

童 綜 合 醫 院
 醫療社團法人 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 10806 次會議	會議時間	2019 年 6 月 11 日(二) 12:00 至 14:00
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 6 月 14 日(五) 16:00
出席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、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) 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	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、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)
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 16 人，實到 10 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 3 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 4 名；男性委員 5 名、女性委員 5 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. 108 年 5 月 27 日辦理本院「人體試驗講習班(二)」，共完訓 114 人。 2. 108 年 5 月 20 日衛生福利部准予備查委員名單異動，暫時調整為 16 位。 3. 衛生福利部 TFDA 將於 108 年 6 月 20 日上午 9:00 至沙鹿院區查核生體相等性試驗案共 6 件，受查機構為鴻諭生物科技顧問股份有限公司(分析場所)及童綜合醫院(臨床試驗場所)。 決 議：簡報內容需包含醫院背景、IRB 架構、此六案的審查過程及監測機制。		
	五、核備衛福部公文，共 2 件：		
	No	計畫名稱/藥品	主持人 審查結果

1	「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之原則同意試驗進行，另同意本試驗用藥物分批進口。	歐宴泉 副院長	1.依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為嬌生股份有限公司，計畫書版本日期為：Protocol 56021927PCR3011; AMENDMENT 1，Date：1 April 2019。 2.案內因未檢送臺大醫院、臺中榮民總醫院、梧棲童綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院及永康奇美醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。 3.相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。
2	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意。	歐宴泉 副院長	1. 依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：10 April 2019。 2. 依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

六、新案審查通過案件(5/8~6/3)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108019	以頭髮與指甲檢驗方式監測緩起訴附命治療者之用藥狀況	林杰民	2019/5/14 一般審查
2	108018	冠心病病人疾病認知、自我照顧行為與生活品質相關性之探討	松美慧	2019/5/25 一般審查
3	108021	評估本院腫瘤患者伴隨腫瘤相關白血球增多症的診斷和預後意義(第二階段)	潘憲棠	2019/5/25 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、期中報告通過案件(5/8~6/3)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2019/5/7
2	107015	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	郭怡婷	2019/5/14
3	107031	老年人全期麻醉之術後疼痛控制滿意度及舒適度相關因素探討-以中部某地區醫院骨科膝關節為例	馮乙云	2019/5/30

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正案審查通過(5/8~6/3)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	106035# 3	招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法	林國璽	延長研究期限 1.修正展延研究期限自 2017 年 06 月 15 日至 2020 年 06 月 14 日 2.修正研究人員	2019/5/14
2	107020# 3	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究	歐宴泉	1.研究計畫書 (V4.0/2019.04.24) 2.受試者同意書 (V4.0/2019.04.24)	2019/5/14
3	107047	癌症病人人格特質之生活品質與心理調適探究	江珈璋	1.試驗計畫書編號：TTMHH-108C0011、版次：V4.0/2019-5-13 2.受試者同意書版次：問卷版 V4.0/2019-5-13 3.訪談版 V4.0/2019-5-13	2019/5/22

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、結案報告通過案件(5/8~6/3)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
--	--------	-----	-----	------

1	105067	口腔癌患者 R/T 副作用調查計畫	蔡青劭	2019/5/7
2	106018	乳癌病人治療過程腸道菌叢的變化	陳國棟	2019/5/7
3	97037	藥物不良反應研究計畫	陳國書	2019/5/29
4	107022	評估本院腫瘤患者伴隨腫瘤相關白血球增多症的診斷和預後意義	潘憲棠	2019/5/30

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、終止報告通過案件(5/8~6/3)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	105058	尿毒素對透析患者 RCC 之影響-人體試驗。	吳再坤	計畫執行期間並無法順利收集到所需要之病人蠟塊，故計畫持續無法進行，因此將計畫執行終止

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、計畫結案討論，共 1 件：

(一) 護理部郭華副護理長執行「罕見疾病主要照顧者社會支持、希望感與復原力之相關研究」(IRB 編號：106041)。

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)

十二、提案討論，共 4 件：

提案一、檢視 108 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業自評資料表，提請討論。

說 明：繳交期限自 5 月 20 日起至 6 月 14 日止，不定時追蹤建議改善情形評量意見表 1 式 2 份並附電子檔。

決 議：同意。

提案二、聘任人體試驗委員會「院外醫療委員」共 1 名，提請討論。

說 明：

1. 委員任期為二年，連聘得連任。但每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則。

2. 檢具遴選名單履歷。

決 議：邀請國立中興大學生物醫學所林教授擔任委員，修正改(新)聘委員名單。

提案三、建議辦公室門禁改採用卡片式管理，提請討論。

說明：因應查核改善辦理情形(綜 1 貴審查會檔案管理已依 102 年查核的建議具體改善，惟建議鑰匙管理也應一併列入)。

討論：

1. 辦公室門禁改採卡片系統對於人員的進出紀錄管理及權限設定，且可確保資料存放安全性。
2. 檔案管理（含建檔、存檔、接觸、調閱、擷取、使用、保密）標準作業程序。
3. 檔案儲存空間及辦公處所適當性。

決議：

1. 同意設置刷卡門禁管理，非上班時間任何人都不能進出。
2. 檔案室和辦公室是同一個門口進出管理，檔案櫃有上鎖調閱、使用需要登記。
3. 休假職務代理人為醫研部副主任。

提案四、檢視修訂本會相關 SOP 各章節，提請討論。

討論：

1. 『3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書』重要修訂內容說明如下：

條次	修正後條文	原條文	說明
6.1.1	每個月開會一次	每二個月開會一次	修訂
6.1.2	定期開會係指依照年度預訂之開會時間表進行。如遇年假、天災、重大變故或委員人數不足流會時，依主任委員簽核或其他書面紀錄，即仍符合定期開會之精神。	無	新增
6.1.3	若為審查之研究計畫較少時，無須每月開會，但仍應有足夠之會期討論處理進行中研究計畫的追蹤審查及突發事件，例如討論 SAE、試驗偏離、突發倫理事件或投訴等。	無	新增
6.1.5.1	以投票方式表決時，應記錄及正反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。	若須經過表決之議案應有記載通過、未通過、修正後通過之票數。	修訂
6.1.5.2- 6.1.5.4		審查會議之表決「有條件通過」的案件，修正後核准：經原審委員審查通過後，核發同意審查證明書。 修正後再送審：主持人再提報補正資料，下次會議審查。 不核准：須比照新案，重新送審。	刪除
6.1.7.2	會議紀錄每件審查案需記載相關的迴避委員姓名。		新增

6.1.7.3	公開的會議紀錄內容包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。		新增								
6.1.7.4	完整會議紀錄乃指所有與受試者權益相關討論的內容之要旨，非指記錄為逐字稿或記錄發言者之姓名。若和受試者權益無關之研究機密，得略去不記。		新增								
6.1.8.1	會議執行前「宣布確認迴避原則」程序，委員於會議時遵守利益迴避原則。	委員於會議時，應遵守利益迴避原則	修訂								
6.1.8.5	(1) 核准：核發同意審查證明書。 (2) 修正後核准：修正後，經原審委員審查通過後，核發同意審查證明書。 (3) 修正後再送審：提報人體試驗委員會下次會議審查。 (4) 不核准：須比照新案，重新送審。	(1) 核准。 (2) 修正後複審。 (3) 不核准。	修訂								
6.4	會議紀錄公開於院外網頁及院內KM系統公告。	公開於院內網頁	修訂								
<p>2. 『3905-A-001 人體試驗委員會組織章程』重要修訂內容說明如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>條次</th> <th>修正後條文</th> <th>原條文</th> <th>說明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5.1</td> <td>每一個月開會一次</td> <td>每二個月開會一次</td> <td>修訂</td> </tr> </tbody> </table> <p>3. 新增『3905-S-003 受試者同意書簽署及管理程序標準書』，如附件。</p> <p>決 議：同意修訂。</p> <p>十三、 臨時動議 十四、 散會</p>				條次	修正後條文	原條文	說明	5.1	每一個月開會一次	每二個月開會一次	修訂
條次	修正後條文	原條文	說明								
5.1	每一個月開會一次	每二個月開會一次	修訂								