

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 10710 次會議	會議時間	2018 年 10 月 19 日(五) 12:00 至 13:30
主 席	歐宴泉主任委員	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 10 月 23 日(二) 12:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(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)	缺席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 鄒順生委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
晚 到	黃尚堅委員(院內、男性、醫療)		

一、宣讀：

1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 10 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 4 名；男性委員 7 名、女性委員 3 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。
  - 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：

1. 鴻諭公司檢送 107 年 3 月至 107 年 8 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。
2. 106037 期中報告之大會意見回覆。  
決議：請依 SOP 進行試驗。

三、主席報告：

出席委員符合過半數人數，會議準時開始，準時結束。

四、報告事項：

1. 邀請長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心林志榮副教授，於 107 年 11 月 9 日(週五)下午 13:50~17:20，假本院 20 樓視聽教室辦理 107 年度第四場臨床試驗教育訓練課程。
2. 107 年度 IRB 全員都有符合閾值 6 小時。

五、核備衛福部新案公文：共 1 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「Ceftriaxone crystalline powder for intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BRICEFA20170414)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意。	許弘毅 副院長	一、復維州生物科技股份有限公司 107 年 9 月 14 日(107)維醫字第 0902 號函。 二、本計畫業經 107 年 1 月 25 日衛授食字第 1066072806 號函核准執行在案。 三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：20180810_04。 四、本部同意新增童綜合醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為許弘毅醫師。

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 (9/12~10/12)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107034	含特殊材料紡織品對於皮膚角質層水分的影響	陳宜嫻	2018/9/18 一般審查
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	2018/9/18 一般審查
3	107036	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	林連福	2018/9/18 一般審查

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、期中報告通過案件(9/10~10/12)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
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，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2018/9/10
2	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	2018/9/10
3	106001	建立粒線體缺失之檢測方法	陳培亮	2018/9/10
4	107001	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	黃尚堅	2018/9/27
5	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	2018/9/27
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	2018/9/29
7	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	吳再坤	2018/10/5

		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		
8	106056	建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫	童敏哲	2018/10/3
9	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	2018/10/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正案申請以 2 次為限，超過次數者須提至會議討論，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	修正內容	申請日期
1	106055#3	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	<p>1) 計畫書變更:[新增]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 2b 期之單一藥物治療延伸期及藥物動力學子試驗</li> <li>● 第 1b 期組別 1 的期中分析(包括安全性與療效結果)</li> <li>● EORTC QLQ-C30 作為生活品質評估</li> <li>● 相關文獻至參考文獻列表</li> <li>● 第 2b 期隨機分配階段探索性指標的統計方法</li> <li>● 說明第 2b 期未規劃期中分析</li> <li>● 受試者於疾病惡化時必須有經確認之 FGFR3 變異的規定,並於納入條件內說明可進行檢測之檢體</li> </ul> <p>[修改]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 試驗產品名稱、試驗名稱、計畫書編號</li> <li>● 試驗階段與組別命名、試驗目的、試驗設計與方法、試驗中心數、預估受試者人數</li> </ul> <p>為因應計畫書和主持人手冊的修改,中文摘要、同意書、病患緊急聯絡卡、試驗委託者授權書、保險證明隨之更新,並新增受試者同意書 2 份、EORTC 生活品質</p>	2018/10/9

				問卷和病患手冊。	
2	106078#3	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	新增藥品批號和分析地點描述，目前尚未收案	2018/10/12

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：通過。

九、結案報告審查意見，共 2 件

	IRB 編號	審查意見	主持人
1	107007	針對因副作用而退出試驗之受試者，請補充說明： 1. 該受試者發生之副作用為何？ 2. 當時如何處理？係由何人決定其退出試驗？ 3. 針對該受試者所發生之副作用是否須後續處理？如果需要，則後續處理狀況如何？	吳再坤
2	107008	1. 結案報告表「研究結果分析」欄為簡體字，為求統一格式，建議該欄位修正為繁體字。 2. 研究成果報告呈給 IRB 審查時，建議勿用簡體字版本。 3. 結果摘要請加上對此研究結果之後續作法供參(例如吸收率較低，是否調整處方等)。 4. 受試者編號 009 退出，請說明退出之詳細原因。	吳再坤

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：通過。

十、終止報告通過案件(9/4~10/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104069	以單一劑量投與 Tibolone 2.5 毫克錠劑：Tibo 為試驗組，Livial (利飛亞) 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	2018/9/14
2	107014	以 Cinacalcet 25 mg 試驗藥品 TRX-711 及對照藥品 Regpara® 於健康受試者進行隨機、單一劑量、交叉、食物效應的藥物動力學預試驗	范洪春	2018/9/7
3	106003	以單一劑量投予 Valacyclovir hydrochloride 1000 毫克錠劑：Valacyclovir 為試驗組，Valtrex 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	林國璽	2018/9/4
4	104083	以單一劑量投與 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Evastrin Tablets 10/20 mg 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20 MG (維妥力錠) 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	黃尚堅	2018/9/4

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 一般審查案，共 3 件：

(一) 腎臟科林柏松主任申請執行「血液透析患者脂多糖結合蛋白(LBP) 與動脈硬化的關係」(IRB 計畫編號：107037)，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，但受試者同意部份需修正及補件。(核准 6 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)

(二) 心身科黃湘雄主任申請執行「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」(IRB 計畫編號：107038)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

(三) 院長室遲景上副院長申請執行「建立粒線體 DNA 拷貝數定量分析平台」(IRB 計畫編號：107040)，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 10 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

十二、 SAE，共 1 件：

(一) 腎臟科吳醫師執行「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」(IRB 計畫編號：106089)。

發生日期	通報日期	報告類別	影響結果	相關性
2018/9/26	2018/9/26	初次第 1 次	男性，42.1 歲，不良反應： 慢性骨髓性白血病。	不相關

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意。

十三、 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：同意。

十四、 討論提案，共 1 件：

提案一、臨床試驗中心簡介及監測流程，提請討論。

決 議：同意。

十五、 臨時動議，共 1 件：

提案一、計畫修正案申請以 2 次為限，超過次數者須提至會議討論之規定。

決 議：

1. 修正案申請不限次數，但需在核准有效期間內提出申請。
2. 修正案申請表之次數刪除。

十六、 散會