

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 10807 次會議	會議時間	2019 年 7 月 12 日(五) 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 7 月 15 日(一) 16:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(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) 林季千委員(院外、男性、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) 受試者代表出席者共二位： 李先生、廖同學	缺席人數	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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會議出席情況應到 17 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 7 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： <ol style="list-style-type: none"> 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。 <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"> 1. 衛福部 108 年 6 月 14 日衛部醫字第 1080120655 號函同意本會委員名單異動，新聘院外委員林季千教授准予備查。 2. 衛福部 TFDA 於 108 年 6 月 20 日上午 9 時進行生體相等性試驗執行機構監控性查核作業情形報告。 3. 本會於 108 年 7 月 4 日公告修改「人體試驗委員會會議程序標準書」及新增「受試者同意書簽署及管理程序標準書」。 		

五、新案審查通過(6/4~7/12)，共 2 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108017	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	臧君琪 曾詩蘋	一般審查 2019/6/11
2	108023	經皮切口下眼皮整形術之結果及併發症分析	李子朋	簡易審查 2019/7/12

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(5/24~7/9)，共 7：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107013	以單一劑量投予 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Glimepiride + Metformin tablet 為試驗組，Amaryl M Tablets 2/500mg (美爾胰)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	吳再坤	2019/5/24
2	107016	以單一劑量投予 Propafenone HCl 150 毫克膜衣錠：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	林國璽	2019/5/24
3	107028	以單一劑量投予 Ezetimibe 10 毫克 + Simvastatin 20 毫克錠劑：Ezetimibe + Simvastatin tablet 為試驗組，VYTORIN TABLETS 10/20MG(維妥力錠)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	2019/7/3
4	106079	以單一劑量投予 Diclofenac Sodium 25 毫克腸衣錠劑：Diclofenac Sodium 為試驗組，Voltaren 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗	范洪春	2019/7/4
5	106080	術後結直腸癌患者接受不同化學治療組合的預後評估分析	張瀛澤	2019/7/4
6	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	2019/7/5
7	107047	癌症病人人格特質之生活品質與心理調適探究	江珈瑋	2019/7/9

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(6/4~7/4)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	107035 第 3 次	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	歐宴泉	新增研究人員陳雅苓、修正中文計畫名稱、載明剩餘檢體最終處置方式，修正後受試者同意書：Version 3.0_Protocol V6.0_15-May-2019	2019/7/4
迴避委員：歐宴泉主任委員					

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(6/4~7/8)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	
1	105052	撤除維生醫療決策之倫理困境及壓力	張靖梅	2019/6/11	
2	106041	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	郭華	2019/6/13	
3	106078	以單一劑量投予 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗	范洪春	2019/7/7	
4	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	2019/7/5	
5	107064	以單一劑量投予 Etoricoxib 60 毫克錠劑：Youkoxia F.C. Tab. 60mg 為 試 驗 組 ， ARCOXIA [®] Etoricoxib Tablets 60mg 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預試驗	黃尚堅	2019/7/4	
迴避委員：黃尚堅委員					

6	106086	本院錄影尿路動力學案例分析及預後評估報告-15年經驗	許兆奮	2019/7/8
---	--------	----------------------------	-----	----------

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(6/4~7/4)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	104028	以單一劑量投予 Joburic FCT (Febuxostat 80 毫克錠劑)為試驗組，Feburic FCT (福避痛)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、雙向交叉之生體相等性試驗 審查意見：1.預試驗收 6 人，其檢體 384 支，請落實銷毀程序。 2.剩餘檢體說明文件請以正體簽署。	林國璽	預試驗結果不如預期，廠商尚在修改藥品處方，因時程考量，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、一般審查案，共 3 件：

(一) 院長室歐宴泉研發副院長申請執行「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究」(IRB 計畫編號：108022)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：歐宴泉委員

討 論：

1. 受試者期間病情如果有惡化如何處理？回診追蹤 PSA 升高由主持人評估後續處理方式。
2. 受試者同意後採集血液檢體進行科學/基因研究來自切片的腫瘤組織和病理報告，在第 6 週期的第 28 天後 14 天內根治性攝護腺切除手術(RP)，在手術期間和病理報告切除的攝護腺，有一小部分將送往中央實驗室進行分析，以檢視試驗治療的成效。
3. 受試者配合每 3 個月前往試驗醫院一次，與試驗醫師/人員進行治療後追蹤回診。治療後追蹤回診預計會持續 3 - 4 年。回診的支出(例如油資費、停車費和/或餐費)，最高金額新台幣 1,000 元整(第 3、6、9、12 週期回診採集藥物動力學血液時，每次將額外補償 500 元作為時間補償及營養補助)。
4. 試驗治療期結束後，試驗委託者仍將繼續每三個月提供您一次 PSA 和睪固酮的檢測，且如情況適用，會進行造影評估，以檢視您的癌症是否復發。治療期過後將不再提供試驗藥物 apalutamide。

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、迴避 1 票）

(二) 靜宜大學陳宜嫻副教授申請執行「評估精華液和去角質霜對人體皮膚的反應」(IRB 計畫編號：108024)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

受試者代表出席者：亞洲大學健康產業管理系廖同學

表示：

1. 計劃書內容雖附有精華液與去角質霜成分表，但普遍民眾對於化學成分不了解，如有皮膚科醫師認證會較能接受此項試驗。
2. 計劃書內容有廠商工廠字號，但不夠具備信服力，可透過一些認證、評比資料讓民眾信服。
3. 做完去角質霜的試驗是否能進行保養步驟？而去角質產品是否會讓皮膚帶來傷害？
4. 試驗須知前、中、後。

討 論：

1. 年齡 20~30 歲，女性，受試人數可能介於 40~60 人之間，受試者於受試期間若有紅、腫、癢、痛或任何不舒適時，即可隨時終止試驗，撕下貼布、清洗皮膚，並通知計畫主持人。
2. 靜宜大學健康中心或台中榮總醫院皮膚科醫師的醫療照護，您不必負擔門診掛號費及醫療費用，由計畫主持人和工研院負擔。
3. 請明列排除主持人系上學生為受試者。
4. 建議皮膚刺激性試驗可延長觀察時間，但若有其他類似試驗佐證可提供相關資料。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：此案不得納入計畫主持人系上的學生為受試者。

核准（核准 9 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 醫研部范洪春主任申請執行「以單一劑量投予 Pioglitazone 15 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：Diabecon F.C. Tablets 15/500mg "Yung Shin" 為試驗組，Actoplus met Tablets 為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性試驗」(IRB 計畫編號：108025)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

受試者代表出席者：居住台中市李先生

表示：參與試驗的經驗，從目前接觸過的試驗來說，過程從開始到結束都很滿意，無論是試驗前的篩選檢查、醫療人員的技術或是動線安排上都很完善。除了試驗吃食的選擇上還有過程中供給的水量希望能調整。水的部分是覺得試驗吃藥後至中午飯前的抽血期間，給予的水量較少，若遇上早上沒有早餐的試驗項目，饑餓感很難受，我自己第一次做試驗時就因為飢餓導致反胃，因而差點退出試驗的經驗。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：

1. 對於對照藥國內未上市，未來申請案件若有此情形，應載明清楚。
 2. 本案件二組藥品在台灣皆未上市，建議加強藥物資料收集，並提供國外安全性相關的資料。
 3. 建議應於受試者同意書載明清楚，二組藥品個別在台灣皆未上市。
 4. 請補充目前全世界或亞洲國家是否有該藥品上市的情形。
 5. 受試者晚上七點禁止喝水及禁食達 12 小時是否過長，違反人類基本需求。
- 修正後核准（核准 4 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票）

十一、 討論提案，共 2 件：

提案一、新增(結案報告/期中報告/修正案)審查之後續行政作業 SOP，提請討論。

討論：

1. 依查核意見建議修訂本會的人體試驗委員會審查作業辦法。
2. 現行記載在 6.5.2 簡易審查得由主任委員或副主任委員指定委員或專家二人為之。簡易審查之結果應提報委員會核備。
3. 目前這樣的程序都是符合規定，當天也有向查核委員說明。
4. 『3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法』重要修訂內容說明如下：

條次	修正後條文	原條文	說明
6.13	後續行政作業：	無	新增
6.13.1	若委員審查結果及建議為「同意/通過，於審查會上追認」，則承辦人逕發核准函及同意試驗執行證明書，通過日期為審查委員最後同意的日期，發文日期為(副)主任委員同意的日期，並於最近一次會議核備。	無	新增
6.13.2	申請人之回覆意見送審查委員複審。委員審查建議有： (1) 同意/通過，於審查會上追認；(2) 需再補充說明、 (3) 必須提至會議討論、(4) 不同意，須提至會議討論。	無	新增
6.13.3	若委員審查建議為「必須提會討論」或「不同意，須提會討論」，則承辦人彙集審查意見送計畫主持人。將此申請案件提至最近一次審查會，並依會議決議辦理後續作業。	無	新增
6.13.4	若審查會審議結果及建議為「不同意」，則承辦人將審查結果通知計畫主持人或試驗委託者。	無	新增

決議：

1. 因為開會是有會期，為審查時效可將委員通過計畫日期標記下來表示負責任。
2. 同意修訂。

提案二、「受試者健康狀況評估表」及「受試者留宿當日問卷調查」，提請討論。

說明：依衛福部 TFDA 於 108 年 6 月 20 日生體相等性試驗執行機構監控性查核作業意見。

討 論：

1. IRB 審查沒有被告知有這些書面，建議應該要送審。
2. 該問卷是公司配合試驗的納入、排除條件而設計，這二個表格主持人要不要看過，是否那些資訊調查後讓計劃主持人知道。
3. 酒品種類應有記錄，酒精濃度會差很多。
4. 受試者若有抽煙應轉介童綜合醫院。
5. 將來是否有其他應用，需說明使用用途。
6. 表單作用是否為篩選納入的條件，每個案件的答案有沒有標準答案。
7. 受試者採自行填答，如何校正確實性，對於未來參加試驗後是否會有健康危害，建議增加提醒字句，據實回答是為了保護自身的健康。
8. 表單應有版本及修訂日期，建議以上意見修正後審查。

決 議：建議應該要送審。

十二、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27