

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 10812 次會議	會議時間	2019 年 12 月 20 日(五) 12:00 至 14:00
主席	歐宴泉主任委員 黃瑞芬副主任委員代理	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 12 月 23 日(一) 16:00
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) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 陳培亮委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、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	郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
早退	歐宴泉委員		
遲到	鄒順生委員		
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 7 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 名、女性委員 6 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：無 三、主席報告：略 四、報告事項：無		

五、核備衛福部公文，共 2 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)之計畫書及製造廠變更乙案	歐宴泉	1.同意修正後之計畫書版本日期：Amendment 2, Date: 30 September 2019 2.新增旨揭臨床試驗藥品之製造廠為：Mayne Pharm, Inc. (1240 Sugg Parkway Greenville, NC 27834 USA)及 Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd. (31 Yiwei Road, Waigaoqiao Free Trade Zone, Shanghai, 200131, China)
2	「Oradoxel (Docetaxel30mg Capsule and M30181 AK-US 15mg Tablet)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORADOX-002)之新增試驗中心、計畫書及受試者同意書變更乙案	歐宴泉	1.同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 05 FINAL(v6.0), Date: 03 Oct 2019 2.同意新增童綜合醫院梧棲分院為試驗中心 3.同意童綜合醫院梧棲分院之受試者同意書版本日期 V1.0_18Oct2019

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(11/8~12/13)，共 10 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108035	回溯分析脊髓性肌肉萎縮症臨床特徵 TTMHH-109C0002	范洪春	一般審查 2019/11/15
2	108038	回溯分析嬰兒患有非症候群型聽損病因探討 TTMHH-108C0021	林麗娟	一般審查 2019/11/15
3	108041	建置兒童發展聯合評估系統資料庫 TTMHH-109R0001	范洪春	一般審查 2019/11/15
迴避委員：張祐剛委員				
4	108044	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(舒發泰膜衣錠)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	吳再坤	一般審查 2019/11/15

		性預試驗		
5	108043	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用抗生素劑量適當性之評估 TTMHH-109C0011	陳文皇	簡易審查 2019/11/8
6	108037	直腸癌術前應用弧形調控放射治療技術(VMAT)及強度調控放射治療技術(IMRT)劑量比較：回溯性研究 TTMHH-109R0015	葉啟源	簡易審查 2019/11/14
7	108039	Tw-DRGs 商業智慧管理系統之建置與應用分析 TTMHH-109C0010	吳佳敏	簡易審查 2019/12/3
8	108040	應用深度學習輔助判讀胸部 X 光影像 TTMHH-109C0006	吳佳敏	簡易審查 2019/12/3
9	108047	單一醫院之二線荷爾蒙用藥在攝護腺癌的療效分析與預測因子探討 TTMHH-109R0011	歐宴泉	簡易審查 2019/12/13
迴避委員：歐宴泉主任委員				
10	108049	探討低劑量肺癌電腦斷層篩檢在肺結節分析於CAD 與人工判定的差異 TTMHH-109C0017	林宥法	簡易審查 2019/12/13

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(11/8~12/13)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	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	2019/12/13
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、計畫修正案審查通過(11/8~12/13)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108032#1	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	延長追蹤憂鬱期限至 10 週 1. 試驗計畫書編號： TTMHH-109R0004、版 次：V1.0/2019-9-18	2019/11/29

				2.問卷研究受訪者同意書 版 次 : V3.0/2019-11-29	
2	108003#1	牙周病患者於非手術牙周治療前後之口腔菌叢變化	陳雅怡	1. 延長研究期限至 2020 年 12 月 31 日止 2. 試驗計畫書編號 : TTMHH-108R0051、版 次 : V3.0/2019-10-24	2019/12/6
3	108019#1	以頭髮與指甲檢驗方式監測緩起訴附命治療者之用藥狀況	林杰民	申請經費補助 20 萬元並調整檢體收案數，受試者手指甲檢體由原本 600 份改為 300 份，頭髮檢體由 200 份改為 50 份，並且延長研究期限至 2021/12/31 止	2019/12/13

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(11/8~12/13)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107033	慢性腎臟病血液透析患者的握力的爆發力和活動力之關係	劉文治	2019/12/1

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 8 件：

(一) 護理部陳慈桑副主任申請執行「中部單一區域醫院護理人員留任輔導介入之成效分析」(IRB 計畫編號：108042)，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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

(二) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Etoricoxib 60 毫克錠劑：ETORICOXIB FCT 60MG 為試驗組，ARCOXIA TABLET 60MG(萬克適錠 60 毫克)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」(IRB 計畫編號：108045)，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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

票、未參與討論 1 票)

(三) 企劃室陳國興管理師申請執行「臺中市清水區社區健康評估- 網絡治理分析途徑」(IRB 計畫編號: 108046), 需經會期複審後核決, 提請討論及表決。

迴避委員: 陳國興委員

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與討論 2 票)

(四) 婦產部劉錦成主任申請執行「恩息膜 Esmya® (Ulipristor Acetate) 的臨床應用- 單一機構的實驗」(IRB 計畫編號: 108048), 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 13 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、未參與討論 1 票)

(五) 高齡醫學科陳崇文主任申請執行「建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫」(IRB 計畫編號: 108050), 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 2 票、修正後核准 11 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

審查意見:

1. 本案非單純問卷調查, 請修正「臨床試驗申請書」之試驗類別, 為介入措施以符合計畫執行方式。
2. 建議失智症個案也請照顧者共同簽署受試者同意書。如果受試者本身病情已無法理解研究計畫的內容, 簽署同意參加計畫的行為也是無效的。

(六) 呼吸治療科陳淑芬代理技術主任申請執行「利用新式呼吸器結合測定儀評估重症病人營養需求之成效」(IRB 計畫編號: 108051), 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 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

(七) 院長室歐宴泉研發副院長申請執行「一項開放性、用於決定轉移性前列腺癌病患服用單劑 Oradoxel 與靜脈注射歐洲紫杉醇治療的生體可用率、安全性及耐受性之前瞻性藥物動力學試驗」(IRB 計畫編號: 108054), 需經會期複審後核決, 提請討論及表決。

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: 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 1 票、未參與討論 1 票)

(八) 眼科郭翰欽醫師申請執行「台灣 5-12 歲學童近視發展與其近距離用眼和個

人、家庭與學校因素的關係-台灣 5-12 歲童近視發展危險因子的進階分析」(IRB 計畫編號：108067)，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：修正後核准（核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與討論 1 票）

審查意見：

1. 請修正計畫名稱。
2. 請修正研究案之目的符合研究設計。

十一、 計畫結案討論，共 1 件：

(一) 口醫部陳醫師執行「本院兒童發展聯合門診之兒童照顧者對兒童口腔衛生照顧習慣調查研究」(IRB 計畫編號：105028)。

迴避委員：張祐剛委員

決 議：核准（核准 8 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與討論 1 票）

十二、 院內安全性通報，1 件：

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))
試驗藥物名稱：Niraparib，品名為 ZEJULA®

通報 SAE 文件：

討 論：不影響計畫進行

決 議：同意核備。

十三、 討論提案，1 件：

提案一、人體試驗委員會 109 年度預定會議時間，提請討論。

說 明：每月第三週星期二或五中午輪流。

討 論：1/17、2/18(二)、3/20、4/21(二)、5/15、6/16(二)、7/17、8/18(二)、9/18、10/20(二)、11/20、12/15(二)

地點：本院行政大樓 4 樓第一會議室

決 議：同意

十四、 臨時動議，1 件：

1. 下次開會為 109 年元月 17 日會議時間因為尾牙改至下午 15:00 召開。

十五、 散會