

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 10810 次會議	會議時間	2019 年 10 月 18 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 10 月 21 日(一) 17:00
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) 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) 雷若莉委員(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) 林季千委員(院外、男性、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)	缺席人數	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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
議程與決議	一、宣讀： 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 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： 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：追蹤報告 TFDA 監控性查核改善事項，如附件。 決 議： 1. 執行試驗之人員(林 O 玲等人..)應於送審新案時，檢附符合試驗相關教育訓練 3 年 3 小時以上。 2. 給藥紀錄單建議修改每位受試者要逐一簽名確認。 三、主席報告：略 四、報告事項： 1. 108 年 9 月 27 日免疫風濕科陳醫師專案申請 Adalimumab (Humira® 40 mg/0.4 mL /syringe) 為仿單核准適應症可使用之藥品，惟尚未通過健保可給付項		

目，用於治療腸道 Behcet's 病，由本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫案。

2. 衛生福利部食品藥物管理署 108 年 10 月 5 日函文，有關專案進口供診治危急或重大病患用之藥品申請案，未來均依照規定提供申請醫師附加「人體試驗委員會同意書」，該同意書須載明產品之名稱、劑量、劑型、數量、各病患之病況是否符合供診治危急或重大病患之用。
3. 本院與靜宜大學續簽研究倫理審查委託合作契約書，有效期間自簽署日起至民國 111 年 12 月 31 日止。
4. 108 年 10 月 7 日辦理「人體試驗研究倫理講習班(三)」共完訓 78 位學員。

五、新案審查通過(9/13~10/10)，共 1 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108030	透析器的有效膜面積，通量高低，白蛋白值和廓清率對 65 歲以上接受血液透析的患者於住院率和存活率的比較：回溯性研究	林柏松	簡易審查 108/10/7

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(9/13~10/10)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107056	探討藥用植物桑黃之有效成份 Hispolon 的類似物 Dehydroxyhispolon methylether 之抗大腸癌效應的分子機制：Wnt/ β -catenin 訊息的角色	范洪春	2019/9/16
2	108010	專科護理師之工作壓力與因應策略之相關性探討	胡瑛麒	2019/9/26
3	107039	臉書社群網站對父母照顧先天性心臟病童不確定感之成效探討	楊惠菁	2019/10/2
4	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	2019/10/7
5	107065	研究轉移相關蛋白-2 參與人類肝細胞癌之生物功能、分子機轉和臨床病理因子之探討	廖維珊	2019/10/7
6	107068	用於兒童之腹腔鏡針引式疝氣修補術：童綜合醫院之經驗	郭敏勇	2019/10/7
	迴避委員：郭敏勇委員			

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正案審查通過(9/13~10/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	107018 第三次	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	計畫書：20190614_06 中文摘要：版本：Chinese Synopsis_20190614_03 日期：2019年06月14日 英文摘要：Version: English Synopsis_20190614_03 Date: 14Jun2019 受試者同意書：ICF-SLTUNG_20190614_03/14Jun2019 個案報告表：20190614_04； SCREEN FAILURE PAGE：20190614_04 主持人手冊：20190614_02 招募廣告：Advertisement-SLTUNG_20190805_03	2019/9/20
2	104064 第七次	第三或第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，有或沒有加入Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	(1). CRF version 8.0 Date 14Aug2017 (2). IB version 18.0 Date 10May2019 (3). IB version 18.1 Date 26Jun2019 (4). ICF Version 5.2 Date 15Aug2019 based on Protocol version 3.1 Date 04Nov2016	2019/9/20
3	107013 第二次	以單一劑量投予 Glimepiride 2 毫克 + Metformin HCl 500 毫克錠劑：M-Glipiride F.C. Tablets 2/500 mg 為試驗組，Amaryl M Film-coated Tablets	吳再坤	(1) 變更藥動專業人員 (2) 新增受試者健康狀況評估表及受試者留宿當日問券調查 (IRP052030)：1, 2019-08-23	2019/10/14

		2/500mg(美爾胰)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		(3) 修正後臨床計畫書(IRP052030)：3, 2019-08-23 (4) 受試者同意書(IRP052030)：4, 2019-09-25 (5) 中文計畫摘要：4, 2019-09-25 (6) 英文計畫摘要：3, 2019-08-23 (7) 受試者注意事項：2, 2019-08-23 (8) 招募廣告：2, 2019-08-23 (9) 個案報告表(IRP052030)：2, 2019-08-23	
--	--	--	--	---	--

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(9/13~10/10)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107041	人體臨床試驗之族群分析與受試者保護探討	楊月華	2019/9/16
2	107058	心電圖(EKG)異常與糖尿病腎病變之關係	林柏松	2019/9/18
3	108020	分析台灣地區呼吸器重症之趨勢	游偲翌	2019/9/18
4	106069	比較有無接受中西醫結合治療之乳癌病人生活品質	于家珩 蔡文正	2019/9/19
5	107048	嬰兒患有胎便吸入症候群之病例分析	范洪春	2019/9/20
6	105061	社區與職場菸害防制宣導與體適能運動介入之成效評估	曾銘豐	2019/10/1
7	105029	回溯性研究腎臟移植患者的預後因素	林柏松	2019/10/5
8	107032	人類乳突病毒自我採檢對於社區婦女子宮頸癌篩檢之成效分析	劉錦成	2019/10/7

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(9/13~10/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	107005	自律神經檢測與腦波量測工具應用於職場勞工身心健康評量之研究-以中部某醫院的職場疲勞高風險同仁為例	范洪春 胡冠華	此案因未獲科技部通過經費支持，計畫無法執行，亦未收案，無受試者權益問題。

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 6 件：

(一) 心身科杜怡君臨床心理師申請執行「自閉症兒童在魏氏兒童智力量表—第四版(WISC-IV)的表現」(IRB 計畫編號：108028)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

(二) 婦產部劉錦成主任申請執行「以第一孕期生物指標 sFlt-1 及 PIGF 預測後期子癲前症發生率」(IRB 計畫編號：108031)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：林孟毅委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 9 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 2 票、迴避 1 票)

(三) 婦產部葉如燕個管師申請執行「探討第四孕期產後憂鬱程度—以中部某區域醫院產後婦女為例」(IRB 計畫編號：108032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：林孟毅委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

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、未全程參與討論 2 票、迴避 1 票)

(四) 胸內科蔡慶宏主任申請執行「計畫性細胞死亡-1 與其配位基對於不同抽菸、綠茶飲用狀態者之肺癌發展與存活效應：分析 DNA 甲基化、基因型、以及分子表現」(IRB 計畫編號：108033)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

意見：

1. 預計在童綜合醫院預計收集 80 名 (80 名肺癌病患)。
2. 建議追蹤審查頻率為半年一次。
3. 受試者同意書請依初審意見修正後再送原審查委員複審。

4. 協同收案的研究成員需完成 GCP 訓練。
5. 請修正計畫書執行開始日期應為審查通過之起訖日期。
6. 未載明受試者的補償說明段落，請依制式範本文字保留。
7. 本案有申請免除同意書以及檢送本案的檢體採集同意書、受試者同意書，等有二種版本，另有關於問卷內容是否整合為一份，以利收案時告知同意程序執行。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：修正後再送審（核准 1 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 5 票、不核准 0 票、未全程參與討論 2 票）

(五) 腎臟科林柏松主任申請執行「血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估」(IRB 計畫編號：108034)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 2 票）

(六) 腎臟科劉文治醫師申請執行「血液透析患者接受 AST-120 治療對於腎骨病變骨骼置換率之療效評估」(IRB 計畫編號：108036)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 2 票）

十一、 討論提案，2 件：

提案一、研究不遵從事件「台灣 5-12 歲學童近視發展的家庭與學校因素」(IRB 編號：105046)，提案討論。

說 明：

1. 主持人沒有在 IRB 核准執行期間執行，所有的研究活動必須停止，不得再納入新個案。
2. 未使用經核准通過之正確版受試者同意書。
3. 不得納入研究資料
4. 依據人體研究法第 17 條之規定-研究計畫得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關。
5. IRB 委員會討論裁定有缺失，視情節做適當處置，建議研究不遵從事件的情節輕重通知主持人。

決 議：

1. 違反規定請試驗團隊人員接受再教育 6 小時。
2. 停止主持人新案申請 3 個月。
3. 本案試驗有效日期 2016/11/10 至 2017/12/31 止，沒有在 IRB 核准期間內執行的問卷，不得列入本案研究使用。
4. 自終止日起不得再執行研究計畫，不得使用 IRB 審查證明書。

提案二、研究不遵從事件「換水式加透明套輔助式大腸鏡運用在困難未能完成大腸鏡檢查病患-一個前瞻性的研究」(IRB 編號：107036)，提案討論。

說 明：

1. 未依規定給予研究對象簽署受試者同意書。
2. 取得本會同意證明，並投稿發表。
3. 不得納入研究資料。
4. IRB 委員會討論裁定有缺失，視情節做適當處置，建議研究不遵從事件的情節輕重通知主持人。

決 議：

1. 違反規定請試驗團隊人員接受再教育 4 小時。
2. 同意終止計畫。
3. 自終止日起不得再執行研究計畫，不得使用本案 IRB 審查證明書。

十二、 臨時動議：無

十三、 散會