

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 10712 次會議 | 會議時間 | 2018 年 12 月 28 日(五) 12:00 至 14:20 |
| 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 | 2019 年 1 月 3 日(四) 17:00 |
| 出席人數 | 歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 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) 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 | 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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) |
| 早 退 | 雷若莉委員(院外、女性、醫療) | | |
| 議 程 與 決 議 | <p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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。 2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> 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。 <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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生福利部新藥品人體試驗計畫審核業務，雙方同意行政委託契約書完成用印，敬會本院法務及會計室，合約正本存會計室，文書課及本會留存影本。 2. 臺中市政府衛生局來函衛生福利部修正「施行細胞治療技術醫師教育訓練採認及課程辦理須知」。 3. 原住民族委員會「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」宣導影片及宣導懶人包紙本文件，並協助轄區原住民族部落廣宣。 | | |

4. 彰師大研究倫理治理中心於 107 年 12 月 27 日舉辦「研究倫理工作坊(三)」，公告並鼓勵踴躍報名參加。
5. 財團法人台灣醫界聯盟基金會 108 年 1 月 5~6 日假臺中榮民總醫院舉辦「【臺中場】施行細胞治療技術醫師訓練課程」，公告並鼓勵踴躍報名參加。
6. 公開徵求「人體試驗委員會醫療領域院外委員」1 名，受理至 107 年 12 月 31 日止。

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 | Pioglitazone/Metformin HCl | 范洪春 醫師 | 本部原則同意該試驗之進行，此預試驗案的複方劑量在台灣沒有核准劑量，需 TFDA 申請同意執行，本會於 2018/11/6 審核變更計畫書 IRT052031、版次 V04, 2018-10-04 及受試者同意書版次 V3, 2018-02-05 與衛福部相同，始可執行，有關後受試者同意書變更亦事先送 IRB 審查。 |
| 2 | Nimotuzumab (TheraCIM-hR3) Injection 50mg/10 mL | 蔡青劭 醫師 | 查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:IHN01)之新增計畫書附錄附錄版本日期為：Addendum dated 18 September 2018 to Protocol Version 3.1 dated 4 November 2016、變更受試者同意書及終止高雄醫學大學附設中和紀念醫院為試驗中心乙案。 |

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(11/1~12/19)，共 21 件：

| No | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 期 |
|----|--------|---|-----|--------------------|
| 1 | 107054 | 血液透析患者周邊血液單核細胞中自噬相關蛋白和炎症標誌物之相關性 TTMHH-108R0031 | 林柏松 | 2018/11/8 簡易審查 |
| 2 | 107049 | 接受心理衛鑑服務之心身科門診患者特性分析 TTMHH-108C0008 | 賴岑樺 | 2018/11/15 簡易審查 |
| 3 | 107055 | 空氣懸浮微粒 PM4.0 誘發急性肺損傷之 NFkB-Luc 動物模式建立及其預防之探討 TTMHH-108R0009 | 范洪春 | 2018/11/15 簡易審查 |
| 4 | 107052 | Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免 | 陳冠婷 | 2018/11/26 |

| | | | | |
|----|--------|---|-----|--------------------|
| | | 疫分析法中之交互反應 TTMHH-108R0019 | | 簡易審查 |
| 5 | 107057 | 藉由生酮飲食改善兒童癲癇發作次數和用藥狀況 TTMHH-108C0022 | 葉玟伶 | 2018/11/27 簡易審查 |
| 6 | 107056 | 探討藥用植物桑黃之有效成份 Hispolon 的類似物 Dehydroxyhispolon methylether 之抗大腸癌效應的分子機制：Wnt/ β -catenin 訊息的角色 TTMHH-108R0010 | 范洪春 | 2018/12/4 簡易審查 |
| 7 | 107060 | 以 AI 分析基因晶片影像資料庫運用於辨識攝護腺癌用藥反應的可行性探討 TTMHH-108R0006 | 歐宴泉 | 2018/12/4 簡易審查 |
| 8 | 107044 | 腸躁症與骨性關節炎及全膝關節置換的關聯：以台灣進行回顧性研究 TTMHH-108R0024 | 李偵碧 | 2018/12/6 簡易審查 |
| 9 | 107045 | 老人急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia) 治療的現況分析 TTMHH-108R0025 | 李偵碧 | 2018/12/6 簡易審查 |
| 10 | 107048 | 嬰兒患有胎便吸入症候群之病例分析 TTMHH-108C0006 | 范洪春 | 2018/12/6 簡易審查 |
| 11 | 107058 | 心電圖(EKG)異常與糖尿病腎病變之關係 TTMHH-108R0021 | 林柏松 | 2018/12/6 簡易審查 |
| 12 | 107059 | 麩醯胺酸(glutamine)在過氧化物引起的肺損傷的角色 TTMHH-108R0020 | 盧立華 | 2018/12/6 簡易審查 |
| 13 | 107061 | 尿毒肌少症與粒線體拷貝數的關聯及其臨床相關性 TTMHH-108R0042 | 林柏松 | 2018/12/10 簡易審查 |
| 14 | 107065 | 研究轉移相關蛋白-2 參與人類肝細胞癌之生物功能、分子機轉和臨床病理因子之探討 TTMHH-108R0017 | 廖維珊 | 2018/12/10 簡易審查 |
| 15 | 107070 | Tw-DRG 績效表現影響因素之探討 TTMHH-108C0019 | 吳佳敏 | 2018/12/18 簡易審查 |
| 16 | 107037 | 血液透析患者脂多糖結合蛋白(LBP) 與動脈硬化的關係 TTMHH-108C0001 | 林柏松 | 2018/11/15 一般審查 |
| 17 | 107039 | 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 TTMHH-108R0004 | 楊惠菁 | 2018/11/13 一般審查 |
| 18 | 107043 | 醫院藥局管理與病人安全品質指標應用研究 TTMHH-108C0009 | 陳文皇 | 2018/11/13 一般審查 |
| 19 | 107046 | 血液透析患者便秘與蛋白質能量耗損的關係 | 林柏松 | 2018/11/13 一般審查 |

| | | | | |
|----|--------|-------------------------------------|-----|--------------------|
| 20 | 107047 | 癌症病人人格特質之生活品質與心理調適探究 TTMHH-108C0011 | 江珈瑋 | 2018/11/13 一般審查 |
| 21 | 107050 | 本院 2019 年機構內病人安全態度調查 TTMHH-108C0004 | 連啟勛 | 2018/11/13 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、免審通過 (11/1~12/19)，共 7 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|---------|--|-----|------------|
| 1 | 107202N | EZH2 通過抑制 miR-9 / CXCR4 軸促進膠質母細胞瘤遷移的作用 TTMHH-108R0015 | 吳再坤 | 2018/11/13 |
| 2 | 107204N | MZF1 在三陰性乳腺癌細胞參與調控並誘導上皮-間質轉化之研究 TTMHH-108R0026 | 于家珩 | 2018/11/15 |
| 3 | 107205N | 探 討 hexadecyltrimethylammonium bromide 對膀胱癌細胞之逆轉上皮-間質轉化機轉 TTMHH-108R0027 | 許俊正 | 2018/11/15 |
| 4 | 107206N | MZF1 在膀胱癌細胞參與調控並誘導上皮-間質轉化之研究 TTMHH-108R0028 | 黃立華 | 2018/11/15 |
| 5 | 107207N | 探討蘿蔔硫素上調抑凋亡蛋白 MCL-1 對其抗胃癌效應之影響與機制 TTMHH-108R0046 | 柯子鴻 | 2018/12/4 |
| 6 | 107208N | 探討蘿蔔硫素上調抑凋亡蛋白 Survivin 對其抗胃癌效應之影響與機制 TTMHH-108R0047 | 柯子鴻 | 2018/12/4 |
| 7 | 107209N | 探討 Alpha-山酮素調降促生存蛋白 MCL-1 之機制暨其對黑色素瘤治療之應用 TTMHH-108R0045 | 郭敏勇 | 2018/12/7 |

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(11/1~12/19)，共 6 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|--|-----|------------|
| 1 | 106066 | 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、雙向交叉之生體相等性預試驗(未收案) | 范洪春 | 2018/11/23 |

| | | | | |
|---|--------|--|-----|------------|
| 2 | 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(未收案) | 范洪春 | 2018/11/23 |
| 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 | 范洪春 | 2018/11/27 |
| 4 | 106050 | 以染色體晶片探討患有智能障礙和發展遲緩的兒童的染色體的異常與復健進展的關聯 | 范洪春 | 2018/12/3 |
| 5 | 106080 | 術後結直腸癌患者接受不同化學治療組合的預後評估分析 | 張瀛澤 | 2018/12/13 |
| 6 | 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 | 2018/12/17 |

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 (11/1~12/19)，共 5 件

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 核准修正內容 | 過日期 |
|---|--------|---|-----|---|------------|
| 1 | 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 | 新增 6 位協同主持人 計劃書(第二版/2018/10/12)、同意書(第三版/2018/10/12) | 2018/11/6 |
| 2 | 104064 | 第三或第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 | 新增計畫書附錄於計畫書 V3.1 dated 04Nov2016，ICF version 5.1 Date 10Oct2018 | 2018/11/9 |
| 3 | 106083 | 利用立梭影 sonazoid 超音波對比劑追蹤肝細胞癌的栓塞療效 | 黃振義 | 修正展延研究期限至 2019/12/31，試驗計畫書編號：TTMHH-107R0019、版次：V3.0/2018-10-15 | 2018/11/26 |
| 4 | 106060 | 以單一劑量投予 Tadalafil 20 毫克錠劑：TADA 20mg 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS | 范洪春 | 變更藥物動力學專家及新增研究人員，試驗計畫書編號：IRP022004、版 | 2018/11/20 |

| | | | | | |
|---|--------|---|-----|---|------------|
| | | 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 | | 次：V02, 2018-09-12 | |
| 5 | 106080 | 術後結直腸癌患者接受不同化學治療組合的預後評估分析 | 張瀛澤 | 修正展延研究期限至 2019/12/31、變更協同主持人，修正後計畫書：2, 2018-09-12 | 2018/12/13 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十、計畫修正案討論，共 1 件：

(一) 神經內科許弘毅醫師執行「一個隨機、雙盲、安慰劑對照的第 II 期臨床試驗，針對輕度至中度的帕金森失智症患者給予頭孢曲松(ceftriaxone)後的有效性與安全性」(IRB 編號：107018)。

說明修正項目：■計畫書■受試者同意書■個案報告表 ■新增/變更協同主持人
■增加送審內容：變更招募廣告、評估量表、新增研究人員

審查意見：計畫修正部份，符合規範，需於審查會出席，建議實地訪查。

決議：核准。

十一、結案報告通過案件(11/1~12/19)，共 5 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|------------|
| 1 | 105050 | 兒童神經傳導物質病患資料分析 | 遲景上 | 2018/11/9 |
| 2 | 105045 | 回溯分析抗 N-甲基-D-天門冬胺酸受體 (anti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor) 腦炎的臨床特徵 | 范洪春 | 2018/11/19 |
| 3 | 106021 | 以單一劑量投與 Agomelatine 25 毫克錠劑：Valatonin film-coated tablets 25mg 為試驗組，VALDOXAN® film-coated tablets 25 mg (煩多閃膜衣錠 25 毫克)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 | 2018/11/19 |
| 4 | 105047 | 胎便對肺泡上皮細胞凋亡的影響 | 范洪春 | 2018/12/3 |
| 5 | 106068 | 翻轉學習融入臨床護理人員在職教育學習成效之研究 此研究成果內容十分有限，有改進空間 | 賴盈孜 | 2018/12/3 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十二、 結案討論，共 1 件：

(一) 護理部蘇佩瑾護理師執行「台中地區某教學醫院護理人員間職場霸凌、工作壓力與身心健康狀態關係之研究—以社會支持調節為調節變數」(IRB 編號：105070)。

決 議：修正後核准

請修正結案報告結論不需呈現其他研究學者資料，結果內容需由討論得出具體結論。

十三、 終止報告通過案件(11/1~12/19)，共 1 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|---|-----|------------|
| 1 | 105030 | 招募健康成年人進行未服用藥物之空白尿液採集以建立符合規範之生物分析方法 本案採集空白尿液非侵入性試驗，不需提供受試者後續追蹤處置計畫，唯如有剩餘檢體應在計畫終止後銷毀。 | 林國璽 | 2018/11/22 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十四、 一般審查案，共 5 件：

(一) 臨床病理科細菌組賴佩鈴組長申請執行「評估血液培養檢測結果之影響因子」(IRB 計畫編號：107051)，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)

(二) 一般外科羅鳴高醫師申請執行「重症病人抗生素治療前後之腸道菌叢變化」(IRB 計畫編號：107053)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(三) 中臺科技大學何清治助理教授、護理部胡瑛麒督導申請執行「老年人性需求及其相關因素之初探」(IRB 計畫編號：107062)，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 11 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1. **建議修正計畫研究對象適當，修正題目為「銀髮族」或「中老年人」。**
2. **請排除失智症患者。**

3. 建議找樂齡示範中心先進行前測問卷，以評估適當性。
4. 問卷內容建議可以問「若大哥大姐有那方面（性方面）需要，都如何解決或處理？」給開放回答，不要太過尖銳。
5. 問卷身體需求導引較過負向，如果沒有身體需求，是沒有性需要嗎？將問卷改為測量快樂式量表，建議專家效度要確認？一致性。
6. 研究對象代表性的限制需列出。
7. 研究結果後續目的為何？

(四) 血友病暨罕病中心錢新南主任申請執行「基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估」(IRB 計畫編號：107063)，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）

(五) 失智中心黃尚堅主任申請執行「以單一劑量投予 Etoricoxib 60 毫克錠劑：Youkoxia F.C. Tab. 60mg 為試驗組，ARCOXIA® Etoricoxib Tablets 60mg 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：107064)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員

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、迴避 2 票、未參與討論 2 票）

十五、 討論提案，共 3 件：

提案一、修正「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法」4.2 版次，提請討論。

說明：修訂條文項次

| 條次 | 修正後條文 | 說明 |
|----------|--|--------------|
| 3.4 | 新藥品人體試驗計畫審查之一部或全部以權限委任或委託之方式辦理 | 新增委託審查 |
| 6.2.1.2 | 符合護理人員碩士班進修，或區域級教學醫院臨床工作三年以上經驗者，可提出申請。 | 修改本院護理研究資格 |
| 6.2.3.11 | 申請院內研究資料及檢體都需要取得 IRB 同意證明，申請人請於計畫書載明收集臨床資料的欄位由資訊人員只提供沒有可識別個人之資料；病理及檢驗剩餘檢體若沒有病人同意書則需以去連結方式提供使用。 | 新增審查重點項目 |
| 6.9.6 | 修正案申請必須在執行期限到期前提出。修正延長試驗期間應以一年為限，若為第二次修正延長試驗期限則，需於審查會報告能否做第二次的展延。 | 新增修正案(變更案)規範 |

| | | |
|--------|---|-------------|
| 6.9.7 | 藥動人員異動同意為行政審查即可。 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。 | 新增修正案行政審查 |
| 6.10.6 | 「期中報告」、「結案報告」、「中止/終止報告」繳交資料清單增加「受試者知情同意之病歷紀錄」。為避免受試者重覆參與多項臨床試案或醫師不知該患者參與臨床試驗開立干擾試驗之藥物等。可能造成受試者風險與危害,受試者病歷需詳實記載,以提醒其他看診醫師。 | 新增追蹤審查 |
| 6.11.6 | 視需要提供研究結果分析,呈現方式例如以圖表或曲線圖方式,且應包括兩組之比較結果之分析,並有簡單的結語。 | 新增結案報告審查 |
| 6.12.7 | 受試者之檢體保存、使用與剩餘檢體再利用,請提供檢體銷毀程序或載明保存原因、期間、使用範圍之限制。 | 新增中止/終止報告審查 |

決議：通過

提案二、修正「3905-O-003 人體試驗委員會保密作業辦法」2.3 版次,提請討論。
說明：修訂條文項次

| 條次 | 修正後條文 | 說明 |
|-----|--|------------|
| 6.8 | 人體試驗審查會保存人體試驗相關資料形式、保存年限及受試者同意書簽署方式,有關臨床試驗受試者同意書之簽署如能符合電子簽章法,即內容可完整呈現,並可於日後取出供查驗者,經相對人同意,則得以平板等電子裝置進行簽署,簽署文件之保存,須配合調閱。 | 新增 6. 管理細則 |

決議：通過

提案三、人體試驗委員會 108 年度預定會議時間,提請討論。

說明：每月第三週星期二或五中午輪流。

決議：108 年度 I R B 會議預定召開日期：1/25、2/19(二)、3/19(二)、4/19、5/17、6/21、7/19、8/16、9/20、10/18、11/15、12/20

地點：本院行政大樓 4 樓第一會議室,二月份在第三會議室

十六、 臨時動議,1 件：

1.檢討 IRB 及醫研部研究案件的諮詢流程及諮詢收費項目。

決議：建議安排二小時,一次多個案件。

十七、 散會