

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 10707 次會議	會議時間	2018 年 7 月 17 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉研發副院長	會議地點	本院行政大樓 4 樓第一會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2018 年 7 月 20 日(五) 17:00
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) 鄒順生委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳培亮委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)
晚 到 早 退	林孟毅委員(院外、男性、非醫療)		
議 程 與 決 議	<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 13 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 5 名；男性委員 7 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。</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：無</p> <p>三、主席報告：無</p> <p>四、報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 衛生福利部食品藥物管理署 107 年 7 月 9 日函請就「藥品臨床試驗受試者招募原則」釋疑乙案，意指受試者招募廣告中建議刊載之內容，並無規範必須將所列項目全部納入之意涵。惟仍建議招募廣告中應載明”聯繫諮詢管道”，以利有意願受試者詢問試驗內容及權益維護有關事宜，受試者招募方式及內容應經人體試驗委員會審查通過後始得刊登，且不應假藉求職或以記者會等方式招募受試者。</li> <li>2. 臺北醫學大學於 107 年 11 月 9 到 11 日將在北醫舉辦 2018 東亞區域臨床試驗聯盟會議 (REACTA：Regional Asian Clinical Trial Association)年會。</li> </ol>		

決 議：鼓勵院內外委員一起參加，向院方爭取公假公費補助。

五、新案審查通過 (6/8~7/5)，共 2 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107021	皮瓣手術在口腔癌者患者臨床運用與分析	李子朋	2018/6/20 簡易審查
2	107022	評估本院腫瘤患者伴隨腫瘤相關白血球增多症的診斷和預後意義 研究期間 2018/8/1 至 2019/12/31	潘憲棠	2018/6/20 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(6/8~7/5)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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 (未收案、半年追蹤)	范洪春	2018/7/5
2	106035	招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法 (完成 75 位受試者的採集)	林國璽	2018/7/5
3	106060	以單一劑量投予 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士)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：此試驗尚未開始，請注意計劃執行期限，追蹤廠商提供藥品進度及後續收案狀況。	范洪春	2018/6/25

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正案審查通過 (6/8~7/5)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主 人	核准修正內容	通過日期
1	106038	以單一劑量投予 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	黃尚堅	(1)計畫書 (IRP611001)：V02, 2018-05-16 (2)受試者同意書 (IRP611001)：3, 2018-05-16 (3)招募廣告：3, 2018-05-16 (4)受試者注意事項	2018/6/15

		修正原因： 增加受試者人數、增加採血點及採血量		(IRP611001)：3, 2018-05-16 (5)個案報告表 (IRP611001)：2, 2018-05-16 (6)中文計畫摘要：3, 2018-05-16 (7)英文計畫摘要：2, 2018-05-16	
2	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 修正原因： 修改抗凝血劑為 EDTA 新增投藥後第 7、9 及 11 小時採血點共 3 點，總 抽血量約 250 毫升	吳再坤	(1)計畫書 (IRT651005F)：V03, 2018-04-19 (2)受試者同意書 (IRT651005F、N)：4, 2018-04-19 (3)個案報告表 (IRT651005F)：3, 2018-04-19 (4)中文計畫摘要：3, 2018-04-19 (5)英文計畫摘要：3, 2018-04-19 (6)受試者注意事項 (IRT651005F、N)：3, 2018-04-19	2018/6/15

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(6/8~7/6)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104081	建立定量粒線體拷貝數目分析之偵測系統	陳培亮	2018/6/15
2	105015	缺血性中風患者深靜脈栓塞危險因子及發生率 之研究	許弘毅	2018/6/20
3	106039	懷疑敗血症病人其血液前降鈣素濃度與血液細菌 培養陽性所需時間之關聯性研究	王秋惠	2018/7/2
4	105008	同時以拉曼光譜螢光譜以及紅外線光譜診斷胃 部腫瘤	許至偉	2018/7/6

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

九、計畫修正案審查提會討論，共 2 件：

(一) 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 編號：107001)。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：不核准 (核准 1 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准

10 票、未參與討論 1 票)

變更後藥品的製造廠不同，應終止本案，改提新案。

(二) 院長室歐宴泉研發副院長、泌尿腫瘤中心計畫申請執行「探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究」(IRB 編號：107020)。

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 1 票)

十、一般審查案，共 4 件：

(一) 臨床病理科王秋惠主任申請執行「不同德國麻疹疫苗注射劑量的懷孕婦女德國麻疹抗體陰性率及效價比較」(IRB 計畫編號：107023)，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 8 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 感染科林國璽醫師申請執行「以 Cefmetazole 2 gm 研究藥品 CEFE Injection 於健康受試者進行單一劑量的藥物動力學試驗」(IRB 計畫編號：107027)，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 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

此案限制收案期間，核准計畫的提前是藥證在有效效期，若 2018 年 12 月前藥證未獲得展延，且試驗尚未完成則需至大會報告。

(三) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Ezetimibe + Simvastatin tablet 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20MG(維妥力錠)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：107028)，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、未參與討論 1 票)

(四) 心身科黃湘雄主任申請執行「以單一劑量投予 Clarithromycin 250 毫克錠劑：Clarithromycin Tablets (克拉霉素片)為試驗組，KLACID (克拉仙)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：107029)，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、未參與討論 1 票)

十一、試驗偏差，共 5 件：

	IRB 編號	題 目
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

<p><b>決 議：</b>請主持人於下次會議報告。</p> <p>十二、 討論提案，2 件：</p> <p>提案一、依 107 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核意見，建議貴審查會針對被終止的案件，如有已採取仍未分析的檢體之，應具體載明處置步驟，提請討論。</p> <p><b>決 議：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 鴻諭公司請定期函文檢送檢體銷毀的記錄。</li><li>2. 臨床中心與醫院簽約時列為合約續約參考，評估執行研究是否有符合作業規範，關係到 IRB 評鑑的合格資格。</li><li>3. 納入本會 SOP 修訂檢體銷毀程序及表單。</li><li>4. 檢體的銷毀需列入會議追蹤。</li></ol> <p>提案二、佳捷生技股份有限建置「臨床試驗線上學院」平台之主要目的為整合各方之臨床試驗相關課程訓練、測驗等資源，為臨床試驗相關執行人員提供線上的學習平台，請同意本院研究人員接受線上訓練，提請討論。</p> <p><b>決 議：</b>同意，但被處罰的人上實體課程比較好。</p> <p>十三、 臨時動議，1 件：</p> <p>(一) 若修正案僅為行政事務變更(如人名電話等)或研究人員異動(如藥動專業人員)，不論已修正次數，此修正案是否得以不提會討論。</p> <p><b>決 議：</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 藥動人員異動同意為行政審查即可。</li><li>2. 納入 SOP 修訂新增行政變更項目(研究人員異動、聯絡電話、文字勘誤、版面調整)，變更後相關資訊不會影響受試者的權益。</li></ol> <p>十四、 散會</p>
--