

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 11011 次會議	會議時間	2021 年 12 月 17 日(五) 12:00 至 14:30
主 席	黃瑞芬副主任委員	會議地點	行政樓院長室會議室 視訊 Zoom：549-734-7506
記 錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2021 年 12 月 20 日(一) 12:00
出席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳文皇委員(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	歐宴泉主任委員(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) 戴元基委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療)
視訊會議	雷若莉委員(院外、女性、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 6 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 6 名、非醫療委員 6 名；男性委員 5 名、女性委員 7 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：</p> <p>1. 追蹤本院與北醫 IRB 審查系統進度，北醫回覆明年無法如期完成，因更新功能要與系統廠商一直在確認跟修改，待推出具備完整功能時，可直接讓我們使用，故執行的期程將延後。</p> <p>2. 國內捐血規定男性全年捐血量應在 1500 毫升以內；女性全年捐血量應在 1000</p>		

毫升以內) 對於一年內重複參與試驗之女性受試者全年捐血量不得超過 1000 ml，針對此規定請說明是否有管理機制，以確保試驗受試者的安全。

3. 未來建議低血糖用藥試驗之受試者的納入條件，應設定標準值。( >70 mg/dl) 。

三、主席報告：略

四、報告事項：

1. 1110年11月26日(星期五)13:00 醫學倫理工作坊-新冠肺炎疫苗研究倫理考量課程，完訓學員44位。
2. 臺大醫院醫學研究部於110年11月30日召開視訊會議，與各醫學中心IRB代表、衛福部食藥署代表(共60位，共36家機構)討論新藥臨床試驗委託審核IRB共識座談會，檢附會議紀錄。
3. IRB委員第七屆續聘任期：民國111年1月1日至民國112年12月31日。
4. 銷毀本院103~105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。

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	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)之計畫書變更及回復109年9月7日FDA藥字第1096024851號函乙案	歐宴泉	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 6，Date：30 September 2021。

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(11/10~12/10)，共10件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	110044	心身科成人診斷與生活壓力事件類型之分析 TTMHH-C1110004	李承哲	2021/11/15 一般審查
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
2	110054	腹膜透析病人之間皮細胞表觀學變化與腹膜纖維化之關係 TTMHH-R1110016	吳再坤	2021/12/2 一般審查
3	110056	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用鴉片類(opioid)止痛劑適當性之評估 TTMHH-C11 0003	陳文皇	2021/12/1
迴避委員：陳文皇委員				

4	110058	孕婦施打新冠肺炎莫德納疫苗之初步母體及新生兒評估 TTMHH-C1110007	劉錦成	2021/11/19 一般審查
迴避委員：林孟毅委員				
5	110059	以單一劑量投予 Bilastine 20 毫克錠劑：Cladine tablet 20mg 為試驗組，Labixten tablet 20mg (必利停錠 20 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	黃尚堅	2021/11/19 一般審查
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
6	110060	以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 + Atorvastatin 10 毫克錠劑：DELIPRE F.C. Tab 5mg/10mg 為試驗組，Caduet Tablet 5mg/10mg (脂脈優 5 毫克/10 毫克)為對照組，於健康成年人進行一隨機分配、開放、三向交叉之生體相等性預試驗	范洪春	2021/11/19 一般審查
7	110063	利用數據蒐集分析結合嗜酸性陽離子蛋白和 IgE 作為過敏性鼻炎診斷的可行性，評估進一步預防過敏性鼻炎惡化為氣喘的可能性 TTMHH-C11100 1	吳安淇	2021/12/1 簡易審查
8	110064	利用數據蒐集分析血清中維生素 D 和 i-PTH 濃度評估 6 個月內新生兒骨骼發展狀況與佝僂症之關係 TTMHH-C1110010	吳安淇	2021/12/1 簡易審查
9	110065	醫病關係中的信任建構 TTMHH-R1110036	陳世偉	2021/11/25 簡易審查
10	110067	單一中部區域教學醫院小兒菊地氏病在超音波下表現 TTMHH-C1110027	張嘉峻	2021/12/1 簡易審查

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(11/10~12/10)，共 2 件：

IRB 編號	題目	主持人	通過日期	
1	110016	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	2021/11/19
迴避委員：林孟毅委員				
2	109053	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	林正盛	2021/12/1

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(11/10~12/10)，共 2 件：

IRB 編號	主持人	核准修正內容	簡要原因	通過日期	
1	110016	劉錦成	1. 試驗計畫書版次：Version 5.0 / 2021-11-08	增加收集病理組織切片	2021/11/19

			2. 受試者同意書版次:(基因研究) Version 5.0 / 2021-11-08 3. 延長研究期限至 2023 年 3 月 31 日止	延長研究期限至 2023 年 3 月 31 日止	
迴避委員：林孟毅委員					
2	109037	歐宴泉	1. 主持人手冊： Niraparib Investigator' s Brochure Version number: 12, Date: 23-June-2021 Investigator' s Brochure JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate) Edition number: 16, Date: 11 June 2021 Investigator's Brochure CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) Edition number: 2, Date: 03 August 2021 2. 試驗藥物服用劑量指示卡 (Full Dose)： 67652000PCR3002-CTT04 INT-1 第 2.0 版，2020 年 12 月 21 日 3. 試驗藥物服用劑量指示卡 (Free Dose)： 67652000PCR3002-CTT05 INT-1 第 2.0 版，2020 年 12 月 21 日 4. AMPLITUDE 試驗指南： 67652000PCR3002-CTT06 INT-1 第 1.0 版，2020 年 12 月 21 日 67652000PCR3002-CTT07 INT-1 第 1.0 版，2020 年 12 月 21 日 67652000PCR3002-CTT08 INT-1 第 2.0 版，2020 年 12 月 21 日 67652000PCR3002-CTT09 INT-1 第 1.0 版，2020 年 12 月 21 日 67652000PCR3002-CTT11 INT-1 第 1.0 版，2020 年 12 月 21 日	主持人手冊改變 安全性資料內容、AMPLITUDE 試驗指南、感謝卡、受試者同意書(ICF)以電子化的形式(eConsent)提供給受試者之相關文件	2021/11/12

			<p>5.感謝卡： 67652000PCR3002-CTT10 INT-1 第 1.0 版，2020 年 12 月 21 日</p> <p>6.最新核准之受試者同意書 電子版本系統畫面截圖 (eConsent Screenshots)： 主試驗同意書：Main ICF 版本 2.0, 日期: 2021-03-29 預篩選受試者同意書： Prescreening ICF 版本 2.0, 日期: 2021-03-29</p> <p>7.受試者同意書電子版本系統之詞彙解釋表 (Glossary Terms for ICFs in electronic form Taiwan at Janssen 67652000PCR3002)： 英文版本 (含圖片)： eConsent Glossary, 26 Apr 2021 [ V01 Global (en) ] 中文版本 (文字翻譯)： Glossary Terms for ICFs in electronic format Janssen 67652000PCR3002, V01 Taiwan (Traditional Chinese); Date: 02/Jul/2021</p> <p>8.最新核准之受試者同意書 電子版本輸出檔(認證副本) (Certified PDFs printed from the system)： 主試驗同意書:Main ICF 2.0, 2021-03-29, 67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 2.0, Date: 29/Mar/2021 預篩選受試者同意書： Prescreening ICF 2.0, 2021-03-29, 67652000PCR3002 TTMH Pre-screening Eligibility ICF_ Version 2.0, Date: 29/Mar/2021</p> <p>9.IQVIA 開始使用 Complete Consent：Getting Started - patient-facing landing page v1 Chinese Traditional, 21-06-2021</p> <p>10.IQVIA Complete Consent 安全性與隱私權概述：</p>		
--	--	--	--	--	--

		<p>Complete Consent Security and Privacy overview - Quick reference guide, v1_Traditional Chinese, 05-05-2021</p> <p>11.給受試者之說明影片：分鏡圖 (Introduction Video Storyboard for Janssen 67652000PCR3002)：eConsent Storyboard, 23 Apr 2021 [V01 Global(en)] 分鏡圖文字中文翻譯：Introduction Video Storyboard for Janssen 67652000PCR3002, V01 Taiwan(Traditional Chinese); Date: 02/Jul/2021</p> <p>12.邀請受試者使用同意書電子版本系統之電子郵件 (Patient Facing Materials)：67652000PCR3002 eConsent &amp; Remote Consent Patient/LAR -facing documents_Version 1.0, Date: 02/Jul/2021_Taiwan_Traditional Chinese</p>		
迴避委員：歐宴泉委員				
<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>九、一般審查案，共 4 件：</p> <p>(一) 血液腫瘤科李偵碧專科護理師申請執行「蜂蜜漱口對頭頸癌患者接受放射治療口腔粘膜炎及口乾之影響：一項隨機對照臨床試驗 TTMHH-R1110008」(IRB 計畫編號：110066)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。</p> <p>主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p> <p>決 議：不核准 (核准 2 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 1 票、不核准 7 票)</p> <p>不核准理由：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 考慮到癌症病患及蜂蜜水經過加工處理品質不明確。</li> <li>2. 研究產品屬食品類，若牽涉醫療行為不能為有療效目的。</li> </ol> <p>(二) 台中科大謝佩倫助理教授與護理部陳慈桑副主任申請執行「參與遊戲化急救照護學習課程醫院護理人員之照護能力現況」(IRB 計畫編號：110061)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。</p> <p>主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p>				

**決 議：核准（核准 9 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）**

(三) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「以單一劑量投予 Pirfenidone 200 毫克錠劑：Angasp Tab. 200mg 為試驗組，Pirespa Tablets 200 mg (比樂舒活錠 200 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、進食之生體相等性預試驗」(IRB 計畫編號：110068)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）**

(四) 臨床病理科血清組廖維珊醫檢師申請執行「以病歷蒐集研究方式探討新生兒維生素 D 缺乏與副甲狀腺激素和血清鈣的相關性」(IRB 計畫編號：110069)，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 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）**

十、計畫結案報告討論，共 1 件：

(一) 外科部郭副主任與呼吸照護病房陳雅筑護理師執行「高齡人口對病人自主權利法的認識與接受之研究」(IRB 編號：109066)。

**決 議：修正後核准（核准 0 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 4 票、不核准 0 票）**

**審查意見**

1. 請通報偏差事件。
2. 請提供聲明書確保所有的知情同意解釋過程符合規定，且主持人及協同人員有親自解說。

十一、 試驗偏差與不遵循事件通報，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人
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

根據試驗計畫書 amendment 5 dated 27Oct20、attachment 5 “Prohibited Medications or Restricted Supplements” 段落，aminophylline 為使用試驗藥物期間之禁用藥。

**決 議：**

1. 檢討開刀房用藥如何避免使用到禁用藥物。
2. 臨床試驗禁用藥物的管理，發現若為麻醉科藥物，目前電腦系統無法確實限制到，可能使受試者遇到危險。

### 3.請通報院內異常事件。

十二、 院內 SAE 通報，共 2 件：

(一) 計畫名稱：「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」(IRB 編號：108002)

試驗用藥： Niraparib/placbo+ Abiraterone #4 + Prednisolone # 2

**決 議：同意核備。**

(二) 計畫名稱：「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」(IRB 編號：108022)

廠商：嬌生股份有限公司

通報日期：10001863 on-set date 27/Nov/2021

**決 議：同意核備。**

十三、 國內其他醫院 SAE 通報，共 1 件：

(一)計畫名稱：「一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，對於有 PTEN 缺乏特徵之新發轉移性荷爾蒙敏感性前列腺癌 (mHSPC) 患者，評估 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)」(IRB 計畫編號：109030)

主持人：歐宴泉院長，評估不影響計畫進行

廠商報告人：阿斯特捷利康(華鼎生技)

說 明：AZ Safety](院外)SUSAR 通報\_2021A805839

**決 議：同意核備。**

十四、 國外安全性通報，1 件：

(一) 院長室歐宴泉院長執行「一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗」67652000PCR3002 (IRB No. 109037)

國外安全性通報 SLL

說 明：

1.試驗藥物名稱:CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination)

2.檢送定期檢送 SSR\_JNJ-67652000\_Blinded\_23Mar2021-22Sep2021

PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 March 2021 to 22September 2021

安全性報告期間：110 年 03 月 23 日 至 110 年 09 月 22 日

3.主持人評估不影響計畫進行。

討 論：收集國際間執行時病人發生不良反應的症狀統計報告。

**決 議：同意核備。**



十五、 討論提案，3 件：

提案一、人體試驗委員會 111 年度預定會議時間，提請討論。

說明：每月第三週星期五中午。

1/14(第二週)、2/18、3/18、4/15、5/20、6/17、7/15、8/19、9/16、10/21、11/18、12/16

地點：本院行政大樓 5 樓院長室會議室

**決議：同意。**

提案二、臨床試驗申請書 NO.16 主持人是否接受金錢補助，若為童綜合醫院研究補助金，建議應勾列，提請討論。

說明：

1. 計畫右上角有類似 TTMHH-C111(流水號 4 碼)這個編號，則是醫院有贊助經費的院內計畫案件，主持人是有接受補助。
2. 中興合作(童興醫學研究發展中心)
3. 中山醫大 NCHU-民國年-(流水號 3 碼)
4. 仁德 JCMNM-
5. 台中科大 NUTC111-(流水號 3 碼)
6. 明新科大 MSUT-(流水號 3 碼)
7. 中台科大 CTU-TUNG-(流水號 3 碼)

**決議：同意。**

提案三、111 年 IRB 查核基準導入 HRPP 精神，逐步擴大人體研究的管理與監督範圍，強調機構領導層面要有保護受試者的承諾與機制，並將計畫主持人納入管理，"新增"查核基準試評作業，如附件第 6，7 章，提請討論。

說明：

1. 本院新增「臨床研究受試者保護諮議委員會」或「臨床研究受試者保護中心」。
2. 編制人力。
3. 辦公室設立。

**決議：同意。**

十六、 臨時動議

十七、 散會