

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 10811 次會議	會議時間	2019 年 11 月 15 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 11 月 20 日(三) 12:00
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) 童安真委員(院內、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	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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
早 退	張祐剛委員、陳國興委員		
議 程 與 決 議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 11 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 4 名；男性委員 8 名、女性委員 3 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：關於試驗編號 104064 的 PD#14 -#15 提問回覆，如附件。 三、主席報告：略 四、報告事項： 1. 鴻諭公司 108 年 10 月 4 日檢送 108 年 2 月至 108 年 8 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。 2. 108 年 10 月 28 日辦理「人體試驗研究倫理講習班(四)」共完訓 54 位學員。		

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	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)	歐宴泉	本部同意變更後受試者同意書。

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(10/11~11/8)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108028	自閉症兒童在魏氏兒童智力量表—第四版(WISC-IV)的表現	杜怡君	一般審查 2019/10/18
2	108031	以第一孕期生物指標 sFlt-1 及 PIGF 預測後期子癲前症發生率	劉錦成	一般審查 2019/10/18
3	108032	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	葉如燕	一般審查 2019/10/18
4	108034	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	林柏松	一般審查 2019/10/18
5	108036	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	劉文治	一般審查 2019/10/18

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、期中報告通過(10/10~11/8)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107045	老人急性骨髓性白血病(acute myeloid leukemia)治療的現況分析	李偵碧	2019/10/17
2	107044	腸躁症與骨性關節炎及全膝關節置換的關聯：以台灣進行回顧性研究	李偵碧	2019/10/22
3	107053	重症病人抗生素治療前後之腸道菌叢變化	羅鳴高	2019/10/22
4	107013	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 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	吳再坤	2019/10/30
5	104064	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	2019/11/7

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正案審查通過(10/11~11/8)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	106040 第 2 次	運用家族性及群體攝護腺癌患者找尋癌症相關基因變異	歐宴泉	延長期限 2020 年 12 月 31 日 1.試驗計畫書編號： TTMHH-106R0002 版 次：4.0/2019/10/01 2.受試者同意書版次： (基因研究) 4.0/2019/10/01	2019/10/17
迴避委員：歐宴泉主任委員					
2	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	延長期限 2020 年 12 月 31 日 1.修正後計畫書編號： TTMHH-108R0004、 版次：3.0/2019-10-1 2.受試者同意書版次： 5.0/ 2019-10-19	2019/10/21
3	104064 第 8 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	本院最後一位受試者於 2018 年 10 月才納入試驗，須執行治療後 5 年追蹤期，擬延長試驗期限為 2024 年 12 月 31 日止	2019/11/7

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、結案報告通過案件(10/11~11/15)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	106057	ATM 基因多形性對於 DNA 甲基轉移酶 1 (DNA methyltransferase 1) 表現以及肺癌發生之效應	蔡慶宏 翁瑞宏	2019/11/15

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 5 件：

(一) 醫研部范洪春主任申請執行「回溯分析脊髓性肌肉萎縮症臨床特徵」(IRB 計畫編號：108035)，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)

(二) 耳鼻喉部林麗娟聽力師申請執行「回溯分析嬰兒患有非症候群型聽損病因探討」(IRB 計畫編號:108038), 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)

(三) 醫研部范洪春主任申請執行「建置兒童發展聯合評估系統資料庫」(IRB 計畫編號:108041), 需經會期複審後核決, 提請討論及表決。

迴避委員: 張祐剛委員

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、迴避 1 票)

(四) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Emtricitabine 200 毫克+ Tenofovir disoproxil fumarate 300 毫克錠劑: Winvada F.C. Tab. 500mg 為試驗組, Truvada tablet 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」(IRB 計畫編號:108044), 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 7 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 1 票、未參與討論 2 票)

(五) 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。

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 4 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 2 票)

審查意見:

- 1.修改計畫書之研究人員 CV 及訓練證明, 須補充。
- 2.受試者問卷務必加註”如有敏感問題受試者感覺不舒服可以不填”。
- 3.問卷中如有問題讓您感到不舒服, 可以不需理由不填。
- 4.建議受試者同意書補充研究基因, 檢測項目及分析內容請簡單描述, 請說明肺癌與基因相關性。
- 5.修改研究執行期間自 2019 年 12 月 1 日至 2022 年 07 月 31 日。
- 6.受試者同意書要說明計畫的合作單位。
- 7.問卷內容有涉及個資, 請刪除。

十一、 國外安全性通報, 2 件:

- 1.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))

試驗藥物名稱：Niraparib，品名為 ZEJULA®

通報文件包含：(1) 6-Month SUSAR Line Listing (SLL) 20 February 2019 - 19 August 2019 及(2) Development Update Safety Report (DSUR) 20 August 2018 to 19 August 2019
討 論：

1. 主持人評估不影響計畫進行。
2. 提醒 PI 收案時注意受試者是否有發生此情形。

決 議：同意核備。

2. 院長室歐宴泉研發副院長執行「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」(Protocol 56021927PCR3011 (IRB No. 108022))

試驗藥物名稱：Apalutamide

通報文件包含：Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) 14 February 2019 to 13 August 2019

討 論：主持人評估不影響計畫進行。

決 議：同意核備。

十二、 討論提案，1 件：

提案一、醫研部建議 108 年 11 月 30 日~12 月 1 日本院與財團法人台灣醫界聯盟基金會合辦「施行細胞治療技術醫師訓練」課程時數採認(課程代碼 1085263)，提請討論。
說 明：

1. 衛生福利部 107 年 9 月公布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」修正條文(簡稱特管辦法)：包括免疫細胞和幹細胞，規定醫師要受過訓練才能執行「施行細胞治療技術醫師訓練」此課程完訓共有 16 小時。
2. 建議訓練課程時數可以作為日後申請 IRB 臨床試驗訓練證明之用。

決 議：

1. 鼓勵委員參加。
2. 同意可作臨床試驗訓練證明。

十三、 臨時動議：無

十四、 散會