

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 10906 次會議	會議時間	2020 年 7 月 14 日(二) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉主任委員	會議地點	本院行政樓 4 樓第二會議室
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2020 年 7 月 20 日(一) 17:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 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) 童安真委員(院內、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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) 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	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 郭敏勇委員(院內、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、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 12 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 7 名、非醫療委員 5 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. 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 20 樓大講堂，共完訓 121 位學員。</p> <p>2. 銷毀本院 101~103 年 IRB 審查計畫書面資料，依「人體試驗管理辦法」第 10 條規定：審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。</p>		

- 3.報告 108 年及 109 年統計審查效率表。
- 4.報告 108 年及 109.年委員受訓情形調查表。
- 5.109 年 8 月 15 日(星期六)上午八時三十分起，彰化基督教醫院教研大樓舉辦「2020 年臨床試驗及研究倫理教育訓練課程」，報名截止日（109 年 8 月 3 日），課程費用 1000 元，鼓勵參加。
- 6.109 年 8 月 11 日及 8 月 14 日於中山醫學大學附醫臨床中心，舉辦四場人體臨床試驗教育訓練課程，鼓勵參加。

五、核備衛福部公文，共 2 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「Pioglitazone/Metformin HCl Tablets 15mg/500mg」生體相等性試驗計畫(計畫編號：IRP052031)乙案，原則同意試驗之進行	范洪春	此案 IRB 編號 108025 本會 2020 年 2 月 10 日核准修正，試驗為新單位含量製劑，在台灣沒有相同劑型劑量需取得衛福部食藥署審查同意，通過修正後計畫書版本為 v2, 2020-01-15, 受試者同意書版次：v3, 2020-01-15
2	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書及受試者同意書變更乙案	歐宴泉	1. 同意修正後之計畫書附錄版本日期為：Clinical Protocol COVID-19 Appendix, Date: 17 Apr 2020 2. 有關案內計畫書附錄及新冠肺炎受試者同意書附錄所載內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 109 年 4 月 9 日公告之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理

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(6/12~7/7)，共 5 件

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109016	護理人員暴力經驗與汙名化之相關研究:以社會距離為例 TTMHH-109C0016	鍾逸霏	一般審查 2020/6/16
迴避委員：黃尚堅委員、院外張秀雯委員				
2	109018	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	歐宴泉	一般審查 2020/6/16

迴避委員：歐宴泉主任委員、張祐剛委員

3	109021	非運動型障礙與帕金森氏症的關係：一個以族群為基礎的回溯性病例對照研究 TTMHH-R1100001	范洪春	簡易審查 2020/6/24
---	--------	---	-----	-------------------

迴避委員：張祐剛委員

4	109022	壓腹器在肺癌立體定位放射線治療的應用：回溯性研究	何金樵	簡易審查 2020/6/22
5	109024	使用神經網絡在 X 光影像上檢測肺部異常 TTMHH-R1100002	游人達	簡易審查 2020/6/22

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、期中報告審查案件(6/12~7/7)，共 1 件：

No	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	2020/6/30

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、一般審查案，共 4 件：

(一) 婦產部劉錦成主任申請執行「探討懷孕婦女生產後進行抹片檢查的結果」(IRB 計畫編號：109015)，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 6 票、修正後再送審 1 票、不核准 1 票、未參與討論 1 票)

- 1.受試者條件不是以”產檢婦女”的資料，要了太大範圍的病歷資料。
- 2.建議應修改研究計畫書目的及結果未完整呈現。
- 3.病歷資料項目似含未去連結(識別化)資料，且此計畫方法與”達到良好醫病關係”之目的顯然有別。

(二) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Alogliptin 25 毫克 + Pioglitazone 30 毫克錠劑：Obmix F.C. Tablets 25mg/30mg 為試驗組，Oseni Tablets 25mg/30mg (歐欣尼® 膜衣錠 25 毫克/ 30 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預試驗」(IRB 計畫編號：109025)，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 7 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未參與討論 3 票）

請於參與者參加前詢問是否曾有低血糖病史，建議排除低血糖病史者，使降低試驗風險。

(三) 營養治療科王靜琪營養師申請執行「探討蔓越莓複方對呼吸照護中心病患泌尿道感染之影響」(IRB 計畫編號：109020)，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 2 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、未參與討論 1 票）

1.不同意還在住院中患者免除受試者同意書。

2.建議修正受試者納入條件及資料範圍。

(四) 創傷暨外科加護病房楊澍護理師申請執行「探討護理人員對於醫病共享決策改善醫病關係的經驗」(IRB 計畫編號：109028)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：童安真委員

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 8 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未參與討論 1 票）

九、院內安全性通報，1 件：

1. 院長室歐副院長執行「探討膀胱癌患者術前使用 Nivolumab 及 Ipilimumab 之可行性研究」(IRB 計畫編號：107020)

決 議：建議增加肝功能檢查。

十、討論提案，1 件：

提案一、人體研究相關訓練課程證明，於 COVID-19 疫情期間不受限實體或線上課程一律採認，提請討論。

決 議：

1. 不受限實體或線上課程一律採認。

2. 線上課程時數可以全部採認，但要加倍時數 2 小時線上折成 1 小時抵用。

十一、 臨時動議

十二、 散會