

童 綜 合
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 10708 次會議	會議時間	2018 年 8 月 10 日(五) 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 8 月 13 日(一) 12:00
出席人數	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) 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) 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) 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	黃瑞芬委員(院內、女性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、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) 周玉淳委員(院外、女性、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 6 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 5 名；男性委員 7 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：</p> <p>1. 鴻諭公司將於每年 3 月 與 9 月，提供前 6 個月之檢體銷毀記錄，並以正式公文提供清單，若前 6 個月無檢體銷毀記錄，則不發文。 決議：本會將依據鴻諭公司標準作業規範「檢體交接及銷毀流程」(QA20015)查核計畫備查後 3 個月後的銷毀記錄及檢體保存年限到期 10 年的銷毀記錄。</p> <p>三、主席報告：無</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1. 本會與財團法人醫學研究倫理基金會(JIRB)合辦 107 年 09 月 14 日「人體試驗研究倫理講習班～體細胞與基因治療」假 20 樓視聽教室，鼓勵參加。</p>		

五、新案審查通過 (7/6~8/3)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107023	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	王秋惠	2018/7/17 一般審查
2	107027	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	林國璽	2018/7/17 一般審查
3	107028	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	吳再坤	2018/7/17 一般審查
4	107029	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	黃湘雄	2018/7/17 一般審查
5	107025	不同科別護理人員自覺溝通技巧及認知對工作滿意度之相關性探討	黃建豪	2018/8/1 簡易審查
6	107030	探討頸椎椎間盤突出症病人使用人工椎間盤置換手術或融合手術治療後之生活品質	朱羽廷	2018/8/3 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、免審通過 (7/6~8/3)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107201N	本院抗碳青黴烯大腸桿菌之分子流行病學調查	陳志銘	2018/7/10

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(7/6~8/3)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	范洪春	2018/7/25

		分配、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗		
2	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	2018/7/19
3	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	2018/7/23

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、計畫修正案審查通過 (7/6~8/3)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	107020	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	1. 修正給藥劑量、收案人數、試驗期間、研究預算及新增協同主持人泌尿科林益聖醫師。 2. 試驗計畫書版次：V3.0/ 2018.06.08 3. 受試者同意書版次：V3.0/ 2018.06.08	2018/7/17
2	104067	慢性 B 型肝炎接受核苷酸類似物治療後之追蹤研究	陳宗勉	研究計畫書 2.0 版 / 2018.06.01 受試者同意書 3.0 版 / 2018.06.20 增加追蹤前兩年每 12 週及兩年後每 24 週門診紀錄	2018/7/27

3	106078 第 2 次	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	1. 試驗計畫書編號： IRT052031、版次： V03, 2018-07-11 2. 變更藥物動力學專 家。	2018/7/25
4	106038 第 3 次	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): V03, 2018-07-13 2. 變更藥物動力學專 家。	2018/8/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

九、結案報告通過案件(7/6~8/3)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104072	抽菸、綠茶飲用與微型核糖核酸-29b 對於 DNA 甲基轉移酶表現、腫瘤抑制基因(GSTM2 與 BIM) 甲基化以及肺癌發展之效應	蔡慶宏	2018/7/20
2	106029	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	范洪春	2018/7/23

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意備查。

十、計畫修正案審查提會討論，共 1 件：

(一) 兒醫部范洪春醫師申請執行「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」(IRB 編號：106028)。

審查意見如下：

1. 因變更對照藥品製造廠名稱，並修改計畫書部份內容，請至審查會報告。
2. 主持人需於審查會出席備詢。

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）

十一、 一般審查案，共 3 件：

(一) 緩和醫學科莊詩慧主任申請執行「探討接受靈性照顧之末期病人與家屬其靈性安適感受與照護提供者靈性能力之研究」(IRB 計畫編號：107026)」，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 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

1. 計畫中之照護提供者也是屬於受試者，建議三組應清楚載明預計收案人數之上限。
2. 末期病人家屬的納入條件，請補列「同意接受錄音者」。
3. 申請文件中沒有送審問卷及訪談大綱，請補齊。
4. 請確認研究工具等量表版權之取得。

(二) 麻醉科馮乙云護理師申請執行「老年人全期麻醉之術後疼痛控制滿意度及舒適度相關因素探討-以中部某地區醫院骨科膝關節為例」(IRB 計畫編號：107031)，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 4 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 請增加失智症患者為排除條件，對於簽署同意書有能力疑慮的對象不宜納入。
2. 應排除在簽署同意書時有選擇接受兩組方式其中之一者之病患，不能納入樣本，以避免選擇性偏差。
3. 預期結果讓患者可以更快地康復出院，進而縮短術後照護的時間，研究沒有查閱病歷資料多久出院，如何能得知術後情形？

(三) 婦產部劉錦成主任申請執行「人類乳突病毒自我採檢對於社區婦女子宮頸癌篩檢之成效分析」(IRB 計畫編號：107032)，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 4 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 0 票、不

核准 0 票、迴避 1 票)

1. 由於可納入檢查的名單遠大於本案收案樣本，建議應避免選擇性偏差的問題。
2. 受試者後續結果追蹤建議陽性個案癌症個案管理師統一執行較為合適。
3. 向受試者解釋研究同意書的人員，需納入研究團隊成員及提供 GCP 訓練資料。
4. 受試者同意書中第 4 項後續結果追蹤與分析後續結果追蹤與分析段落，關於 HPV 檢測結果不適合由社服人員進行追蹤，請修正。
5. 受試者同意書內容應告知採檢結果數值會收集外，還有哪些病歷欄位資料也會收集請載明，內容充分說明，如年齡。

十二、 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

說 明：1.計畫複審申請表

2.計劃書 page 27-28 (說明試驗退出條件的章節)。

決 議：同意試驗進行。

十三、 臨床試驗非預期嚴重不良反應說明表(國外 SUSAR 個案列表)：

IRB 編號:106055 多中心臨床試驗安全性報告通報表以及 SUSAR CIOMS form，13 件。

討 論：

1. 時間：2017/11/21~2018/3/12
2. 事件：高血壓、呼吸困難、發紺、嘔吐、噁心、便秘、腰部和腿部疼痛
3. 國家：意大利、土耳其、美國、韓國
4. 影響結果：導致病人住院或延長病人住院時間
5. 評估結果：不影響計劃進行

決 議：同意試驗進行。

十四、 臨時動議

十五、 散會