


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 10801 次會議	會議時間	2019 年 1 月 25 日(五) 12:00 至 14:00
主席	歐宴泉主任委員	會議地點	本院行政樓 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 29 日(二) 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) 郭敏勇委員(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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
遲到	雷若莉委員(院外、女性、醫療)		
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 16 人，實到 12 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 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： 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： (一) 106 年~107 年審查會收支報表 (二) 107 年審查平均天數 決議： 1. 為醫院創造比較好的業績，有盈餘部份可獲得比較好的福利，犒賞委員審查案件的辛勞，適逢農曆春年，贈給院內外委員每人年節禮盒，感謝委員對審查會及醫院的協助。 2. 通過，申請經費。 三、主席報告：無 四、報告事項： (一) 新藥品人體試驗計畫之委託審核業務行政委託契約書第 8 條規定，於每年度		

結束後，將執行委託審核結果彙整成表送大部核備。

(二) 「107 年教育訓練計畫訓練執行率查核表」、「108 年度教育訓練計畫」及「108 年度教育訓練課程明細」規劃事宜。

五、新案審查通過(12/20~1/15)，共 11 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107051	評估血液培養檢測結果之影響因子	賴佩鈴	2018/12/28 一般審查
2	107053	重症病人抗生素治療前後之腸道菌叢變化	羅鳴高	2018/12/28 一般審查
3	107063	基因重組第八凝血因子於台灣血友病患者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	錢新南	2018/12/28 一般審查
4	107064	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	黃尚堅	2018/12/28 一般審查
5	107067	利用超音波彈性攝影的應變比評估乳房腫塊	張維珍	2018/12/31 簡易審查
6	107068	用於兒童之腹腔鏡針引式疝氣修補術：童綜合醫院之經驗	郭敏勇	2018/12/31 簡易審查
7	107069	洗面乳的皮膚刺激性評估	陳宜嫻	2019/1/7 簡易審查
8	107072	使用類神經網路偵測胸腔電腦斷層之病灶	游人達	2018/12/25 簡易審查
9	107073	使用類神經網絡在 X 光影像上偵測與分類人工植入物	游人達	2018/12/25 簡易審查
10	107074	院內跌倒傷害相關危險因子之影響-以中部某區域教學醫院為例	陳彥臻	2018/12/27 簡易審查
11	107075	無氣式經腋下內視鏡輔助甲狀腺切除	羅鳴高	2018/12/31 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(12/20~1/15)，共 4 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	范洪春	2019/1/3

		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		
2	106079	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、進食之生體相等性預試驗	范洪春	2019/1/4
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	2019/1/4
4	104028	以單一劑量投與 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)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	林國璽	2018/12/27

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(12/20~1/15)，共 3 件

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	105059	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	陳宗勉	修正展延研究期限至 2019/12/ 1	2018/12/25
2	107 18	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	許弘毅	新增協同主持人核子醫學科曾能泉醫師、新增研究護理師江怡穎小姐、陳茹珊小姐以及臨床心理師劉思妤小姐，修正後計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募廣告、問卷	2018/12/28
3	107021	皮瓣手術在口腔癌者患者臨床運用與分析	李子朋	修正院內編號及後計畫書 V2.0/2018-12-31，修正展延研究期限至 2019/12/31	2019/1/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正案討論，共 1 件：

(一)兒童醫學部范洪春醫師執行「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」(IRB 編號：106060)。

修正項目：■計畫書

審查意見如下：

1. 請說明批號刪除後試驗用藥安全之確保，是否受到影響。
2. 需於審查會出席。

決 議：核准。

九、結案報告通過案件(11/1~12/19)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106052	運用兒童活動量表及 SNAP- IV 量表於鑑別診斷注意力缺失/過動疾患之比較研究	黃淑如	2018/12/31
2	105041	探討初診斷乳癌婦女接受乳房保存治療之歷程	朱羽廷	2018/12/31

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) 院長室歐宴泉副院長與醫研部張光喜助理研究員申請執行「鈎端螺旋體病與失智的風險：全國性世代研究法」(IRB 計畫編號：107076)，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

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、迴避 1 票、未全程參與討論 1 票)

- (二) 醫研部范洪春主任與醫研部張光喜助理研究員申請執行「恙蟲病與憂鬱症：全國性世代研究法」(IRB 計畫編號：107077)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

- (三) 院長室歐宴泉副院長與泌尿腫瘤中心、嬌生股份有限公司申請執行「一項針對轉移性攝護腺癌受試者給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第 3 期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗」(IRB 計畫編號：108002)，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

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、迴避 1 票、未全程參與討論 1 票)

十一、 試驗偏差，共 4 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

說 明：本次試驗偏差 #10-13，為受試者臨床受益狀況，所做出的醫療決策可能將導致試驗偏差時，可提前先寫信給廠商，請求試驗豁免。

PD 編號	受試者編號	PD 發生次數
PD #10	484001	2
PD #11	481002	1
PD #12	484002	2
PD #13	485002	1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十二、 討論提案，共 1 件：

提案一、107 年度論文抽審，抽審百分之十，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說 明：

1. 依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。
2. 全院論文發表 59 篇數，抽審百分之十，共計抽審 6 篇，並分別各由 2 位委員審查。

決 議：如附件

十三、 臨時動議，共 2 件：

1. 安排委員年終尾牙，感謝委員對審查會及醫院的協助。

決 議：利用開會時間提供委員高級餐盒，不另安排日期。

2. 每年度統計檢視審查效率機制之會議出席情形、時效及品質，年終獎勵表現良好委員，給予表揚。

決 議：建議前三名能予適當獎勵。

十四、 散會