

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 10808 次會議  | 會議時間   | 2019 年 8 月 16 日(五) 12:00 至 13:30       |
| 主 席   | 歐宴泉主任委員   | 會議地點   | 本院行政樓 4 樓第二會議室                         |
| 記 錄   | 楊月華(分機：4635)  | 紀錄完成時間 | 2019 年 8 月 20 日(二) 16:00               |
| 出席人數  | 歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療)<br>鄒順生委員(院內、男性、醫療)<br>黃尚堅委員(院內、男性、醫療)<br>陳培亮委員(院內、男性、醫療)<br>張祐剛委員(院內、男性、醫療)<br>郭敏勇委員(院內、男性、醫療)<br>童安真委員(院內、女性、醫療)<br>雷若莉委員(院外、女性、醫療)<br>林季千委員(院外、男性、醫療)<br>陳國興委員(院內、男性、非醫療)<br>李慧珊委員(院內、女性、非醫療)<br>陳國樟委員(院外、男性、醫療)<br>林孟毅委員(院外、男性、非醫療)<br>謝麗端委員(院外、女性、非醫療)<br>張秀雯委員(院外、女性、非醫療)  | 缺席人數   | 黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療)<br>蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) |
| 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 17 人，實到 15 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 10 名、女性委員 5 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. 衛福部於 108 年 7 月 26 日來函為調查國內人體研究倫理審查委員會 (IRB) 審查情形及效率一案，須於 108 年 8 月 7 日填妥調查表，並針對臨床研究計畫之審查效率有檢討機制。</li> <li>2. 108 年 8 月 5 日腎臟內科陳醫師專案申請舒立瑞 (Eculizumab) 300mg /vial 為非適應症藥品，用於治療器官移植後合併栓塞性微血管病變，由本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫案。</li> </ol> |        |  |

3. 追蹤本會審查通過計畫案 105 年至 107 年之未繳結案名單，如表列：

決 議：

1. 申請人離職仍需追蹤通知到本人，或請單位主管協助處理。
2. 院內申請人要結案後才能再申請醫研部院內研究經費。
3. 敬會人資室和績效室，建議草擬辦法完成結案報告才能給餘款 20%。
4. 如果確實沒有領經費或未執行者可提至大會終止計畫。
5. 計畫到期前一個月善意提醒通知申請人準備辦理結案，未於三個月內辦理結案，無正當理由不受理新案審查。

105 年計畫案，10 件

106 年計畫案，6 件

107 年計畫案，11 件

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 intra muscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：BRICEFA20170414）之計畫書變更乙案，經核，本部同意。 | 許弘毅<br>副院長 | 本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version :20190614_06。 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查通過(7/4~8/8)，共 3 件：

| No         | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 通過日期              |
|------------|--------|--|-----|-------------------|
| 1          | 108022 | 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除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  | 歐宴泉 | 2019/7/12<br>一般審查 |
| 迴避委員：歐宴泉委員 |        |  |     |                   |
| 2          | 108024 | 評估精華液和去角質霜對人體皮膚的反應   | 陳宜嫻 | 2019/7/12<br>一般審查 |
| 3          | 108025 | 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 | 范洪春 | 2019/7/31<br>一般審查 |

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(7/4~8/8)，共 2 件：

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

|   |         |  |     |           |
|---|---------|--|-----|-----------|
| 1 | 108203N | 新型紫外線機器人在降低加護病房感染率之研究<br>/TTMHH-108R0053 | 高智泉 | 2019/7/22 |
| 2 | 108204N | 新型紫外線機器人在降低開刀房感染率之研究<br>/TTMHH-108R0054  | 高智泉 | 2019/7/22 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、期中報告審查案件(7/4~8/8)，共 5 件：

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 通過日期      |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 107063 | 基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的<br>群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療<br>效評估  | 錢新南 | 2019/7/22 |
| 2 | 107032 | 人類乳突病毒自我採檢對於社區婦女子宮頸癌<br>篩檢之成效分析   | 劉錦成 | 2019/7/24 |
| 3 | 107030 | 探討頸椎椎間盤突出症病人使用人工椎間盤置<br>換手術或融合手術治療後之生活品質  | 朱羽廷 | 2019/7/26 |
| 4 | 106066 | 以單一劑量投予 Diclofenac Sodium 25 毫克腸衣<br>錠劑：Diclofenac Sodium 為試驗組，Voltaren 為<br>對照組，於健康成年人進行一隨機分配、單盲、<br>雙向交叉之生體相等性預試驗 | 范洪春 | 2019/8/5  |
| 5 | 107052 | Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免疫分析法<br>中之交互反應  | 陳冠婷 | 2019/8/2  |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、計畫修正審查案件(7/4~8/8)，共 1 件：

|   | IRB 編號 | 題 目  | 主持人 | 核准修正內容  | 通過日期      |
|---|--------|--|-----|---|-----------|
| 1 | 107063 | 基因重組第八凝血因子<br>於台灣血友病患人口的<br>群體藥物動力學，暨藥物<br>動力學預防性治療之療<br>效評估 | 錢新南 | 修正試驗計畫書版次<br>V3.0/20190718;<br>本院預計收案數為 8<br>位。 | 2019/7/24 |

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(7/4~8/8)，共 1 件：

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 通過日期      |
|---|--------|---|-----|-----------|
| 1 | 106060 | 以單一劑量投予 Tadalafil 20 毫克錠劑：<br>TADA 20mg 為 試 驗 組 ， CIALIS<br>FILM-COATED TABLETS 20MG (犀利士)<br>為對照組，於健康成年男性進行一隨機分<br>配、單盲、雙向交叉之生體相等性試驗 | 范洪春 | 2019/7/23 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十一、 終止報告通過案件(7/4~8/8)，共 1 件：

|   | IRB 編號 | 題 目   | 主持人 | 原因   |
|---|--------|---|-----|--|
| 1 | 106055 | 對標準療法後復發或難治型之局部晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌病患，比較其接受 B-701 合併 Docetaxel 治療與安慰劑合併 Docetaxel 治療的第 1b/2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行組別研究 | 歐宴泉 | 本試驗中心無須追蹤之病人，申請提前終止試驗，關於受試者之檢體保存、使用與剩餘檢體再利用，為驗證受試者是否符合收案送出的病理切片檢體已於試驗終止後，依規定於中央實驗室進行銷毀無後續保存。 |
|   |        | 迴避委員：歐宴泉委員  |     |  |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十二、 計畫結案討論，共 1 件：

(一)心身科黃尚堅醫師執行「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」(IRB 編號：107001)。

迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員

決議：核准（核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 2 票）

十三、 試驗偏差案件，2 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 | 蔡主任 |

說明：本次試驗偏差 PD #14-15

| PD 編號  | 受試者編號  | PD 發生次數 | 偏差發生日      |
|--------|--------|---------|------------|
| PD #14 | 481002 | 2       | 2018/06/29 |
| PD #15 | 486002 | 1       | 2018/09/06 |

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

**決 議：**

1. 加強護理師訓練。
2. 需加強主持人或協同人員對於計畫內容的瞭解及用藥時機。

十四、 國外安全性通報：

1. 院長室歐研發副院長執行「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(1)多中心臨床試驗 SAE 通報表(外院) 及(2) 國外安全性通報 SUSAR。

討 論：

試驗藥物名稱：Niraparib

通報文件：

1. Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)

Niraparib 安全性報告期間：28 October 2018 to 28 April 2019

2. Development Safety Update Report No.9 Executive Summary 安全性報告期間：28 April 2018 to 28 April 2019

**決 議：**本院尚未收案，同意核備。

十五、 討論提案，2 件：

提案一、那些不用送 IRB，那些是可以免審計畫，提請討論。

說 明：

1. 提供符合免審範圍之研究計畫查檢表。
2. 免除受試者同意書-檢核表。

討 論：

1. 申請醫研部經費有一些動物實驗或基礎，由 IRB 審查是否適當。
2. 如果投稿後審稿委員要求才送 IRB，審查通過後再執行。
3. 細胞株研究是否當次有使用到病人的檢體，或這次由主持人創造出來的，病人考提供慮要取得病人同意書，要經過倫理審查評估。
4. 如果細胞株來源已經商業化，或先前已有發表過文章或有雜誌社認可過的，可以同意免審。
5. 免審範圍第 5 項主持人自評，經過 IRB 同意，發給證明，給 IRB 編號。
6. 參考衛福部 101 年及 103 年公告規定。

**決 議：**「免審範圍」及「免除受試者同意書」查檢表，照現行表單暫不修改，未來若有新規定再提出來檢討。

提案二、臨床研究計畫之審查效率有檢討機制，提請討論。

說 明：因應衛福部於 108 年 7 月 26 日來函為調查國內人體研究倫理審查委員會 (IRB) 審查情形及效率。

討 論：

1. 計畫申請人之回覆意見期限為 7 天，最晚受理期限為簡易審查 10 天，一般審查 20 天，以日曆天計，星期例假日、國定假日或其他休息日計入。
2. 超過三週(21 天)當新案送，無法於期限完成，特殊情況以書面告知原因不在此限。
3. 同意後試行三個月後，再進行檢討。

**決 議：計畫申請人之回覆意見期限為 7 天，最晚受理期限為簡易審查 10 天，一般審查 20 天。**

十六、 臨時動議：無

十七、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27