

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 10901 次會議	會議時間	2020 年 1 月 17 日(五) 15:00 至 17:10
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 3 樓第一會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 1 月 20 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) 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) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、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)	缺席人數	陳培亮委員(院內、男性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
遲 到	陳國興委員		
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 7 名、院外委員 5 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。</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. IRB 委員第六屆續聘任期：民國 109 年 1 月 1 日至 民國 110 年 12 月 31 日。</p> <p>2. 109 年 1 月 10 日遲醫師專案進口藥品申請「L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun 4200mg/20mL/amp」，用於治療粒線體疾病-MELAS，由本會證明此用途同意供診治危急或重大病患用，確認未有核准上市之替代品可使用。</p>		

3. 109年1月14日檢送108/01/01~108/12/31每年度結束後，將執行委託審核結果彙整成表送衛福部核備，「表一、新適應症臨床試驗計畫案」、「表二、藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案」。

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 intramuscular injection 1g」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (編號：BRICEFA20170414)	許弘毅 副院長	終止童綜合醫院為試驗中心乙案

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(12/14~1/9)，共21件

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	108042	中部單一區域醫院護理人員留任輔導介入之成效分析/TTMHH-109R0012	陳慈桑	一般審查 2019/12/20
2	108045	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	吳再坤	一般審查 2019/12/20
3	108046	臺中市清水區社區健康評估- 網絡治理分析途徑/TTMHH-109C0020	陳國興	一般審查 2019/12/20
迴避委員：陳國興委員				
4	108048	恩息膜 Esmya® (Ulipristor Acetate)的臨床應用- 單一機構的實驗/TTMHH-109R0052	劉錦成	一般審查 2019/12/20
迴避委員：林孟毅委員				
5	108051	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/TTMHH-108R0043	陳淑芬	一般審查 2019/12/20
6	108054	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	歐宴泉	一般審查 2019/12/20
迴避委員：歐宴泉主任委員				
7	108067	2017-2019 回溯分析：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/TTMHH-109R0014	郭翰欽	一般審查 2019/12/27

	迴避委員：張祐剛委員			
8	108033	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	蔡慶宏	一般審查 2019/12/27
9	108050	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	陳崇文	一般審查 2019/12/31
10	108052	院內非計畫性 14 日內再入院之視覺化分析 TTMHH-109C0003	鄧慶華	簡易審查 2019/12/23
11	108056	上品中藥丹參有效成份 Tanshinone I 之抗膀胱癌效應暨其機制研究 TTMHH-109R0037	郭敏勇	簡易審查 2019/12/14
	迴避委員：郭敏勇委員			
12	108057	以人類大腸直腸癌細胞株為模式探討 BH3 mimetics 對實體腫瘤的療效與抗藥性機制 TTMHH-109R0003	范洪春	簡易審查 2019/12/20
13	108059	醫療人員對病人自主權法認知差異調查 TTMHH-109R0024	游偲翌	簡易審查 2019/12/31
14	108060	長期呼吸器依賴病人主要照顧者心理壓力、負荷與生活品之探討 TTMHH-109C0007	游偲翌	簡易審查 2019/12/31
15	108062	比較超音波顯影劑 (立梭影)與電腦斷層掃描對於肝細胞癌射頻燒灼評估之準確性 TTMHH-109R0050	李政君	簡易審查 2019/12/18
16	108063	比較未經動脈栓塞化學治療與經動脈栓塞化學治療之肝細胞癌射頻燒灼曲線變化 TTMHH-109R0051	李政君	簡易審查 2019/12/16
17	108064	應變彈性攝影之應變比在甲狀腺結節的表現與組織病理學結果比較 TTMHH-109R0054	張維珍	簡易審查 2019/12/20
18	108065	建置整合性藥癮醫療示範中心先期試辦計畫/追認衛生福利部草屯療養院	林杰民	簡易審查 2020/1/7
19	108069	空氣汙染與突發性耳聾之風險全國性的回溯型世代研究法 TTMHH-109R0046	蔡青劭	簡易審查 2019/12/23
20	108071	本院 2020 年機構內病人安全態度調查 TTMHH-109C0018	連啟勛	簡易審查 2019/12/23
21	108078	以病例蒐集研究方式探討攝護腺健康指數 (PHI)在區別攝護腺癌與良性攝護腺疾病的準確性 TTMHH-109C0009	陳怡蘋	簡易審查 2020/1/7
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(12/14~1/9)，共 2 件：				

	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	歐宴泉	2019/12/17
迴避委員：歐宴泉主任委員				
2	107057	藉由生酮飲食改善兒童癲癇發作次數和用藥狀況	葉玟伶	2020/1/3

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(12/14~1/9)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108022#1	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	歐宴泉	(1).受試者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 2.0, Date: 18/Nov/2019 (2).受試者之懷孕伴侶同意書：56021927PCR3011 TTMH Pregnant Partner Clinical ICF Version 2.0, Date: 8/Nov/2019 (新增研究護理師；更新試驗團隊資訊)	2019/12/17
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。

九、結案報告通過案件(12/14~1/9)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105028	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	陳瑋玲	2019/12/22
2	107009	空氣汙染與幼童學習障礙之風險全國性的回溯型世代研究法	范洪春	2019/12/19
3	107047	癌症病人人格特質之生活品質與心理調適探究	江珈璋	2019/12/22
4	107074	院內跌倒傷害相關危險因子之影響-以中部某區域教學醫院為例	陳彥臻	2019/12/10

5	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	2020/1/9
---	--------	-------------------------------	-----	----------

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、終止報告審查案件(12/14~1/9)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	107018	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	臨床無合適個案
2	107016	以單一劑量投予 Propafenone HCl 150 毫克膜衣錠：Propafenone FCT 150mg 為試驗組，Rytmonorm F.C. Tablets 150 mg 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	林國璽	廠商尚在修改藥品處方，因時程考量，故決定終止試驗

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、一般審查案，共 9 件：

(一) 護理部洪芝怡護理長申請執行「癲癇兒童睡眠相關研究」(IRB 計畫編號：108053)，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 12 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 護理部胡靜文代理督導申請執行「護理活動缺失：交叉效度測量與工作相關因子預測分析」(IRB 計畫編號：108055)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票)

(三) 腎臟科林柏松主任申請執行「便秘炎症和微生物移位標記之間的關係」(IRB 計畫編號：108058)，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、未參與討論 1 票)

(四) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Sitagliptin 50 毫克 + Metformin 500 毫克錠劑：Sijametin 50/500mg F.C. Tablets 為試驗組，

JANUMET 50/500 mg Film-Coated Tablets(捷糖穩 50/500 毫克 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、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：108061)，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、未參與討論 1 票）

(五) 護理部楊宜郡副護理長申請執行「探討急性冠心症病人自我效能管理成效與生活品質之相關性」(IRB 計畫編號：108066)，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 3 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）

審查意見：是否有告知受試者預使用臨床病歷之資訊，請補充於研究同意書內。

(六) 護理部鍾逸霏護理長申請執行「精神衛生照護品質之調查性研究/ 仁德醫護管理學校」(IRB 計畫編號：108068)，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、未參與討論 1 票）

(七) 心身科黃尚堅醫師申請執行「以單一劑量投予 Oseltamivir 75 毫克膠囊：Eraflu Capsule 75mg "Yung Shin" ("永信"易剋冒膠囊 75 毫克)為試驗組，Oseltamivir Phosphate Capsules 75mg Tamiflu® (達菲)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、雙向交叉、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：108070)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

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：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 2 票）

(八) 院長室歐宴泉副院長申請執行「一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究」(IRB 計畫編號：108072)，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 11 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）

(九) 影像醫學部放射診斷科何俊泓放射師申請執行「利用超音波脈衝阻力值評估橈動脈壓迫的適當性」(IRB 計畫編號：108073)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

票)

十二、 討論提案，3 件：

提案一、新增執行秘書職位，提請討論。

說明：

1. 簽核秘書辦公室行政文件。
2. 協調審查案件送入大會複審及相關會議作業。
3. 得於(副)主任委員請假期間代理委員會緊急相關事務。
4. 得協助(副)主任委員推動相關事宜。

決議：同意通過。

提案二、為提升案件於審查會議中程序簡化，建議委員適當評估是否需申請人出席報告，提請討論。

說明：

1. 原審查委員經過初審程序後在新案審查表表示評估意見。
2. 若可免申請人出席會議者，由原審查委員說明計畫重點後，逕行大會表決。
3. 修正新案初審審查表。

決議：同意通過。

提案三、配合法令修訂專案進口藥品申請案流程，提請討論。

說明：

1. 無衛生福利部上市許可但因病患病情需要申請專案進口藥品或醫療器材之專案計畫，得簡易審查，建議由二位改為一位醫療委員實質審查，審查時需確認目前醫療現況未有衛生福利部核准上市之替代品可使用。
2. 本院藥劑部承辦人表示專案進口藥品無法僅提供藥委會證明，日後每件皆需本院人體試驗委員會審查同意，須出具同意書載明產品之名稱、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. 藥劑部承辦人表示過去申請專案簽呈建議改為申請表格。
4. 本會需新增該審查同意證明文件，過去是以簡便行文出具審查意見結果。
5. 建議此申請案可得免繳期中及結案報告，以報告病患使用情形及繳交病患同意書影本取代。

決議：同意通過。

十三、 臨時動議：

十四、 散會