

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 10809 次會議	會議時間	2019 年 9 月 20 日(五) 12:00 至 14:00
主席	黃瑞芬副主任委員	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 9 月 23 日(一) 17:00
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) 黃尚堅委員(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) 雷若荊委員(院外、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、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) 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) 陳培亮委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 12 人，出席之院內委員 6 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 名；男性委員 6 名、女性委員 6 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。</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. 108 年 8 月 22 日腎臟內科陳醫師專案申請靜脈注射免疫球蛋白(IVIG)為非適應症藥品，用於治療器官移植後急性排斥疾病，由本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫案。</p> <p>2. 108 年 8 月 22 日兒童神經科遲醫師專案申請加力體能咀嚼錠 (Carnitene 1g chewable tablets)為非適應症藥品，用於治療神經代謝疾病伴有肉鹼蛋白缺乏，由本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫共二案。</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國衛院醫學研究倫理委員會執行秘書黃秀芬研究員級</p>		

主治醫師，於 108 年 10 月 7 日（一）及 108 年 10 月 30 日（三）下午 13:50~17:20 二場次，假本院 20 樓視聽教室。

4. 食藥署於 108 年 9 月 12 日來函有關 108 年 6 月 20 日藥品生體相等性試驗實地查核缺失及建議，如附件。

5. 追蹤本會審查通過計畫案 107 年未繳期中報告名單。

五、新案審查通過(8/9~9/13)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108029	探討初次腦中風病患的共症、失能程度與照護成效之相關性/JCMNM108-002	楊琮富 (仁德) 劉欣宜	2019/9/2 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、期中報告審查案件(8/9~9/13)，共 10 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107043	醫院藥局管理與病人安全品質指標應用研究	陳文皇	2019/8/19
2	107052	Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免疫分析法中之交互反應	陳冠婷	2019/8/19
3	107021	皮瓣手術在口腔癌者患者臨床運用與分析	李子朋	2019/8/22
4	107040	建立粒線體 DNA 拷貝數定量分析平台	遲景上	2019/8/20
5	107035	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	2019/8/26
迴避委員：歐宴泉委員				
6	107025	不同科別護理人員自覺溝通技巧及認知對工作滿意度之相關性探討	黃建豪	2019/9/10
7	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	2019/9/12
8	107055	空氣懸浮微粒 PM4.0 誘發急性肺損傷之 NFκB-Luc 動物模式建立及其預防之探討	范洪春	2019/9/12
9	106035	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	2019/9/12
10	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	2019/9/12
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正審查案件(8/9~9/13)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	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	歐宴泉	新增協同主持人：核子醫學科曾能泉醫師。 試驗人數變更：修正台灣收案人數為 27 名。 受試者同意書：(a)依新版計劃書更新；(b)更新安全性資訊；(c)修飾文字。 新增受試者之懷孕伴侶同意書、新增主持人手冊附錄。 受試者緊急聯絡卡：因嬌生公司台灣辦公室搬遷而更新地址。 收案輔助工具，包含 (a)Appointment Reminder Card、(b)參加者止痛藥日誌及說明、(c)服用試驗藥物的建議。	2019/9/10
迴避委員：歐宴泉委員					
2	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	試驗計畫書編號：TTMHH-107R0004、版次：R3.0/2019-09-06 受試者同意書版次：基因研究 R3.0/2019-09-06	2019/9/12

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(8/9~9/13)，共 7 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	2019/8/16

迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
2	107030	探討頸椎椎間盤突出症病人使用人工椎間盤置換手術或融合手術治療後之生活品質	朱羽廷	2019/8/16
3	106001	建立粒線體缺失之檢測方法	陳培亮	2019/8/20
迴避委員：陳培亮委員				
4	107046	血液透析患者便秘與蛋白質能量耗損的關係	林柏松	2019/8/27
5	107004	磁共振造影導航式觸發技術的不同偵測點與影像品質間的關聯性探討	楊子慶	2019/9/10
6	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	2019/9/12
7	105066	老人生理健康狀況、社會支持度與生活品質滿意度關係之研究	童聖如	2019/9/12

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(8/9~9/13)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	106066	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、雙向交叉之生體相等性預試驗	范洪春	廠商尚在修改藥品處方，因時程考量，故決定終止試驗。 (試驗尚未執行)
2	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	廠商尚在修改藥品處方，因時程考量，故決定終止試驗。 (試驗尚未執行)
3	106088	骨折癒合前後肌肉組織的粒線體酵素活性分析	鄭宇傑	個案收集困難。 (未執行)
4	105027	探討主要照顧者執行居家失能老年個案照護之準備度-應用轉銜照護問卷	童芊芊	收案數不如預期，受試者拒簽署同意書，無法進行研究，同意終止。
5	107002	以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 + Valsartan 80 毫克錠劑：Amlodipine + Valsartan Tablets 為	吳再坤	廠商尚在修改藥品處方，因時程考量，故決定終止試驗。

		試驗組，EXFORGE 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		(試驗尚未執行)
6	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	廠商因市場考量，故決定終止試驗。 (未執行)

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 2 件：

(一)院長室許弘毅醫療副院長執行「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」(IRB 編號：107018)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

決議：核准(核准 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二)腎臟內科吳再坤醫師執行「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」(IRB 編號：107013)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

決議：修正後核准(核准 1 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票)

十一、一般審查案，共 1 件：

(一)臨床病理科陳冠婷醫檢師申請執行「單一 Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免疫分析法中之交互反應(第二階段)」(IRB 計畫編號：108027)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

決議：修正後再送審(核准 1 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 8 票、不核准 2 票)

十二、試驗偏差案件：

	IRB 編號	題目	主持人
1	104064	第三或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

說明：本次試驗偏差 PD #14-15

討論：

1. 建議受試者回診時應回來找試驗團隊報到，由研究護理師提供表格或當天再

確認。

2. 前一日是否有打電話提醒。
3. 試驗偏差個案是否不列入研究分析。
4. 如果沒有完成檢查是如何補救。

**決議：同意核備。**

十三、 國外安全性通報：

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))附上檔案報備臨床試驗案之定期安全性通報：

試驗藥物名稱：Apalutamide

通報文件：

1. 檢送 Serious Unlisted Associated Adverse Event 之 SUA Gap 個案共 18 件
  - a. Apalutamide Gap pack(SDA2417038) 安全性報告期間：108/2/13~108/7/12。

**決議：**

- 1.計畫主持人評估：不影響計劃進行。
- 2.國外發生症狀，本院尚執行。

十四、 討論提案，1 件：

提案一、108 年 6 月 20 日藥品生體相等性試驗實地查核缺失及建議，提請討論。

**決議：**

- 1.改善事項請逐項各別列出並提供書面，執行狀況(已完成執行中 未執行)、預定完成年月(已完成免填)、目前執行情形(或尚未執行理由)。
- 2.未改善事項需列為追蹤。

十五、 臨時動議：無

十六、 散會