

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 10805 次會議	會議時間	2019 年 5 月 14 日(二) 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 5 月 16 日(四) 16:00
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) 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) 李慧珊委員(院內、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) 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	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 周玉淳委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
遲到/早退	雷若莉委員(院外、女性、醫療)		
議 程 與 決 議	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 5 名、女性委員 7 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</li> <li>2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫策會於 108 年 4 月 25 日檢送本(108)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填報說明，相關表件繳交期限自 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。</li> <li>2. 委員受訓情形 108 年調查表列。</li> <li>3. 2019 年 5 月 6 日(星期一)辦理「人體試驗講習班(一)」，共完訓 150 人。</li> </ol>		

五、新案審查通過(4/11~5/7)，共 1 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108020	分析台灣地區呼吸器重症之趨勢	游偲翌	2019/4/30 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(4/11~5/7)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106064	台灣血液透析患者脂多醣結合蛋白 (LBP) 與動脈粥樣硬化血管疾病的關係	林柏松	2019/4/16
2	106081	台灣地區多醫院針對腦中風病患合併阿斯匹靈治療後再度中風或併發症之臨床登錄計畫 - 非介入性、觀察性研究 審查意見：此研究收案進度落後，如未能於執行期限內完成收案，建議屆滿前提出計畫延展。	連啟勳	2019/4/22
3	107018	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 審查意見：目前未收案。	許弘毅	2019/5/6
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 審查意見：目前一位篩選中未投藥。 迴避委員：歐宴泉主任委員	歐宴泉	2019/5/7

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(4/11~5/7)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	106050	以染色體晶片探討患有智能障礙和發展遲緩的兒童的染色體的異常與復健進展的關聯	范洪春	1.修正後計畫書： 2.0/2019-03-19 2. 受試者同意書版次：3.0/ 2019.04.11 修正展延研究期限至	2019/4/17

					2019/12/31、樣本數目、異動基因檢測公司	
	2	108008	以單一劑量投予 Lorcaseerin 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	1.受試者同意書版次：V2, 2019-03-12 2.招募版次：V2, 2019-04-24 加驗 HIV	2019/4/26
	3	107018	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	1.修正後計畫書版本：20190211_05 2.中文摘要：版本：Chinese Synopsis_20190211_02 日期：11Feb2019 3.英文摘要：Version：English Synopsis_20190211_02 Date：11Feb2019 4.受試者同意書：ICF-SLTUNG_20190211_02/11Feb2019 5.受訪者同意書(照顧者)：ICF-SLTUNG_20190211_02_caregiver/11Feb2019 6.個案報告表：20190211_03; SCREEN FAILURE PAGE：20190211_03 7.主持人手冊：20190211_01 8.招募廣告：Advertisement-SLTUNG_20190422_02 試驗委託者由 BrainX	2019/5/1

				Corporation (薩摩亞商百朗克股份有限公司台灣分公司)變更為 BrainX Pharmaceutical Co., Ltd. (百朗克醫藥股份有限公司)	
4	105024	透析病人臨終生活品質及死亡品質的研究：多中心研究	林柏松	核准的修正內容為修正展延研究期限至2021/12/31 1.研究計畫書編號：201512006RINB、版次：3.0/108.04.09 2.研究受訪者(病人家屬)說明及同意書版次：3.0/108.04.09 3.中文摘要：3.0/108.04.09	2019/5/7

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(4/11~5/7)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106043	臺灣孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為	簡嘉儀 黃雅雯	2019/4/19
2	106054	回溯分析比較有智能障礙與無智能障礙的發展遲緩兒童在至少 3 個月以上的復健後粗動作與細動作的差異	范洪春	2019/4/26
3	107023	不同德國麻疹疫苗注射劑量的懷孕婦女德國麻疹抗體陰性率及效價比較	王秋惠	2019/4/19
4	107027	以 Cefmetazole 2 gm 研究藥品 CEFE Injection 於健康受試者進行單一劑量的藥物動力學試驗	林國璽	2019/4/19
5	106070	頭頸癌病患治療相關的聽力損失	林麗娟	2019/ /26
6	106051	急性心肌梗塞出院病患用藥追蹤及未用藥原因分析	陳文皇	2019/4/29
7	106073	家長式領導與工作價值觀對病人安全態度的影響－以個人、工作適配為調節變數	蘇佩瑾	2019/4/30

8	107038	以單一劑量投予 Olmesartan Medoxomil 40 毫克錠劑：Olmesartan Medoxomil Tablet 為試驗組，Benicar 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗	黃湘雄	2019/4/30
9	106058	直腸癌病人接受化放療之成效:回溯性研究	葉啟源	2019/5/4

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(4/11~5/7)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	106009	以單一劑量投予 Rosuvastatin Calcium 10 毫克錠劑：Rosuvastatin F. C. Tablets 為試驗組，CRESTOR(冠脂妥)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 審查意見：一位收案，未進行投藥，故無檢體銷毀程序。	林國璽	因廠商品項開發考量，故決定終止試驗

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、計畫修正案討論，共 1 件：

(一) 院長室歐宴泉研發副院長與泌尿腫瘤中心申請「探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究」(IRB 編號：107020)

修正原因：(1) 加入「感染 B 型或 C 型肝炎病人」為排除條件，判定標準是 HBVsAg 陽性或 C 型肝炎 RNA 陽性或 HCV 抗體陽性，這些指標是表示有急性或慢性的肝炎的感染。這樣具體的排除條件在一般泌尿科臨床試驗常見。此外 Nivolumab (商品名 Opdivo) 有治療肝癌 (HCC) 的適應症，研究資金的藥物廠商考慮後續分析會有問題。  
(2) 考慮臨床收案的可行性，將設置個案可以接受部分的膀胱切除術 (partial cystectomy and bilateral pelvic lymph node dissection). 但必符合下列兩個條件: 2.1 腫瘤位於膀胱的頂部且膀胱其他部位無原位癌之發生 2.2 腫瘤位於膀胱個案罹患其他慢性疾病或是膀胱憩室 (bladder diverticulum)。

迴避委員：歐宴泉主任委員、張祐剛委員

決 議：核准 (核准 8 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票、未參與討論 1 票)

十一、 試驗偏差，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
--	--------	-----	-----

1	107020	探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之 可行性研究	歐宴泉
---	--------	---	-----

決議：同意核備。

十二、 一般審查案，共 3 件：

(一) 護理部曾詩蘋督導與仁德醫專護理科臧君琪主任申請執行「探討醫護人員對護理臨床工作應具備之身體評估技巧種類與影響因素」(IRB 計畫編號：108017)，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：修正後核准（核准 5 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）

1. 請修正研究問卷發放管道及規劃方式。
2. 執行問卷與同意書發放的人，要納入研究團隊成員。
3. 受試者同意書要有人員來說明，需在填答問卷前安排說明。
4. 各科別及份數對象要如何鎖定？需符合自由決定意願來填寫問卷。

(二) 護理部松美慧護理長申請執行「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」(IRB 計畫編號：108018)，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：修正後核准（核准 1 票、修正後核准 11 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 0 票）

1. 請補充說明並修正收案的細部流程，包含訪談地點的選定。
2. 如何在病人受訪時注意及保護其隱私，尤其是門診等候空間不適宜。
3. 請再確認冠心病病人確診多久後才收案，需自我照護一段時間，才能有經驗來提供看法。

(三) 心身科林杰民醫師申請執行「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」(IRB 計畫編號：108019)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）

十三、 研習心得報告，1 件：

(一) 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」，報告人：醫研部張副主任。

十四、 討論提案，1 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。

決 議：下次會議討論。

十五、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27