

童 綜 合 醫 院
 醫療社團法人 童綜合醫院
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 10705 次會議	會議時間	2018 年 5 月 15 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉研發副院長	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 5 月 18 日(五) 12:00
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) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(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) 陳國興委員(院內、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	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 林孟毅委員(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 9 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 3 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 2 名；男性委員 5 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>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. 衛生福利部於 107 年 5 月 7 日以衛部醫字第 1071661626 號令修正發布施行「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」部分條文修正總說明、修正條文對照表，將「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」停止適用，取消審查會人數上限，後續若能鼓勵醫療機構將內部既有之數個審查會整合，以彈性分組方式召開會議，將可提升審查會之運作機能及審查效率。</p>		

討論：分組方式召開會議委員可以分二組輪流開會。

2. 醫策會於 107 年 5 月 25 日（五）受衛生福利部委託辦理「人體研究倫理審查委員會查核作業說明會」，假集思交通部會議中心，由本會陳委員代表參加。
3. 邀請長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心林副教授，於 107 年 6 月 8 日（週五）下午 13:50~17:20，假本院 20 樓交誼廳辦理 107 年度第二場臨床試驗教育訓練課程。

五、新案審查通過 (4/11~5/8)，共 8 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107005	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(仁德)	胡冠華	2018/4/17 一般審查
2	107006	發酵萃取物對人體皮膚之評估(靜宜代審)	陳宜嫻	2018/5/1 一般審查
3	107013	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	吳再坤	2018/4/17 一般審查
4	107014	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	范洪春	2018/4/17 一般審查
5	107010	空氣汙染與鼻咽癌風險(TTMHH-107R0008)	范洪春	2018/4/25 簡易審查
6	107012	單孔腹腔鏡輔助腹腔內固定的腹膜透析導管置入技術	許至偉	2018/4/26 簡易審查
7	107009	空氣汙染與幼童學習障礙之風險全國性的回溯型世代研究法(TTMHH-106R0023)	范洪春	2018/4/30 簡易審查
8	107015	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究 (JIRB 追認)	郭怡婷	2018/5/7 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、核備衛福部修正案公文：共 1 件

No	計畫名稱/藥品	主持人	審 查 結 果
----	---------	-----	---------

1	「B-701 Injection 50mg/5.4mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：B-701-U21）之受試者同意書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正案	童綜合醫院 歐宴泉醫師	1.同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 2.同意新增臺北醫學大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為劉明哲醫師。
---	---	----------------	---

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(4/11~5/8)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2018/4/26
2	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 審查意見：執行進度嚴顯落後，因藥品尚在開發中無受試者收案，建議如需展延計畫得以效期內提出修正。	范洪春	2018/4/25
3	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 審查意見：廠商未提供藥品，至今仍未執行尚無受試者納入。	范洪春	2018/4/26

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、結案報告通過案件(4/10~5/8)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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 50/500mg 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	2018/4/11

		審查意見：同意書簽署適當，同意結案。		
2	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 審查意見：報告完整，足為範例。	曾佳莉	2018/4/15
3	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 審查意見：預計完成 12 位，實際收案 13 位，收案對象依規定簽署同意書。	黃尚堅	2018/4/26

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(4/11~5/8)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	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	試驗期限到期，故終止試驗，無受試者納入。
2	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	廠商因修改處方要求終止，受試者同意書簽署及前、後體檢皆通過。

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 4 件：

(一) 感染科林醫師申請執行「以單一劑量投予 Propafenone HCl 150 毫克膜衣錠：Propafenone FCT 150mg 為試驗組，Rytmonorm F.C. Tablets 150 mg 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：107016)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 醫研部范主任申請執行「以單一劑量投予 Deferasirox 90 毫克錠劑：Ferrlecit

90mg film coated tablets 為試驗組，JADENU Film-coated Tablets 90mg 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：107017)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 院長室許副院長申請執行「一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性」研究計畫案，(IRB 計畫編號：107018)，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 5 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 居家注射藥物之護理人員建議納入計畫研究團隊成員。
2. 受試者同意書失智者要有主要照顧者(具法律醫療委任同意權)共同簽署同意。
3. 需注意護理人員執登地點及路途安全問題，受試者居住區域非台中市者護理師需向所在地衛生局報備支援。

(四) 院長室歐副院長申請執行「探討膀胱癌病人術前使用 Nivolumab 及 Yervoy 之可行性研究」研究計畫案，(IRB 計畫編號：107020)，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 7 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）

十一、 討論提案，3 件：

提案一、107 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. 本會完成意見如下：

編號	相似度指數	有無 IRB	2 位委員意見
106057	5%	無	通過審查

106064	78%	無	[初審] 補件後再審 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。 [複審]2018/4/27 通過審查
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：同意核備。

提案二、聘任人體試驗委員會「院外委員醫療領域 1 名、院外委員非醫療領域 1 名」共 2 名，提請討論。

說 明：委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

檢具遴選名單履歷如下：

票數	組別	性別	姓名	現 職/職稱	學 歷	專業背景
9	醫療	女	雷○莉	弘光科技大學護理系副教授	高雄醫學大學護理研究所博士	1.失能失智老人照護 2.銀髮生活自立支援照護 3.兒童及青少年與家庭照護 4.質性研究 5.實證護理 6.護理教育
6	非醫療領	女	蕭○玲	財團法人基督教史懷哲宣道會靈性關懷師	靈糧神學院牧靈諮商輔導碩士	社區關懷探訪,學校輔導課程及諮商

						輔導
2	非醫療領	女	王○範	台中市自閉症學會講師	東海大學哲學系	心理諮詢師、哲學講座
1	非醫療領	男	吳○松	清水靈糧堂牧師	中華福音神學院道學碩士	諮商輔導，宗教禮儀諮詢與處置
0	非醫療領	男	樊○宏	軍職退役	憲兵專科學校	-

討論：

決議：邀請弘光科技大學護理系雷副教授、財團法人基督教史懷哲宣道會蕭靈性關懷師擔任委員，改(新)聘委員名單如附件。

提案三、醫研部建議提供「童興醫學研究發展中心」計畫案之主持人參與本會主辦GCP訓練課程。

決議：同意。

十二、研習心得報告，1件：

食品藥物管理署藥品組臨床試驗科於107年4月17日「新藥品人體試驗計畫之委託審核」討論會，如附件，報告人：張祐剛委員。

委託醫院審核範圍(草案)

評鑑合格之教學醫院，並設有人體倫理審查委員會(該委員會通過衛福部查核且在合格有效期內)

新藥品臨床試驗計畫案	新藥品臨床試驗計畫變更案
<ul style="list-style-type: none"> ● 已領有本署核發許可證之藥品，且其使用劑量於本署原核准範圍內之學術研究用臨床試驗計畫案之審核。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 受試者同意書變更 ● 主持人手冊變更 ● 個案報告表變更

十三、臨時動議

十四、散會