB 的同意書。

決 議：

1. 此案本會核准試驗有效日期：2017/10/1 至 2018/9/30 及受試者同意書版次 V2.0/2017/9/12，請依照本會規範院內收案一定要使用本會核准的同意書，請補正目前已納入本院 5 位同意書的簽署資料，並重送期中報告及檢附同意書簽署。
2. 收案日期應為本會計畫核准日期 2017/10/1 以後。
3. 主持人對於多中心的研究方式瞭解不清楚，建議加強這方面的教育訓練。

提案三、當計畫經 IRB 核准三年內未開始試驗，曾核准過二次期中報告：因廠商藥品處方開發階段，待廠商研發完成後將提供藥品進行試驗，尚未收案。也曾核准過一次修正案：由於廠商仍在進行試驗藥品之處方開發，預期將無法原核准研究期限自內完成試驗，辦理過一次修正延長研究期限，計畫結束後三個月內應辦理結案。

決 議：

1. SOP 增訂修正案申請必須在執行期限到期前提出。

2. 第二次提出修正延長試驗期限，需先提至大會討論是否能做第二次的展延。
3. 修正延長試驗期間應以一年為限。

十二、 臨時動議：

1. 送審計畫案在什麼條件下成立 DSMB，為確保受試者的用藥安全的監控機制，提出討論。

討論：

1. 如果是多中心的研究又是有確定為較高的風險之主持人或廠商建議成立。
2. 需要有人在注意重覆參加試驗的這群人的安全，有可能是跨計畫的組成。

決議：收集其他 IRB 作法下次會議討論。

十三、 散會