

會議紀錄 (公告版)

| | | | |
|------|---|--------|---|
| 會議事由 | 人體試驗委員會第 10709 次會議 | 會議時間 | 2018 年 9 月 18 日(二) 12:00 至 14:40 |
| 主 席 | 黃瑞芬副主委代理主席 | 會議地點 | 本院行政大樓 4 樓第三會議室 |
| 記 錄 | 楊月華(分機：4635) | 紀錄完成時間 | 2018 年 9 月 21 日(五) 12:00 |
| 出席人數 | 黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 陳培亮委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、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) 李慧珊委員(院內、女性、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) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) |
| 晚 到 | 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) | 早 退 | 鄒順生委員(院內、男性、醫療) |

一、宣讀：

1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 14 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 8 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 6 名；男性委員 7 名、女性委員 7 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。
2. 本會議程序：
 - 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)
 - 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。
 - 3) 會議開始前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。
 - 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。

二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：

三、主席報告：無

四、報告事項：

1. 衛生福利部 107 年 8 月 28 日衛授食字第 1071407414 號公告「公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜」，本院有意接受委託並於 107 年 9 月 7 日回覆及檢附資格證明文件及用印之行政委託契約書。
2. 107 年第二次生物安全會建議於研究計畫申請時，增加「生物安全會感染性生物材料處分申請審查單」於「童綜合醫院臨床試驗計畫(院內、外)審查資料排列確認清單」，確保涉及生物材料使用之研究計畫案，其所使用生物材料 RG 等級於相對應 BLS 等級實驗室操作，以維護生物安全。

五、新案審查通過 (8/4~9/11)，共 5 件：

| No | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|----|--------|---|-----|-------------------|
| 1 | 107024 | 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 | 鍾逸霏 | 2018/8/15 一般審查 |
| 2 | 107026 | 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 | 莊詩慧 | 2018/9/4 一般審查 |
| 3 | 107031 | 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 | 馮乙云 | 2018/9/4 一般審查 |
| 4 | 107032 | 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 | 劉錦成 | 2018/8/25 一般審查 |
| 5 | 107033 | 慢性腎臟病血液透析患者的握力的爆發力和活動力之關係 (肌力測試院內 120 位) | 劉文治 | 2018/8/28 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(8/4~9/11)，共 4 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|----------------|---|--------------------------|------------------|-----------|-----------------------|--|--|--|----------------|----------------|----------|-------------------|-----------------|--------|---------|-----|-----------|------|------------------|------------------|-----------|-----------------------|-----|-----------|------|------------------|------------------|-----------|-----------------------|-----|-----------|------|------------------|------------------|-----------|-----------------------|-----|--------------|------|------------------|------------------|-----------|-----------------------|-----|-----------|
| 1 | 106063 | 臺中市沙鹿區社區健康評估- 網絡治理分析途徑 | 陳國興 | 2018/8/2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | 107002 | 以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan Tablets 為試驗組，EXFORGE 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 | 2018/8/21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | 106059 | 以單一劑量投予 Tadalafil 20 毫克：Tadafon F. C. Tablets 20 mg "Y.C." 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 | 范洪春 | 2018/8/14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | 106037 | <p>以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)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</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">IRP061002 Adverse Events</th> </tr> <tr> <th>Subject Number</th> <th>Adverse Events</th> <th>Severity</th> <th>Start Date / Time</th> <th>End Date / Time</th> <th>Action</th> <th>Outcome</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>027</td> <td>Dizziness</td> <td>mild</td> <td>2018-03-24 09:32</td> <td>2018-03-24 16:00</td> <td>No action</td> <td>Resolved -no sequelae</td> </tr> <tr> <td>040</td> <td>Dizziness</td> <td>mild</td> <td>2018-04-21 18:22</td> <td>2018-04-22 06:30</td> <td>No action</td> <td>Resolved -no sequelae</td> </tr> <tr> <td>043</td> <td>Dizziness</td> <td>mild</td> <td>2018-05-12 14:10</td> <td>2018-05-12 18:25</td> <td>No action</td> <td>Resolved -no sequelae</td> </tr> <tr> <td>051</td> <td>Hypertension</td> <td>mild</td> <td>2018-04-28 06:30</td> <td>2018-04-28 07:40</td> <td>No action</td> <td>Resolved -no sequelae</td> </tr> </tbody> </table> <p>決 議： 1.請說明受試者因為投藥錯誤而退出試驗，在當天已到試驗場地，造成非預期離開，是否可以拿到試驗費用？該名受試者本身是否有反應權益相關問題。 2.有關非因受試者個人因素退出試驗，在試驗補助金的計算方式是否有相關規定？ 3.未來新案制定應考量這情況並給予當天到試驗場地及時間成本的補助金。 4.該名受試者 049 號已有投藥，後續的後體檢報告仍需追蹤執行。</p> | IRP061002 Adverse Events | | | | | | | Subject Number | Adverse Events | Severity | Start Date / Time | End Date / Time | Action | Outcome | 027 | Dizziness | mild | 2018-03-24 09:32 | 2018-03-24 16:00 | No action | Resolved -no sequelae | 040 | Dizziness | mild | 2018-04-21 18:22 | 2018-04-22 06:30 | No action | Resolved -no sequelae | 043 | Dizziness | mild | 2018-05-12 14:10 | 2018-05-12 18:25 | No action | Resolved -no sequelae | 051 | Hypertension | mild | 2018-04-28 06:30 | 2018-04-28 07:40 | No action | Resolved -no sequelae | 陳志銘 | 2018/8/14 |
| IRP061002 Adverse Events | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subject Number | Adverse Events | Severity | Start Date / Time | End Date / Time | Action | Outcome | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 027 | Dizziness | mild | 2018-03-24 09:32 | 2018-03-24 16:00 | No action | Resolved -no sequelae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 040 | Dizziness | mild | 2018-04-21 18:22 | 2018-04-22 06:30 | No action | Resolved -no sequelae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 043 | Dizziness | mild | 2018-05-12 14:10 | 2018-05-12 18:25 | No action | Resolved -no sequelae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 051 | Hypertension | mild | 2018-04-28 06:30 | 2018-04-28 07:40 | No action | Resolved -no sequelae | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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 (8/7~9/11)，共 4 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 核准修正內容 | 通過日期 |
|---|-----------------|--|-----|--|-----------|
| 1 | 105061 第 2 次 | 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 | 延長研究期限至 2019 年 6 月 30 日止及收案人數 1. 試驗計畫書編號： TTMHH-105C0012、版 次：V3.0/2018/07/31 2. 問卷研究受訪者同意 書版次：V3.0/2018/07/31 | 2018/8/23 |
| 2 | 106051 | 急性心肌梗塞出院病患 用藥追蹤及未用藥原因 分析 | 陳文皇 | 樣本數由 97 例變更為 107 例，試驗計畫書編 號 ： TTMHH-107C0002、版 次：V3.0/2018-07-23 | 2018/8/6 |
| 3 | 106035 第 2 次 | 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 | 林國璽 | 修改招募人數描述、修改 進食試驗餐點熱量描 述，新增研究預期可能衍 生之商業利益。 1. 試驗計畫書編號： IRC002004、版次：V04, 2018-07-06 2. 受試者同意書中文 版：3, 2018-07-06 3. 受試者同意書英文 版：3, 2018-07-06 4. 中文計畫摘要：3, 2018-07-06 5. 英文計畫摘要：3, 2018-07-06 | 2018/8/6 |
| 4 | 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 | 范洪春 | 修改對照藥品製造廠名 稱為「Sanofi-Aventis US LLC」修正後臨床計畫 書：2, 2018-06-27 | 2018/8/10 |

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(8/7~9/11)，共 2 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 106065 | 以單一劑量投予 Deferasirox 125 毫克可溶錠 劑：Deferasirox Dispersible Tablets 125 mg 為試驗 | 范洪春 | 2018/8/17 |

| | | | | |
|---|--------|---|-----|-----------|
| | | 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、單盲、雙向交叉之生體相等性試驗 | | |
| 2 | 106087 | 接受長期呼吸器依賴個案之回顧 | 許雅慧 | 2018/8/15 |

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(8/7~9/11)，共 3 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 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 因廠商品項開發考量，故決定終止試驗(未收案)。 | 黃尚堅 | 2018/8/23 |
| 2 | 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 因廠商品項開發考量，故決定終止試驗(未收案)。 | 黃尚堅 | 2018/8/23 |
| 3 | 106014 | 抗生素治療前後加護病房病人腸道菌叢的變化 因收案期間，無法順利收集加護病房之病人糞便，故將計畫終止(未收案)。 | 張子明 | 2018/8/10 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、一般審查案，共 3 件：

(一) 靜宜大學化粧品科學系陳宜嫻副教授申請執行「含特殊材料紡織品對於皮膚角質層水分的影響」(IRB 計畫編號：107034)」，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 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

(二) 院長室歐宴泉研發副院長申請執行「第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床

試驗研究 MCS® 於預防男性前列腺癌之效果及安全性」(IRB 計畫編號：107035)，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(請假)

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准(核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(三) 胃腸科林連福醫師申請執行「換水式加透明套輔助式大腸鏡運用在困難未能完成大腸鏡檢查病患-一個前瞻性的研究」(IRB 計畫編號：107036)，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 13 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 1 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：

請主持人回覆該 PD#9 受試者 484002 目前情形是否後續在試驗中。

十二、 實地訪查：2 件

1. 本會於 2018/8/18 實地訪查感染科林國璽醫師執行「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)之訪查結果報告。
2. 本會於 2018/8/23 實地訪查心身科黃湘雄主任執行「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)之訪查結果報告。

十三、 討論提案，共 1 件：

提案一、大數據中心資料庫管理系統，提請討論。

說明：

決議：如果已經去連結，多重加密又重新組合，已無從自蒐集之資訊辨識特定之個人，可免受試者同意書簽署，仍需以研究計畫方式送審。

提案二、鴻諭生物科技顧問股份有限公司報告生體相等性試驗相關討論，提請討論。

決議：

1. 鴻諭需上網查證確認受試者近一個月用藥&過敏史相關查核。
2. 日後在申請大陸藥廠新案需檢附評價分數表。

十四、 臨時動議

十五、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27