

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 10905 次會議	會議時間	2020 年 6 月 16 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	黃瑞芬副主任委員	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 6 月 17 日(三) 17:00
出席人數	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) 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) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、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) 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	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、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 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 7 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 109 年 6 月 11 日(星期四)辦理人體生物資料庫教育訓練系列課程上午 10 時至下午 5 時工作人員中部場工作坊，假集思台中新烏日會議中心。</p> <p>2. 醫策會 109 年 6 月 19 日(星期五)辦理 109 年度 IRB 查核作業說明會。</p>		

3.本院辦理 109 年度「人體試驗研究倫理講習班~GCP(二)」109 年 6 月 30 日(星期二) 08:00~12:20 童綜合醫院梧棲院區 20 樓大講堂，院內同仁請至 PS53 教育訓練系統線上報名(課程代碼:1092365)。

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	「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	同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Protocol 56021927PCR3011 COVID-19 Appendix 1，Date：15 April 2020

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(5/12~6/12)，共 3 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108026	睡眠機對早產兒睡眠的成效探討	洪芝怡	一般審查 2020/6/5
2	109014	以子宮鏡檢查探討乳癌用藥(Tamoxifen)對子宮內膜的影響	劉錦成	簡易審查 2020/6/4
3	109017	為什麼醫生持續寫部落格？影響醫生持續撰寫部落格的因素 審查意見：有條件同意免除受試者同意書，線上問卷填載完畢後，不會和填寫人有任何聯結，即無法推知填寫人。	林柏妘 童敏哲	簡易審查 2020/6/12

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正案審查通過(5/12~6/8)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108054 第 2 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.)主持人手冊(Oradoxel Global IB): Edition 5.0, Dated: 16Mar2020 (2.)藥品研發安全性報告(DSUR 2020): Edition 4.0_16Mar2020 (3.)新增研究人員陳雅苓	2020/6/1

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、期中報告審查案件(5/12~6/8)，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	2020/6/3
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(5/12~6/8)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108009	台灣器官勸募移植協調師之經驗	劉填鈺	2020/6/5
2	108061	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	吳再坤	2020/6/1
3	108001	硫酸吡喹啉經由芳烴受體作用抑制噬骨細胞內 C-Fos 的表現	劉文治	2020/6/1
4	107065	研究轉移相關蛋白-2 參與人類肝細胞癌之生物功能、分子機轉和臨床病理因子之探討 審查意見：研究結果顯示 MTA2 及 PTK7 在肝癌中為潛在標的蛋白，可作為臨床診斷重要的參考依據。但原先實驗設計預計分析之項目：MTA2 參與細胞增生及侵襲，及如何參與肝癌細胞轉移之分子機轉，這部份在結果分析中並沒有看到，若能針對分子機轉做更深入的探討，將更具臨床意義。	廖維珊	2020/6/1
5	109003	以關係行銷夥伴關係觀點探討護病夥伴關係	陳姝燕	2020/5/29

		對糖尿病病人自我照顧行為之影響研究		
6	108006	營養衛教對於腦中風病患的成效分析	黃詩茶	2020/5/15
7	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	吳再坤	2020/4/21

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 2 件：

(一) 心身科鍾逸霏護理長申請執行「護理人員暴力經驗與汙名化之相關研究:以社會距離為例」(IRB 計畫編號：109016)，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(請假)、院外張秀雯委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 12 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)

(二) 院長室歐宴泉副院長申請執行「建置新型冠狀病毒抗原及抗體大量篩檢站：LSPR-MFCD 手持式檢測技術」(IRB 計畫編號：109018)，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(請假)、張祐剛委員

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、迴避 1 票)

十一、試驗偏差，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	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

請簡要描述試驗偏差情形、過程與後續處理方式：

- iEN 系統顯示檢體貯存冰箱溫度於 2020 年 3 月 07 日 09:00-12:00 及 14:00-15:00 時，溫度超過計劃書檢體貯存溫度 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$
- 受試者實際採血時間超出計畫書中預計採血區間。

決 議：同意核備。

	IRB 編號	題 目	主持人
2	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

請簡要描述試驗偏差情形、過程與後續處理方式：

本試驗案的遠端轉移 (M1) 的判定標準是總髒動脈分叉位置之上，此個案的轉移性淋巴結位置是 obturator lymph node，是在總髒動脈分叉之下，不屬於收案條件。

說 明：

加強試驗團隊對於計劃書的訓練，確定有遠端轉移證據(包含病理報告或是影像報告)才納入受試者。

決 議：同意核備。

十二、 討論提案，共 2 件：

提案一、修改「期中報告表」，提請討論。

說 明：修改預算核定總數、實際支用、實際完成%。

決 議：

1. 同意修改。
2. 期中報告表增加說明，並更新版本。

提案二、受試者同意書非本人簽署，家屬代為同意之第 13 欄位家屬簽署規定及流程，提請討論。

說 明：

1. 受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由「有同意權人」為之。有同意權人為配偶及同居之親屬。
2. 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由「見證人」在場參與所有有關受試者同意書之討論。受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書以指印代替簽名並載明日期。

決 議：

1. 同意修改。
2. 受試者同意書範本增加說明，並更新版本。

十三、 臨時動議，共 2 件：

1. 109 年 6 月 11 日人體生物資料庫教育訓練系列課程工作人員中部場工作坊，委員心得分享與討論。
2. 討論 Relefact® LH-RH 0,1 mg 專案進口審查內容。

十四、 散會