

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 10802 次會議   | 會議時間   | 2019 年 2 月 19 日(二) 12:00 至 13:30   |     |      |
| 主 席   | 黃瑞芬副主任委員   | 會議地點   | 本院行政樓 4 樓第三會議室   |     |      |
| 記 錄   | 楊月華(分機：4635)   | 紀錄完成時間 | 2019 年 2 月 19 日(二) 17:00   |     |      |
| 出席人數  | 黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療)<br>鄒順生委員(院內、男性、醫療)<br>陳培亮委員(院內、男性、醫療)<br>郭敏勇委員(院內、男性、醫療)<br>張祐剛委員(院內、男性、醫療)<br>童安真委員(院內、女性、醫療)<br>陳國樟委員(院外、男性、醫療)<br>李慧珊委員(院內、女性、非醫療)<br>林孟毅委員(院外、男性、非醫療)<br>陳國興委員(院內、男性、非醫療)<br>謝麗端委員(院外、女性、非醫療)<br>張秀雯委員(院外、女性、非醫療)<br>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)<br>黃尚堅委員(院內、男性、醫療)<br>周玉淳委員(院外、女性、醫療)<br>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 16 人，實到 13 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 6 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。</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：無</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：無</p> |        |  |     |      |
|       | 五、新案審查通過(1/16~2/12)，共 9 件：   |        |  |     |      |
|       | No   | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 通過日期 |

|   |        |  |            |                   |
|---|--------|--|------------|-------------------|
| 1 | 107062 | 中老年人性需求及其相關因素之初探   | 何清治<br>胡瑛麒 | 2019/1/18<br>一般審查 |
| 2 | 107076 | 鈎端螺旋體病與失智的風險：全國性世代研究法  | 歐宴泉        | 2019/1/25<br>一般審查 |
| 3 | 107077 | 恙蟲病與憂鬱症：全國性世代研究法   | 范洪春        | 2019/1/25<br>一般審查 |
| 4 | 108002 | 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 | 歐宴泉        | 2019/1/25<br>一般審查 |
| 5 | 108005 | 呼吸器重症患者實際攝取量與能量計算公式之差異及臨床預後情形之關係   | 紀伊真        | 2019/1/15<br>簡易審查 |
| 6 | 108001 | 硫酸吡喹啉經由芳烴受體作用抑制噬骨細胞內 C-Fos 的表現   | 劉文治        | 2019/1/17<br>簡易審查 |
| 7 | 108004 | 探討外科重症病人的熱量與蛋白質供應量與臨床結果的相關性  | 李沛融        | 2019/1/17<br>簡易審查 |
| 8 | 107078 | 建立 Tw-DRGs 視覺化管理系統與醫療決策支援系統之價值與應用  | 鄭博文<br>鄒順生 | 2019/1/25<br>簡易審查 |
| 9 | 108006 | 營養衛教對於腦中風病患的成效分析   | 黃詩棻        | 2019/1/25<br>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(1/16~2/12)，共 3 件：

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 通過日期      |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 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 | 2019/1/21 |
| 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 | 2019/2/11 |
| 3 | 106090 | 回顧初次腦中風病患出院前後健康促進型態之研究  | 盧彥汶 | 2019/2/12 |

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(1/16~2/12)，共 3 件

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 核准修正內容  | 通過日期      |
|---|--------|---|-----|---|-----------|
| 1 | 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 | 個案報告表<br>CASE REPORT<br>FORM Protocol:<br>MCS-8-II TWN<br>Version:5.0,<br>Date:Dec-01-2017<br>主持人手冊<br>INVESTIGATOR'<br>S<br>BROCHUREVersi<br>on Number:<br>Version 2.0,<br>Release Date: 19<br>Oct, 2015 | 2019/1/30 |
| 2 | 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 | 試驗計畫書編號：IRP022004、版次：V03, 2019-01-09  | 2019/1/25 |
| 3 | 106090 | 回顧初次腦中風病患出院前後健康促進型態之研究  | 盧彥汶 | 修正後計畫書 V3.0/<br>2018-12-26, 修正<br>展延研究期限至<br>2019/12/31   | 2019/2/12 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、結案報告通過案件(1/16~2/12)，共 6 件：

|   | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 通過日期      |
|---|--------|--|-----|-----------|
| 1 | 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 | 2019/1/19 |
| 2 | 106059 | 以單一劑量投予 Tadalafil 20 毫克錠劑：Tadala F. C. Tablets 20 mg "Y.C." ("元宙" 伊達樂膜衣錠 20 毫克) 為試驗組，CIALIS FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士膜衣錠)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 | 2019/1/21 |
| 3 | 106038 | 以單一劑量投與 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  | 黃尚堅 | 2019/1/22 |

|   |        |   |     |           |
|---|--------|---|-----|-----------|
|   |        | 相等性試驗   |     |           |
| 4 | 106053 | 帕金森氏症與顛額關節症候群之關係研究  | 陳雅怡 | 2019/1/29 |
| 5 | 107006 | 發酵萃取物對人體皮膚之評估   | 陳宜嫻 | 2019/1/29 |
| 6 | 107017 | 以單一劑量投予 Deferasirox90 毫克錠劑：Ferrlecit90mg film coated tablets 為試驗組，JADENU Film-coated Tablets 90mg 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 | 2019/1/31 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、一般審查案，共 2 件：

(一) 影像醫學部醫事放射師申請執行「利用田口方法找出磁振造影 T2 序列的最佳空間解像力參數」(IRB 計畫編號：108007)，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)

(二) 心身科醫師申請執行「以單一劑量投予 Lorcaserin hydrochloride 10 毫克錠劑：Batfat 10mg film-coated tablets 為試驗組，BELVIQ F.C. tablets 10mg 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試驗」(IRB 計畫編號：108008)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

十、計畫修正案討論，共 1 件：

(一) 院長室執行副院長執行「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」(IRB 編號：106056)。

修正項目：■新增/變更協同主持人、■增加送審內容:泌尿系統腫瘤個案問卷

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、迴避 1 票)

十一、SAE 報告案件，2 件：

ENT 蔡醫師執行「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」(本院 IRB 編號：104064)。

決 議：同意核備

- |            |
|------------|
| 十二、 討論提案：無 |
| 十三、 臨時動議：無 |
| 十四、 散會     |

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27