

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 10711 次會議	會議時間	2018 年 11 月 13 日(二) 12:00 至 14:20
主 席	黃瑞芬副主任委員代理	會議地點	本院行政大樓 4 樓第二會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2018 年 11 月 14 日(三) 17:00
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) 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) 李慧珊委員(院內、女性、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) 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	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) 周玉淳委員(院外、女性、醫療)
早 退	雷若莉委員(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 13 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 6 名；男性委員 6 名、女性委員 7 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>三、主席報告：</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1. 依臺中市政府衛生局 107.10.15 公告函：函轉衛生福利部檢送醫療機構施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知之公文。</p> <p>2. 2018 年 11 月 9 日(星期五)辦理「人體試驗講習班(四)」，院內完訓 83 人，今年度總訓人數為 395 人次。</p>		

五、核備衛福部新案公文：共 2 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審 查 結 果
1	B-701 Injection 50 mg/5.4mL/Vial、100 mg /10.5mL/Vial 供學術研究用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：FIERCE-21 (B-701-U21)) 之變更計畫書及計畫編號乙案，經核，本部同意之變更計畫書及計畫編號	歐宴泉	三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version Amendment 6，Date：31 July 2018。 四、提醒貴公司若本次計畫書變更而涉及修正受試者同意書應盡速送部審查。 五、本部同意旨揭計畫編號變更為 FIERCE-21 (B-701-U21)，提醒貴公司案內檢附之切結書並未同步更新，請於後續變更案件修正，其他試驗相關文件亦請一併修正，以維持文件之一致性。
2	MCS soft capsule 15mg 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：MCS-8-II-TWN) 之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意	歐宴泉	五、本部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。 六、有關案內童綜合醫院受試者同意書之「檢體儲存與運送」段落，請載明剩餘檢體最終處置方式，並於下次變更時一併修正。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查通過(10/12~11/6)，共 4 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107038	以單一劑量投予 Olmesartan Medoxomil 40 毫克錠劑：Olmesartan Medoxomil Tablet 為試驗組，Benicar 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗	黃湘雄	2018/10/19 一般審查
2	107040	建立粒線體 DNA 拷貝數定量分析平台	遲景上	2018/10/19 一般審查
3	107042	單一醫院觀察:利用大數據分析探討孕服用藥與後代神經發展的關聯性	遲景上	2018/10/19 簡易審查
4	107041	人體臨床試驗之族群分析與受試者保護探討	楊月華	2018/10/23 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。

七、免審通過 (10/12~11/6)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107203N	住院病人 DC 醫囑開立的原因與藥物相關性分析	陳培亮	2018/11/5

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、期中報告通過案件(10/12~11/6)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105067	口腔癌患者 R/T 副作用調查計畫	蔡青劭	2018/10/15
2	106088	骨折癒合前後肌肉組織的粒線體酵素活性分析	鄭宇傑	2018/10/18

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、計畫修正案審查通過 (10/11~11/6)，共 5 件

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	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分配、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗	范洪春	修正臨床計畫書：V04, 2018-10-04 因本案於台灣需檢送中央主管機關 TFDA 審閱，TFDA 回文要求廠商新增藥品批號和分析地點描述	2018/11/6
2	107035	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	歐宴泉	修正受試者同意書版次： 2.0_Protocol V6.0/ 08-Oct-2018 計畫編號 MCS-8-II-TWN 增加檢體儲存與運送，列於第 10 點，說明血清檢體以及切片檢體外送、儲存情況。	2018/10/19

3	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，比較其單獨接受 Vofatamab (B-701) 治療或合併 Docetaxel 治療相對於 Docetaxel 治療的劑量遞增及延伸性研究	歐宴泉	修正試驗名稱、 FIERCE-21(B-701-U21) Amendment-6, 31 Jul 2018、主持人手冊: Edition No. 4, Date: 20 July 2018、修正受試者同意書、增加送審內容: 新增受試者同意書 2 份、 EORTC 生活品質問卷、病患手冊	2018/10/19
4	106040	運用家族性及群體攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	歐宴泉	試驗計畫書編號： TTMHH-106R0002 版次： 3.0/2017/08/31 受試者同意書版次： (基因研究) 3.0/2018/09/03 增加收案人數	2018/10/13
5	106088	骨折癒合前後肌肉組織的粒線體酵素活性分析	鄭宇傑	修正展延研究期限至 2019/12/31 1 計畫書編號： TTMHH-107R0026 、版次：V4.0, 2018-07-19 2.受試者同意書版次： (基因研究) V4.0, 2018-07-19	2018/10/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、結案報告通過案件(10/12~11/6)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107007	以單一劑量投予 Simvastatin 40 毫克錠劑：Simvastatin 40mg 為試驗組，ZOCOR 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、對照組重複、三期交叉之生體相等性預試驗	吳再坤	2018/10/19
2	107008	以單一劑量投予 Simvastatin 40 毫克錠劑：Simvastatin 40mg 為試驗組，ZOCOR 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	吳再坤	2018/10/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 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，1 件。

**決 議：同意核備。**

十二、 一般審查案，共 5 件：

(一) 護理部楊惠菁護理長申請執行「臉書社群網站對父母照顧先天性心臟病童不確定感之成效探討」(IRB 計畫編號：107039)，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 0 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 4 票、不核准 1 票）**

(二) 藥劑部陳文皇藥師申請執行「醫院藥局管理與病人安全品質指標應用研究」(IRB 計畫編號：107043)，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）**

(三) 腎臟科林柏松主任申請執行「血液透析患者便秘與蛋白質能量耗損的關係」(IRB 計畫編號：107046)，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 7 票、修正後再送審 3 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）**

(四) 癌症中心江珈璋諮商心理師申請執行「癌症病人 D 型人格特質之生活品質與心理調適探究」(IRB 計畫編號：107047)，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 0 票、修正後核准 10 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）**

(五) 品管中心連啟勛主任申請執行「本院 2019 年機構內病人安全態度調查」(IRB 計畫編號：107050)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**迴避委員：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 10 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、迴避 1 票）**

十三、 討論提案，共 3 件：

提案一、醫研部申請臨床試驗教育訓練課程時數採認(107a01485)，提請討論。

**決 議：**同意採認三小時。

提案二、購置細胞的基礎研究，實驗室研究對人體生物並無危害與不適之問題，提請討論。

**決 議：**得免審案件類型，研究屬最低風險（研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適），且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

提案三、護理研究類的計畫主持人資格限制，提請討論。

**決 議：**建議修改本院護理研究之資格，為符合護理人員碩士班進修，修訂為區域級教學醫院臨床工作三年以上經驗者，可提出申請。

十四、 臨時動議

十五、 散會