

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 10804 次會議	會議時間	2019 年 4 月 19 日(五) 12:00 至 13:30
主 席	黃瑞芬副主任委員代理	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 4 月 22 日(一) 12:00
出席人數	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) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、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)	缺席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療)
議 程 與 決 議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 16 人，實到 11 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 4 名；男性委員 6 名、女性委員 5 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：</p> <p>1. 鴻諭公司檢送 107 年 9 月至 108 年 2 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。</p> <p>2. 醫策會於 108 年 5 月 10 日(五)受衛生福利部委託辦理「人體研究倫理審查委員會查核作業說明會」。</p> <p>3. 辦理 108 年度「人體試驗研究倫理講習班」邀請中央研究院分子生物研究所特聘研究員孫以瀚博士及靜宜大學資料科學暨大數據分析與應用學系李名鏞副教授，</p>		

於 108 年 5 月 6 日及 108 年 5 月 27 日 (週一) 下午 13:50~17:20 二場次，假本院 20 樓視聽教室。

五、核備衛福部公文，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)之試驗委託者及計畫書變更	許弘毅 副院長	一、復貴公司 108 年 3 月 8 日(108)維醫字第 0304 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，並經 107 年 10 月 11 日衛授食字第 1076035293 號函同意變更在案。 三、本部同意旨揭臨床試驗之試驗委託者變更為百朗克醫藥股份有限公司。 四、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version : 201902 1_05。

決議：同意核備。

六、新案審查通過(3/11~4/10)，共 2 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108015	未接受過治療之多發性骨髓瘤病人使用 bortezomib, thalidomide 及 dexamethasone 最佳化合併治療的前瞻性、多中心臨床試驗	沈俊佑	2019/3/21 簡易審查
2	108014	子宮內膜癌分子篩檢試劑套組開發案	劉錦成	2019/4/7 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。

七、免審通過(2/11~4/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108201N	耐碳青黴烯類肺炎克雷白氏菌外膜蛋白分析 TTMH-108R0032	陳志銘	2019/2/25
2	108202N	困難梭狀芽孢桿菌分子流行病學調查 TTMH-108R0034	柯瑟琴	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、期中報告通過案件(3/11~4/10)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2019/3/11
2	107016	以單一劑量投予 Propafenone HCl 150 毫克	林國璽	2019/3/11

		膜衣錠：Propafenone FCT 150mg 為試驗組，Rytmonorm F.C. Tablets 150 mg 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		
--	--	---	--	--

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(3/11~4/10)，共 1 件

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	107020#2	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	刪除排除標準「感染 B 型或 C 型肝炎病人」 1. 試驗計畫書版次：V3.1/ 2019.03.14 2. 受試者同意書版次：V3.1/ 2019.03.14 審查意見：改變受試者排除標準，受試者同意書亦同時修改，未影響受試者權益同意計畫修正之申請。	2019/3/21

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、結案報告通過案件(3/11~4/10)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107029	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	黃湘雄	2019/3/19
2	106008	飲食對嬰兒腸道菌叢的影響	李沛融	2019/3/29
3	105051	達文西機器手臂輔助手術於頭頸部疾病之應用-臨床病例蒐集分析 審查意見：建議此計畫案多做討論，多增加文獻引用，撰寫成論文投稿。	張竣翔	2019/4/1
4	106063	臺中市沙鹿區社區健康評估- 網絡治理	陳國興	2019/4/3

		分析途徑		
--	--	------	--	--

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 計畫修正案討論，共 1 件：

(一)失智症中心黃尚堅主任執行「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 編號：108008)。審查意見如下：

- 1.請補充說明加入受試者 HIV 檢測的必要性及現行法規之依據。
- 2.需於審查會出席報告。

決 議：召募文件應提出修正，核准（核准 9 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. 第三次通報日期：(5_MAR_19 to 20_MAR_19) 共 12 例
2. 第四次通報日期：(20_MAR_19 to 29_MAR_19) 共 9 例
3. 第五次通報日期：SLL (20AUG2018-19FEB2019) 半年
4. 第六次通報日期：(29_MAR_19 to 10_APR_19) 共 1 例

決 議：不影響計劃進行，同意核備。

十三、 討論提案：無

十四、 臨時動議，共 1 件：

(一) 108 年度人體研究倫理審查委員會查核基準-1.2 條文「審查會應獨立行使職務」，評分說明 4.主持審查會之會議主席，宜避免為機構推動人體研究及臨床試驗之主管，提請討論。

決 議：此項目符合條文已有具體說明。

十五、 散會