

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 10706 次會議	會議時間	2018 年 6 月 15 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 6 月 19 日(二) 17:00
出席人數	黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 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) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、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 10 人，出席之院內委員 4 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 5 名、非醫療委員 5 名；男性委員 5 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. 醫策會於 107 年 5 月 17 日檢送本(107)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填報說明，相關表件繳交期限自 6 月 8 日起至 6 月 29 日止，不定時追蹤建議改善情形評量意見表 1 式 2 份並附電子檔。</p> <p>2. 委員受訓情形 107 調查如表。</p>		

五、新案審查通過(5/9~6/7)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107016	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	林國璽	2018/5/15 一般審查
2	107017	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	范洪春	2018/5/15 一般審查
3	107018	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	許弘毅	2018/5/15 一般審查
4	107020	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	2018/5/15 一般審查
5	107011	一氧化碳中毒患者與末期腎臟病變風險的增加	童敏哲	2018/5/11 簡易審查
6	107019	piracetam 對急性腦中風的效益：回溯性資料分析	陳淑儀	2018/5/21 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、期中報告通過案件(5/9~6/7)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104028	以單一劑量投予 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)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	林國璽	2018/5/11
2	106019	以單一劑量投與 Propafenone HCl 150 毫克錠劑：Propafenone HCl FCT 150 mg 為試驗組，Rytmonorm F.C.T.150 mg (心利正膜衣錠 150 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	黃尚堅	2018/5/16
3	106021	以單一劑量投與 Agomelatine 25 毫克錠劑：	黃尚堅	2018/5/16

		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配、單盲、雙向交叉之生體相等性預試驗		
4	106022	以單一劑量投與 Divalproex sodium 250 毫克緩釋型錠劑：Divalproex Sodium Extended-Release Tablet 為試驗組，Depakote ER 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	黃尚堅	2018/5/9
5	106023	以單一劑量投與 Divalproex sodium 500 毫克緩釋型錠劑：Divalproex Sodium Extended-Release Tablet 為試驗組，Depakote ER 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	黃尚堅	2018/5/16
6	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	2018/6/5

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意備查。

七、計畫修正通過案(5/9~6/7)，共 4 件：

	IRB 編號	題目	主持人	修正原因	通過日期
1	104028	以單一劑量投予 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)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 (修正內容為變更試驗主持人及延長試驗期限至 2019 年 05 月 31 日)	林國璽	臨床計畫書 (IRP151001)：2, 2018-04-13 (受試者同意書 (IRP151001)：2, 2018-04-13 中文計畫摘要：2, 2018-04-13 英文計畫摘要：2, 2018-04-13 受試者注意事項：2, 2018-04-13 招募廣告：2, 2018-04-13	2018/5/11

					個案報告表 (IRP151001)：2, 2018-04-13	
2	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 (第二次修正)	林國璽	試驗計畫書編 號： IRT181002/IRP181 002、版次：V03, 2018-04-27 中文計畫摘要： 3, 2018-04-27 英文計畫摘要： 3, 2018-04-27 受試者同意書： 3, 2018-04-27 受試者注意事 項：3, 2018-04-27 招募廣告：3, 2018-04-27	2018/5/10	
3	106021	以單一劑量投予 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 行一隨機分配、單盲、雙 向交叉之生體相等性預試 驗	黃尚堅	修正後臨床計畫 書：3, 2018-04-12 計畫修改檢品分 析標的，計畫書 內容對統計部份 描述修改等，不 影響受試者同意 書內容，此次修 正申請需於審查 會備詢。 於本次會議已完 成報告。	2018/5/16	
4	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	試驗計畫書編 號： IRT052030/IRP05 2030、版次：V02, 2018-04-26 (1).同意因應實驗 室分析需求將抗 凝劑由 EDTA 修 改為 sodium heparin。 (2).收案期間煩請	2018/5/13	

更詳細說明其起訖時間。

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(3/9~4/10)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106015	罹患帕金森氏症與過動症之關係研究	張祐剛	2018/5/24

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(5/9~6/7)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	106019	以單一劑量投與 Propafenone HCl 150 毫克錠劑：Propafenone HCl FCT 150 mg 為試驗組，Rytmonorm F.C.T.150 mg (心利正膜衣錠 150 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	黃尚堅	廠商因有另外送審新案，而決定終止試驗，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 1 件：

(一)心身科鍾逸霏護理長申請執行「不同科別護理人員處於暴力情境時個人認知與壓力感受之相關性探討」(IRB 計畫編號：107024)，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(請假)、張秀雯委員

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 5 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

1.請盡量避免重覆收案而影響研究分析，建議評估回收問卷的方式或採可記名，收案後再進行去連結作業。

2.請說明找這些單位是屬於高壓力科別，建議題目或研究目的，針對高壓力做補充或說明。

3.題目可否修正以避免誤解為”所有”不同科別的護理人員。

4.研究助理和協同主持人進行收案，要有 GCP 訓練，需要填寫遵守研究資料保密。

十一、 試驗偏差，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
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

決 議：

- 1.請於下次會議進行深入報告，並提出如何預防措施(計畫內容摘要說明及試驗偏差案件匯整)。
- 2.建議新增參加研究病患配合試驗用藥的回診規定，及提供病患用藥提示資訊，在同意參加時就應明確告知。
- 3.延遲用藥是否退出試驗，退出試驗的條件為何？

十二、 討論提案，2 件：

提案一、受試者同意書中的試驗車馬補助費的算法，提請討論。

決 議：同意

提案二、檢視 107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業自評資料表，提請討論。

決 議：同意

十三、 研習心得報告，1 件：

(一)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」，如附件，報告人：陳國興委員。

1.報告 107 年修訂

[1.2] 審查會應獨立行使職務 4.主持審查會之會議主席，宜避免為機構推動人體研究及臨床試驗之主管。

[1.7] 應有足夠之專任或專責人員與足夠經費辦理審查會相關事務，優良：審查會有編制專任人員且有足夠之經費，妥善辦理審查會相關事務，且專任人員至少一位於國內查核通過之審查會工作年資累積至少二年。

表單：審查會經費收支報表，項目如下：

(1)收入：審查費、醫院挹注經費及其他計畫收入等項目。

(2)支出：人事費、委員審查費、委員出席費、教育訓練費及業務費等項目。

[1.10] 應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案，檢附審查會所在建築物之樓層平面圖或照片，可提供拍攝之照片進行佐證。

[必 1.4] 審查會之委員組成符合法令規定，審查會的委員組成及委員簡歷造冊管理。

2.單一委員會也可以採分組作業，分組成員沒有比例。

十四、 臨時動議

十五、 散會