



 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 10803 次會議	會議時間	2019 年 3 月 19 日(二) 12:00 至 13:40
主席	歐宴泉研發副院長	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 3 月 20 日(三) 12:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 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) 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) 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)	缺席人數	黃瑞芬副主任委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) 周玉淳委員(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 8 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 4 名；男性委員 8 名、女性委員 4 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：無 三、主席報告：略 四、報告事項： 1. 衛生福利部公告醫療機構申請施行細胞治療技術，操作醫師請依「申請施行細胞治療技術須知」辦理，申請細胞製備場所人體細胞組織優良操作規範認可 (Good Tissue Practice，以下簡稱 GTP)。		

五、新案審查通過(2/12~3/11)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108007	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	楊子慶	2019/2/19 一般審查
2	108008	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	黃尚堅	2019/2/19 一般審查
3	108003	牙周病患者於非手術牙周治療前後之口腔菌叢變化	陳雅怡	2019/2/20 簡易審查
4	108011	達文西攝護腺根除手術術後攝護腺指數上升病人，接受 Dutasteride 治療後攝護腺指數變化的回溯性分析	歐宴泉 呂謹亨	2019/2/20 簡易審查
5	108009	台灣器官勸募移植協調師之經驗	劉填鈺	2019/2/22 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(2/12~3/11)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2019/2/14
2	106062	台灣去勢抗性攝護腺癌族群之流行病學及精準醫學標記的研發	歐宴泉	2019/3/7
3	106067	建立台灣本土攝護腺癌基因資料庫 審查意見：期中報告完成 25% 進度，只是收案預定 100 位目前謹收到 3 位，在收案人數部份需注意進度。	黃立華	2019/3/7
4	106032	台灣腎臟切片病理登錄系統	陳昶旭	2019/3/7

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(2/12~3/11)，共 2 件

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	106056#2	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	1. 試驗計畫書編號： TTMHH-107R000 9、計畫書版次 V3.0/2019-1-29 2. 受試者同意書 版 次： V4.0/2019-1-29 3. 新增泌尿系統 腫瘤個案問卷	2019/2/19
2	104064#6	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	研究護士異動，原 研究護士葉如燕 已轉調院內其他 單位，並退出本試 驗，新增研究護士 溫子誼。	2019/3/15

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(2/12~3/11)，共 11 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105042	以人為中心的氣候量表中文版信效度之 初探 審查意見：請計畫主持人未來進行研究 時，務必注意同意書版本問題。	何清治 胡瑛麒	2019/2/20
2	106026	腦中風病人急性後期照護結案後其日常 生活功能、平衡能力進展之評估分析 ~ 以中部某區域教學醫院為例 審查意見：預計收案數 30 人，實際收案 數 12 人，已進行結果分析及結論，鼓勵 發表期刊。	許詠鈞	2019/3/6
3	105063	Aripiprazole 藥物濃度與臨床療效之關係 探討研究 審查意見：預計收案數 150 人，實際收案 數 71 人，收錄受試者清單及同意書簽署 完整，整體計畫成果適當。	黃尚堅	2019/3/5
4	107003	急性缺血性中風病患脂蛋白相關磷脂酶 A2 與發炎性細胞介質之變化 審查意見：1. 本研究因研究發起者的非營 利性研究對於潛在受試者並無誘因導致 收案困難，原預計收案 200 人，最終只收	許弘毅	2019/3/6

		案 9 人，因實際收案困難，同意結案。 2. 已收案之剩餘檢體應於結案後確實銷毀。		
5	106033	探討護理人員接種人類乳突病毒疫苗意向之相關因素	彭姿菀	2019/2/18
6	106091	長期追蹤子宮頸上皮贅瘤患者接受子宮頸電圈錐狀切除術之成效	劉錦成	2019/2/18
7	106092	妊娠婦女貧血盛行率及其對周產期新生兒罹病率的影響	劉錦成	2019/3/5
8	106037	以單一劑量投與 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 160 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan 為試驗組，Exforge film-coated tablet (易安穩)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	陳志銘	2019/2/18
9	106089	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	吳再坤	2019/2/19
10	106094	長期呼吸器依賴患者家屬之靈性探討	游偲翌	2019/2/19
11	106072	本院 2018 年機構內病人安全態度調查 審查意見：預計收案數 1500 人，實際 832 人，已完成研究成果分析及結果摘要。	遲景上	2019/3/8

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、終止報告通過案件(2/12~3/11)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106002	兩側甲狀腺切除手術後血鈣的改變與永久性低血鈣的相關性 審查意見：本案自通過後並沒有執行。	陳國棟	2019/2/20
2	106031	動物與人類來源之困難梭狀桿菌的分子流行病學與生物學特性研究 審查意見：1.計畫科技部未通過。 2.因本案自通過後並沒有執行，所以無後續病人權益問題，故同意終止。	陳志銘	2019/2/20
3	106045	台灣醫師對醫療爭議恐懼的來源與影響 審查意見：1.建議計畫主持人多參與 IRB 相關訓練，以避免相類似失誤。 2.報告表第 3 頁填寫人聲明處，請補填完備，同意	蔡依倫	2019/2/19

終止。

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) 護理部胡瑛麒督導申請執行「專科護理師之工作壓力與因應策略之相關性探討」(IRB 計畫編號：108010)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 感染科林國璽醫師申請執行「台灣格特氏隱球菌臨床與環境菌株之微生物及分子流行病學研究」(IRB 計畫編號：108012)，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、未參與討論 1 票)

(三) 社服部曾銘豐高級管理師申請執行「社區不嚼檳榔支持環境與無檳榔職場計畫問卷回顧研究」(IRB 計畫編號：108013)，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)

十一、計畫結案討論，共 1 件：

(一) 心身科黃湘雄主任執行「以單一劑量投予 Clarithromycin 250 毫克錠劑：Clarithromycin Tablets (克拉霉素片)為試驗組，KLACID (克拉仙)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 編號：107029)。

決 議：同意核備 (核准 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

十二、國外安全性通報：

(一) 院長室歐宴泉研發副院長執行「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」(64091742PCR3001 (IRB No. 108002))附上檔案多中心臨床試驗國外安全性通報 SUSAR。

討 論：

1. 第一次通報日期：(08_DEC_18 to 18_FEB_19) GAP2 共 17 例

2. 第二次通報日期：(18_FEB_19 to 5_MAR_19) 共 7 例

決 議：不影響計劃進行，同意核備。

十三、 討論提案，共 1 件：

(一) 建立結案報告審查評核機制，提請討論。

討 論：

- 1.結案日期主持人隨時都可以提出，評核機制獎勵可能會有點困難。
- 2.審核計畫結果的好與壞，IRB 委員可能無法判斷。
- 3.建議與醫研部合作訂定獎勵措施，鼓勵院內同仁增加投稿。
- 4.建議獎勵優良報告的審查委員。
- 5.IRB 審查內容比較會偏向行政審查，確認文件是否有完備。

決 議：檢討目前流程，參考其他醫院作法。

十四、 臨時動議：無

十五、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27