

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 10902 次會議	會議時間	2020 年 2 月 18 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	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	2020 年 2 月 20 日(四) 16:00
出席人數	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) 張祐剛委員(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) 童安真委員(院內、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、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	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 13 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 5 名；男性委員 8 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： 1. 辦理 109 年度「人體試驗研究倫理講習班~GCP(一)」邀請東海大學工業工程與經營資訊學系暨臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會黃欽印教授，於 109 年 3 月 16 日(週一)下午 13:50~17:20，假本院 20 樓視聽教室。		

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	「B-701 Injection 50 mg/5.4mL/Vial、100 mg/10.5mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FIERCE-21(B-701-U21)）	歐宴泉 副院長	終止試驗及通知試驗中心結束乙案

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(1/10~2/11)，共 17 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108053	癲癇兒童睡眠相關研究 /TTMHH-109R0040	洪芝怡	一般審查 2020/1/17
2	108055	護理活動缺失：交叉效度測量與工作相關因子 預測分析	胡靜文	一般審查 2020/1/17
3	108058	便秘炎症和微生物位移標記之間的關係 /TTMHH-109R0032	林柏松	一般審查 2020/1/17
4	108061	以單一劑量投予 Sitagliptin 50 毫克 + Metformin 500 毫克錠劑：Sijamet 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	吳再坤	一般審查 2020/1/17
5	108066	探討急性冠心症病人疾病自我管理成效與生活品質之相關性/TTMHH-109C0004	楊宜郡	一般審查 2020/1/20
6	108068	精神衛生照護品質之調查性研究 /JCMNM109-001	鍾逸霏	一般審查 2020/1/17
7	108070	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	黃尚堅	一般審查 2020/1/17
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
8	108072	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	歐宴泉	一般審查 2020/1/17

迴避委員：歐宴泉主任委員				
9	108073	利用超音波脈衝阻力值評估橈動脈壓迫的適當性 /TTMHH-109R0047	何俊泓	一般審查 2020/1/17
10	108076	回溯性分析:微創及內視鏡中耳手術之比較 /TTMHH-109C0029	李鈞量	簡易審查 2020/1/17
11	108077	探討中風前已知或中風後才被診斷及從未罹患心房顫動的缺血性中風病患其人口學特徵、發生再中風、心血管疾病及死亡等預後差異/ TTMHH-109R0005	許弘毅	簡易審查 2020/1/10
迴避委員：張祐剛委員、黃瑞芬委員				
12	108080	洗腎患者的便秘，腸道微生物組成和來自腸道菌叢衍生的尿毒素，它們之間是否有關？ /TTMHH-109R0033	林柏松	簡易審查 2020/1/17
13	108081	痛風和冠狀動脈疾病 /TTMHH-109R0010	陳昶旭	簡易審查 2020/1/17
14	108082	痛風和癲癇 /TTMHH-109R0022	陳昶旭	簡易審查 2020/1/17
15	109003	以關係行銷夥伴關係觀點探討護病夥伴關係對糖尿病病人自我照顧行為之影響研究	陳姝燕	簡易審查 2020/2/3
16	108083	鼻竇腸道型惡性腺瘤危險因子探討與回顧 /TTMHH-109C0030	蔡瑞軒	簡易審查 2020/2/6
17	109001	電腦視覺與人工智慧在肝癌識別的應用 /TTMHH-109R0009	楊子慶	簡易審查 2020/2/11
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：同意核備。

七、免審通過(1/10~2/11)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109201N	螯鐵蛋白基因組在 <i>Shewanella algae</i> 之研究	高智泉	2020/2/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、期中報告通過(1/10~2/11)，共 9 件：

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

1	108008	以單一劑量投予 Lorcaserin hydrochloride 10 毫克錠劑：Batfat 10mg film-coated tablets 為試驗組，BELVIQ F.C. tablets 10mg 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	黃尚堅	2020/1/15
2	108005	呼吸器重症患者實際攝取量與能量計算公式之差異及臨床預後情形之關係	紀伊真	2020/1/15
3	108004	探討外科重症病人的熱量與蛋白質供應量與臨床結果的相關性	李沛融	2020/1/15
4	107049	接受心理衡鑑服務之心身科門診患者特性分析	賴岑樺	2020/1/16
5	108009	台灣器官勸募移植協調師之經驗	劉填鈺	2020/1/21
6	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	2020/1/16
7	108006	營養衛教對於腦中風病患的成效分析	黃詩荼	2020/1/16
8	107073	使用類神經網絡在 X 光影像上偵測與分類人工植入物	游人達	2020/1/13
9	107072	使用類神經網路偵測胸腔電腦斷層之病灶	游人達	2020/1/13

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、計畫修正案審查通過(1/10~2/11)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108048	恩息膜 Esmya® (Ulipristor Acetate)的臨床應用-單 一機構的實驗	劉錦成	加入「PBAC 量表」 (PBAC 量表為評量女性 出血狀況之常見量表) 試驗計畫書編號： TTMHH-109R0052、版 次：V3.0/2019-12-26 問卷研究受訪者受試者 同 意 書 版 次： V3.0/2019-12-26	2020/1/12

2	107073	使用類神經網絡在 X 光影像上偵測與分類人工植入物	游人達	延長研究期限至 2020 年 12 月 31 日止 研究計畫書編號： TTMHH-108R0039、版次：V2.0/ 2019-12-19	2020/1/13
3	107072	使用類神經網路偵測胸腔電腦斷層之病灶	游人達	延長研究期限至 2020 年 12 月 31 日止 研究計畫書編號： TTMHH-108R0038、版次：V2.0/2019-12-19	2020/1/13
4	107052	Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免疫分析法中之交互反應	陳冠婷	延長研究期限至 2020 年 12 月 31 日止 1.試驗計畫書編號： TTMHH-108R0019、版次：V2.0/2019-12-12 2.受試者同意書版次： V3.0/2019-12-12	2020/1/13
5	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	新增藥品批號、有效日期及受試者人數 修正後版本/日期： (1) 臨床計畫書：2, 2020-01-15 (2) 受試者同意書：3, 2020-01-15 (3) 中文計畫摘要：2, 2020-01-15 (4) 英文計畫摘要：2, 2020-01-15 (5) 受試者健康狀況評估表(IRP052031)：1, 2020-01-15 (6) 受試者留宿當日問券調查(IRP052031)：1, 2020-01-15	2020/2/10
<p>主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p> <p>決 議：同意核備。</p> <p>十、結案報告通過案件(1/10~2/11)，共 2 件：</p>					
IRB 編號		題 目		主持人	通過日期

1	107043	醫院藥局管理與病人安全品質指標應用研究	陳文皇	2020/2/10
2	108021	評估本院腫瘤患者伴隨腫瘤相關白血球增多症的診斷和預後意義(第二階段)	潘憲棠	2020/2/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 試驗偏差，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
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

決 議：同意核備。

十二、 一般審查案，共 3 件：

(一) 護理部洪芝怡護理長申請執行「睡眠機對早產兒睡眠的成效探討」(IRB 計畫編號：108026)，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：修正後再送審（核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 10 票、不核准 3 票）

1. 儀器採購問題重新規畫，修正研究計畫經費不宜編列設備項目，請刪除。
2. 在使用睡眠機如何監測是否對早產兒可能造成負面影響，無法掌握睡眠機使用後產生的利弊。
3. 無法排除睡眠機對新生兒之不良影響，可能使受試者面臨不可預測之風險。
4. 請補充說明對照組與實驗組挑選原則。
5. 請補充參與研究之專科醫師在研究中所擔任的角色。
6. 請提出受試者參與研究相關權益如何確保。

(二) 腎臟科林柏松主任申請執行「胰島素阻抗、肌少症與血漿肌動蛋白 β -氨基異丁酸 (BAIBA) 的關係」(IRB 計畫編號：108084)，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、未參與討論 1 票）

(三) 影醫部放射診斷科楊子慶教學組長申請執行「孕期孕婦接受磁共振造影檢查後與胎兒出生後聽力是否異常之相關探討」(IRB 計畫編號：108085)，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 13 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

十三、 計畫結案討論，共 1 件：

(一) 血友病暨罕病中心錢新南主任執行「基因重組第八凝血因子於台灣血友病患人口的群體藥物動力學，暨藥物動力學預防性治療之療效評估」(IRB 計畫編號：107063)。

決議：修正後核准（核准 2 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 4 票、不核准 0 票）

- 1.建議於該六名受試者之病歷下次回診時補述病人參與計畫案記錄。
- 2.記錄內容建議應包含受試者簽署同意書之日期、說明人及 IRB 計畫編號。

十四、 討論提案

十五、 臨時動議，共 1 件：

- (一) 受試者同意書簽名頁影本無法與收錄受試者清單相核對。
1. 建議若有非本人簽名者，應提供受試者同意書首頁影本，才能清楚誰是代為同意那一位，(法定代理人)或簽署人與受試者關係。
 2. 期中和結案報告都有此情形。
 3. 尤其是小孩的研究計畫案。

十六、 散會