

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 10904 次會議	會議時間	2020 年 5 月 15 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	2020 年 5 月 21 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) 張祐剛委員(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) 陳培亮委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、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) 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) 蕭麗玲委員(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)
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 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。</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. 醫策會於 109 年 4 月 23 日檢送本(109)年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業填報說明，相關表件繳交期限自 7 月 1 日起至 7 月 24 日止，</p>		

不定時追蹤建議改善情形評量意見表 1 式 2 份並附電子檔。

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-701Injection 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	結案報告備查

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(4/14~5/11)，共 5 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109005	病患與護理人員知覺病患隱私之比較研究/CTU109-TUNG-002	何清治 胡瑛麒	一般審查 2020/4/21
2	109006	下泌尿道症狀與睡眠疾病相關性研究/TTMHH-109R0048	蔡青劭	一般審查 2020/4/21
3	109007	低溫下改良保留膀胱恥骨前列腺複合構造之機器人輔助腹腔鏡根治性前列腺切除術加快排尿和性功能的恢復/TTMHH-109R0044	歐宴泉	簡易審查 2020/4/15
4	109009	癌症與腦中風之相關性	谷慧如	簡易審查 2020/4/15
5	109011	血液透析老人生命意義量表修訂之信效度檢測	胡靜文	簡易審查 2020/4/22

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(4/14~5/11)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109203N	新型清潔刷在提升高檢中心內視鏡清潔度之研究/TTMHH-109R0039	黃靜瑩	2020/5/11

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(4/14~5/11)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108002 第 2 次	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	歐宴泉	新增招募文宣、新增受試者手提袋、IDMC letter、因應新型冠狀病毒肺炎疫情影響，提供緊急安全措施及相關主持人信函主持人手冊：安全資訊更新受試者之懷孕伴侶同意書：新增協同主持人泌尿科呂	2020/5/11

	及 Prednisone 治療 的第 3 期隨機分配、 安慰劑對照、雙盲試 驗	謹亨醫師及研究護理師陳 雅苓小姐。
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、期中報告審查案件(4/14~5/11)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108013	社區不嚼檳榔支持環境與無檳榔職場計畫問 卷回顧研究	曾銘豐	2020/4/16
2	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	2020/5/10
3	105064	台灣先天性心臟病肺高壓登錄計畫	黃碧桃	2020/5/10
4	107067	利用超音波彈性攝影的應變比評估乳房腫塊	張維珍	2020/5/10
5	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 尚未收案	歐宴泉	2020/5/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、結案報告通過案件(4/14~5/11)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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® (达菲)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	2020/5/5
2	107067	利用超音波彈性攝影的應變比評估乳房腫塊	張維珍	2020/5/10
3	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	2020/5/10

4	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	2020/4/16
5	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	2020/4/16
6	107049	接受心理衡鑑服務之心身科門診患者特性分析	賴岑樺	2020/4/16
7	106090	回顧初次腦中風病患出院前後健康促進型態之研究 審查意見：1.結果分析簡略。2.研究成果看不出能對於未來腦中風病患提供治療照護上參考。	盧彥汶	2020/5/10
8	106050	以染色體晶片探討患有智能障礙和發展遲緩的兒童的染色體的異常與復健進展的關聯 審查意見：1.研究成果結案報告文字重覆請修正。2. 6歲以下遲緩兒定義為智能障礙部份略有疑慮有時易誤導，建議謹慎檢視結論。	范洪春	2020/5/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 計畫結案討論，共 1 件：

(一) 護理部胡瑛麒督導執行「專科護理師之工作壓力與因應策略之相關性探討」(IRB 編號：108010)。

決 議：核准 (核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

1.建議主持人教育訓練 GCP 課程 2 小時。

2.主持人應遵守同意書簽署日期為說明後的前提，此程序問題務必改進，受試者同意書和問卷不要訂在一起，問卷帶走，但受試者同意書當下回收，說明完後請受試者簽署同意書與否，不會造成時間落差。

十二、 試驗偏差，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	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

決 議：

1. SOP 需訂定冰箱溫度的校正作業。

2. SOP 需訂定抽血阻塞檢討機制及可接受的發生比例。

3. 同意核備。

	IRB 編號	題目	主持人
2	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
<p>決議：同意核備。</p> <p>十三、 討論提案，共 5 件：</p> <p>提案一、修訂「3905-S-002 人體試驗委員會檔案管理標準書」，提請討論。</p> <p>決議：同意修訂。</p> <p>提案二、修訂「3905-O-003 人體試驗委員會保密作業辦法」，提請討論。</p> <p>決議：同意修訂。</p> <p>提案三、PTMS 電子化審查系統是否引進使用，提請討論。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 評估目前使用量，暫不購買此套系統。 2. 建議推動本院資訊開發，連結院內病患門診資料。 3. 請實習學生協助系統設計。 <p>提案四、規劃今年下半年院內 GCP 課程，提請討論。</p> <p>決議：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 配合防疫同意接受各家醫院的數位訓練證書。 2. 訓練證書年限暫時放寬認定為四年內有效。 <p>提案五、檢視 109 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業自評資料表，提請討論。</p> <p>決議：填表內容列入下次會議報告。</p> <p>十四、 臨時動議</p> <p>十五、 散會</p>			