

童 綜 合 醫 院
 醫 療 社 團 法 人 童 綜 合 醫 院
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
 會 議 紀 錄 (公 告 版)

會議事由	人體試驗委員會第 10903 次會議	會議時間	2020 年 4 月 21 日(二) 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	2020 年 4 月 23 日(四) 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) 陳培亮委員(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) 林孟毅委員(院外、男性、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	張祐剛委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
早 退	陳國興委員、李慧珊委員		
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 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。</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. 109 年 3 月 5 日兒童神經科遲副院長專案申請加力體能咀嚼錠 (Carnitene 1g chewable tablets) 為非適應症藥品，用於治療神經代謝疾病伴有肉鹼蛋白缺乏，由</p>		

本會證明此用途非屬人體試驗及研究性質計畫。

2. 本會於 109 年 3 月 16 日辦理「人體試驗研究倫理講習班~GCP(一)」共完訓 134 位學員。
3. 鴻諭公司於 109 年 3 月 19 日檢送 108 年 9 月至 109 年 2 月期間之「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。
4. 嬌生股份有限公司於 109 年 4 月 9 日因應新型冠狀病毒肺炎之緊急安全措施供各試驗中心參考，目前台灣尚無受試者受疫情致無法續行。
5. 109 年 4 月 21 日上午與陽明大學楊永正主任 CIMS 團隊視訊會議，為推動本會電腦化走向無紙化審查，介紹 PTMS 目前台大、北榮...共 14 家醫院的 IRB 參與規畫電子系統。

五、核備衛福部公文，共 3 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案	歐宴泉	同意通過修正後計畫書版本為 AMENDMENT 2，Date：7 February 2020。
2	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更乙案	歐宴泉	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：12 February 2020。
3	「Oradoxel (Docetaxel 30mg Capsule and HM30181 AKUS 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	同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 06 FINAL (v7.0)，Date:27 Nov 2019。 同意新增三軍總醫院為試驗中心。

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(2/11~4/13)，共 5 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108084	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 /TTMHH-109R0034	林柏松	一般審查 2020/2/18
2	108085	孕期孕婦接受磁振造影檢查後與胎兒出生後聽力是否異常之相關探討 /TTMHH-109C0008	楊子慶	一般審查 2020/2/18

3	109002	工作與家庭的雙角色：職家衝突對工作滿意度、生活滿意度之影響	廖偉志	簡易審查 2020/2/18
4	108079	Anti Jo-1 抗體與確診多發性肌炎/皮膚炎的相關性探討 /TTMHH-109C0014	吳安淇	簡易審查 2020/2/19
5	109010	中晚期肝癌患者手術後經 sorafenib 治療之預後	梁芝瑀	簡易審查 2020/4/13

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(2/11~4/13)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109202N	台灣格特氏隱球菌環境菌株致病性之研究 TTMHH-109R0029	林國璽	2020/2/19

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(2/11~4/13)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108022 第 2 次	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	新增研究護理師、更新試驗團隊資訊 (1).受試者同意書： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 3.0, Date: 07/Feb/2020 (2).受試者之懷孕伴侶同意書：56021927PCR3011 TTMH Pregnancy Partner Clinical ICF Version 3.0, Date: 07/Feb/2020	2020/3/6
迴避委員：歐宴泉主任委員					
2	108054 第 1 次	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	(1.)計畫書 Amdt 6_v7.0_27Nov2019 (2.)受試者同意書： V2.0_20Feb2020 (3.)個案報告表： CRF_v5.0_IV to Oral_20200115 CRF_v5.0_Oral to IV_20200115	2020/4/10

(4.)計畫書中文摘要:
V2.0_20Feb2020
(5.)計畫書英文摘要:
V7.0_27Nov2019

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(2/11~4/11)，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	2020/3/11
2	107070	Tw-DRG 績效表現影響因素之探討	吳佳敏	2020/3/11
3	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	2020/3/12
4	107059	麩醯胺酸(glutamine)在過氧化物引起的肺損傷的角色	盧立華	2020/4/10
5	107063	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	錢新南	2020/4/10
6	106080	術後結直腸癌患者接受不同化學治療組合的預後評估分析 審查意見：此回溯性研究，主要有 FolfoxXU 此種化療組合與其他化療組合復發率有效但無法明顯提升存活率，可以針對此一現象進一步探討其原因。	張瀛澤	2020/4/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、試驗偏差，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	107035	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS® 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性/ 健永生技股份有限公司	歐宴泉

說明：

通報日期：2020/3/11

病人編號 P20003、P20007、P20009 共三名

審查意見：發生個案屬於輕微，不影響個案研究之進行，但需避免再發生。

決 議：同意核備

請本院主持人及研究護理師教育訓練 2 小時以上(可線上課程)。

IRB 編號	題 目	主持人
2 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性預試驗/ 鴻諭生物科技顧問股份有限公司	吳再坤

說明：

通報日期：2020/3/27

病人編號 004、005 共二名

審查意見：預試驗採血不順延誤時間偏差比率佔 1/3，請檢討原因加以改善。

討 論：

1. 下個採血點，沒有重覆到，依照原本時間繼續執行。
2. 此試驗每位受試者一期有 20 個採血點，本試驗有兩期，有 9 位受試者完成試驗，總採血點共 360 個，故偏差比率佔 3/360，因天氣變化會影響血流情形，會加強宣導受試者熱水袋使用及加強保暖。
3. 此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度沒有顯著影響。
4. 已結束收案，受試者皆已完成試驗。

決 議：同意核備

十一、 一般審查案，共 6 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)，109 年 2 月 18 日第 10902 次會議決議【修正後再送審】

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 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 1 票、未全程參與 1 票）

1. 請提供該研究產品的使用方式，是否對象有無年齡限制或其他禁忌或注意事項，對於用於早產兒的安全性再確認，是否合法使用。
2. 請修改中途退出條件(4)須修正避免試驗結論偏向肯定機器效能。

(二) 中臺何清治助理教授及護理部胡瑛麒督導申請執行「病患與護理人員知覺病患隱私之比較研究」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109005)，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）

(三) 耳鼻喉部蔡青劭主任及泌尿科呂謹亨醫師申請執行「下泌尿道症狀與睡眠疾病相關性研究」(IRB 計畫編號：109006)，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、未全程參與 1 票）

(四) 護理部心身科王培彥護理師申請執行「精神科護理人員照護酒癮患者之壓力與因應行為之探討」(IRB 計畫編號：109008)，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 5 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 2 票）

1. 請主持人於近期參加實體課程並補足 6 小時訓練證明。

2. 僅同意研究計畫日期須自取得合格教育訓練時起始。

(五) 遲景上副院長申請執行「利用限制酶酵素建立粒線體 DNA 突變檢測方法」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109012)，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 7 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 2 票）

1. 應提供並檢視當初向病人取檢體時的同意書，是否有提及未來將供其他研究使用。

2. 若由本院合法生物資料庫通過始可使用。

(六) 遲景上副院長申請執行「以精準醫療建立粒線體疾病分析模式」研究計畫案，(IRB 計畫編號：109013)，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 5 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 2 票）

1. 應提供並檢視當初向病人取檢體時的同意書，是否有提及未來將供其他研究使用。

2. 若由本院合法生物資料庫通過始可使用。

十二、 計畫結案討論，共 1 件：

(一) 兒童醫學部高醫師執行「多中心、隨機分配、平行組別、開放性、非劣性試驗設計，比較川崎症兒童於急性期「單獨使用免疫球蛋白」與「免疫球蛋白併用高劑量阿斯匹靈」在預防冠狀動脈病變的有效性試驗」(IRB 計畫編號：106016)。

決 議：修正後核准（核准 3 票、修正後核准 10 票、修正後再送審 0 票、不核

准 0 票)

1. 本計畫是跨院校合作多中心試驗，對醫院有意義的研究，包含中榮、高醫、高雄長庚等，由兒童內科郭教授主要推動，其他多中心還在進行。
2. 建議取得總計畫主持人申請此案的延長計畫許可證明書影本或說明信件。
3. 請本院主持人宜多參與訓練課程，以熟悉研究執行以確保受試者權益，建議接受再教育訓練 2 小時以上(可線上課程)。
4. 請醫研部協助順利推動臨床醫師執行國內多中心案件，給予相關研究資源、研究經費及助理人力。

十三、 國外安全性通報，1 件：

1. 院長室歐副院長執行「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

通報文件期間：14 February 2019 to 13 February 2020

討論：主持人評估不影響計畫進行。

決議：同意核備。

十四、 討論提案，共 1 件：

提案一、新增委員計畫偏差/背離審查表，並修訂相關 SOP，提請討論。

說明：

1. 請主持人在發生偏差/背離計畫書行為後需及時通報，並儘早提出通報。
2. 『3905-O-006 人體試驗委員會試驗偏差作業辦法_2.4 版』重要修訂內容如下：

條次	修正後條文	原條文	說明
1	本標準作業程序主要說明已通過審查之計畫通報試驗偏差，以及計畫主持人未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗委員會相關規範或人體試驗委員會規定進行人體研究/臨床試驗時的處理準則。	作為計畫主持人/機構未遵照審查通過之計畫書、國內/國際人體試驗委員會相關規範或本院人體試驗委員會規定進行試驗時的作業準則。	修訂

3	適用於所有人體試驗委員會審查通過之人體研究/臨床試驗計畫,計畫主持人主動通報試驗偏差或經由稽核報告、研究參與者、研究人員或其他人員申訴與人體試驗委員會人員發現之違規事項處理,亦包含人體研究法第十七條規範之計畫完成後若獲知計畫有違法法規或計畫內容,或嚴重影響研究對象權益之情事處理。	適用於所有人體試驗委員會審查通過之試驗計畫。	修訂
4	4.1 計畫主持人在發生偏差/背離計畫書行為後應主動儘快繳交通報試驗偏差事件報告表。 4.2 人體試驗委員會針對試驗偏差及發現違規事項進行處理。	人體試驗委員會委員,應對委員會核可通過申請之臨床試驗計畫案進行不定期查核作業,並對試驗偏差之計畫案提出試驗偏差記錄。	修訂
6.1.1	研究計畫主持人於研究計畫進行過程中,發現任何事件未依審議通過之步驟進行時,應主動向人體試驗委員會通報試驗偏差或違規事件。	無	新增
6.1.2	通報試驗偏差事項送審查委員審查,由原審委員審查,若原審委員因其他因素無法審查,則由(副)主任委員另行指派兩位委員審查。將試驗偏差事件排入人體試驗委員會的議程,並將包括有哪些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。	將試驗偏差事件排入人體試驗委員會的議程,並將包括有哪些計畫主持人等的詳細情況於會議上報告。	修訂
6.2.2.3	(副)主任委員簽核(簽名及日期)	主任委員簽核(簽名及日期)	修訂
6.2.2.4	無	備妥四份通知書副本: (1)提供副本給計畫主持人。 (2)提供副本給相關主管機關及單位。 (3)提供副本給試驗委託者或其代理商。	刪除
7.1	計畫偏差與不遵循事件通報表	試驗偏差記錄表	修訂
<p>討論：此次修正參考台大、北榮、慈濟、中山各家 IRB 相關表單規範。</p> <p>決議：同意。</p>			

	十五、 臨時動議 十六、 散會
--	--------------------

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27