

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 11103 次會議	會議時間	2022 年 3 月 18 日(五) 12:00 至 14:00
主 席	歐宴泉主任委員 戴元基委員代理	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	2022 年 3 月 21 日(一) 15:00
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) 戴元基委員(院內、男性、醫療) 陳文皇委員(院內、男性、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) 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	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
視訊會議	林季千委員(院外、男性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療)	晚 到	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療)
諮詢專家	醫研部陳怡靜博士		
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 14 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 5 名；男性委員 10 名、女性委員 4 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>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1. 自 111 年 3 月 1 日起院長室頭頸部整合醫學中心蔡副院長兼任臨床研究受試者</p>		

- 保護中心主任，行管中心林高級管理師辦理相關業務。
2. 本院公開徵求「人體試驗委員會醫療領域委員」1名，報名截止日期為111年4月8日止。
  3. 醫策會111年4月11日（一）以視訊方式辦理「人體研究倫理審查委員會教育訓練課程-第二場」，報名對象以人體研究倫理審查委員會相關人員為主，每家審查會以報名3位為限。
  4. 衛生福利部遴聘「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之查核委員」，每家審查會至多可推薦2名員額，請於111年3月31日（四）17:00時前繳交相關資料。

五、新案審查通過案件(2/11~3/11)，共5件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111002	癲癇兒童飲食型態與睡眠品質相關研究 TTMHH-R1110053	吳憬懿	一般審查 2022/2/18
2	111005	以單一劑量投予 Sitagliptin 50 毫克 + Metformin HCl 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、進食之生體相等性試驗	吳再坤	一般審查 2022/2/18
3	111007	單角子宮非聯通性殘餘角的外孕	劉錦成	簡易審查 2022/2/18
4	111006	以達文西手術處理婦科癌症在本院的分析	劉錦成	簡易審查 2022/2/22
5	111011	2022 年急性冠心症觀察性研究 TTMHH-C1110009	吳保宗	簡易審查 2022/3/4

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、期中報告審查案件(2/11~3/11)，共6件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110030	空氣汙染與慢性鼻竇炎的風險 審查意見： 此案計畫執行期間 2021/07/07~2021/12/31，已超過研究期間請依規定於 2022/03/31 以前，繳交結案報告。	陳世偉	2022/2/21
2	110027	震動訓練與人工智慧對身體之生理效應 審查意見： 此試驗案期限至 2022/5/31 半年追蹤尚無收案，請注意期程。	柯宗伯	2022/2/21

3	109037	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	歐宴泉	2022/3/3
迴避委員：歐宴泉委員				
4	109068	初探醫療人員血清維生素 D 狀態與介入高劑量維生素 D 的結果 審查意見： 統計軟體請聯絡醫研部協助以順利完成研究。	黃筱尹	2022/3/8
5	110025	腦中風病患的飲食分析 審查意見： 預計收案數為 300 人，今收案為 562 人，提出修正案補正申請。	黃詩荼	2022/2/15
6	109045	化妝水之皮膚評估 審查意見： 1. 逾期繳交期中報告乙事，建議大會討論如何裁處及預防。 2. 期中和期末一起送件。	陳宜嫻	無

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正審查案件(2/11~3/11)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	110025#1	腦中風病患的飲食分析	黃詩荼	增加收案人數為 570	2022/2/15
2	109037#4	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	歐宴泉	1. 計畫書：Protocol 67652000PCR3002 AMENDMENT 2, Date: 25 October 2021 2. 中文摘要：67652000PCR3002 Synopsis_ Version 3.0, Date: 24/Nov/2021_Chinese 3. 英文摘要：Protocol 67652000PCR3002 AMENDMENT 2,	2022/2/27

		<p>對照、雙盲試驗</p>	<p>Date: 25 October 2021</p> <p>4. 預篩選受試者同意書： 67652000PCR3002 TTMH Pre-screening Eligibility ICF_ Version 3.0, Date: 13/Jan/2022</p> <p>5. 主試驗受試者同意書： 67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 3.0, Date: 13/Jan/2022</p> <p>6. 受試者同意書電子版本系統畫面截圖： ● 預篩選受試者同意書：Prescreening ICF 版本 3.0, 日期: 2022-01-13 ● 主試驗受試者同意書：Main ICF 版本 3.0, 日期: 2022-01-13</p> <p>7. 受試者同意書電子版本輸出檔(認證副本): ● 預篩選受試者同意書：Prescreening ICF 3.0, 2022-01-13, 67652000PCR3002 TTMH Pre-screening Eligibility ICF_ Version 3.0, Date: 13/Jan/2022 ● 主試驗受試者同意書：Main ICF 3.0, 2022-01-13, 67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 3.0, Date: 13/Jan/2022</p>	
--	--	----------------	---	--

				<p>8. 主持人手冊: Niraparib Investigator' s Brochure Version number: 13, Date: 03 Nov 2021</p> <p>9. 新增長期延伸受試者同意書: 67652000PCR3002 TTMH Long-Term Extension ICF_ Version 1.0, Date: 13/Jan/2022</p> <p>10. 新增開放性延伸受試者同意書: 67652000PCR3002 TTMH Open-Label Extension ICF_ Version 1.0, Date: 13/Jan/2022</p>	
	迴避委員: 歐宴泉委員				
3	108002#6	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	<p>1. 試驗計畫書 (Protocol): Protocol 64091742PCR3001 Amendment 6, Date: 30 September 2021</p> <p>2. 中文摘要 (Chinese Synopsis): 64091742PCR3001 Synopsis_Version 7.0, Date: 14/Oct/2021_Chinese</p> <p>3. 英文摘要 (English Synopsis): Clinical Protocol 64091742PCR3001 Amendment 6, Date: 30 September 2021</p> <p>4. 受試者同意書 (Clinical ICF):</p>	2022/3/2

					<p>64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Version 7.0, Date: 25/Feb/2022</p> <p>5. 受試者同意書 (Clinical ICF Cohort 3): 64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Cohort 3 Version 3.0, Date: 29/Dec/2021</p> <p>6. 受試者同意書附錄 (Cohort 3 ICF Addendum) : 64091742PCR3001 TTMH Clinical Cohort 3 ICF Addendum Version 2.0, Date: 29/Dec/2021</p> <p>7. 新增長期延伸期受試 者同意書(LTE ICF) : 64091742PCR3001 TTMH LTE ICF Version 1.0, Date: 29/Dec//2021</p> <p>8. 新增開放性延伸期受 試者同意書(OLE ICF) : 64091742PCR3001 TTMH OLE ICF Version 1.0, Date: 29/Dec/2021</p> <p>9. 主持人手冊 (Investigator's Brochure) : Niraparib IB: Version 12, Date: 23-Jun-2021</p> <p>10. 主持人手冊 (Investigator's Brochure) : Niraparib IB: Version 13, Date:</p>	
--	--	--	--	--	--	--

				03-Nov-2021 11. 主持人手冊 (Investigator's Brochure) : CJNJ-67652000 IB: Edition number 2, Date: 03 August 2021 12. 新增主持人手冊 (Investigator Brochure) : JNJ-212082 IB: Edition number 16, Date: 11 June 2021 13. 新增 Niraparib 主持人手冊備忘錄 (Investigator Brochure Memo) : Memo to Niraparib Investigator's Brochure Version 13, date: 05 January 2022	
迴避委員：歐宴泉委員					
主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？ 決 議：同意核備。					
八、結案報告審查案件(2/11~3/11)，共 9 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	
1	106085	以核磁共振體素內非協調運動定量分析來預測攝護腺癌的病理惡化度 補報偏差事件	李政君	2022/2/11	
2	109045	化妝水之皮膚評估	陳宜嫻	2022/2/11	
3	108066	探討急性冠心症病人疾病自我管理成效與生活品質之相關性	楊宜郡	2022/2/21	
4	109043	以回溯性研究方式探討臺中海線(梧棲、沙鹿、清水)社區健康評估	陳國興	2022/2/21	
迴避委員：陳國興委員					
5	109006	下泌尿道症狀與睡眠疾病相關性研究	蔡青劭	2022/2/21	

6	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	歐宴泉	2022/2/21
迴避委員：歐宴泉委員				
7	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	范洪春	2022/3/2
迴避委員：張祐剛委員				
8	109034	運用機器學習技術預測 Tw-DRGs 個案治療結 果	吳佳敏	2022/3/3
9	109064	醫療人員在新冠狀病毒疫情下工作壓力之探 討	鄒順生	2022/3/8
迴避委員：鄒順生委員				

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

#### 九、一般審查案，共 2 件：

(一) 神經外科柯宗伯醫師申請執行「特定性脊柱側彎矯正運動合併有氧運動對原發性脊柱側彎表現之研究」(IRB 計畫編號：110073)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 每項意見下方列配合回覆內容，請逐條一一回覆。
2. 學校論文成果相關說明，請指導教授與學生之學術著作權益應有明確的規範與原則。
3. 個案脊柱側彎角度已更正，請檢送修正版之完整計畫書。
4. 在研究過程中，皆在特定場域進行，運動指導皆由醫師與物理治療師指導，實驗方法詳細寫入受試者同意書，請檢送修正版之受試者同意書。

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、未全程參與討論 2 票）

(二) 耳鼻喉部陳忠雄醫師申請執行「血清中 Anti-SEA、SEB、SEC - IgG4/IgE Abs、維他命 D 濃度和慢性鼻竇炎有無合併鼻息肉的病人之關係」(IRB 計畫編號：111008)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

諮詢專家出席者：醫研部陳博士

諮詢專家：

1. 健康者排除有鼻病的條件，沒有寫出來。
2. 如果要進本院的生物資料庫，簽署同意書有另外一份需執行。
3. 如果先採血的個案，沒有進入有病組，請說明後續檢體的處理方式。

討 論：



1. 請補充檢體採集研究同意書，收案三組請分別列出受試者納入與排除條件。
2. 試驗檢驗流程請確認，是否有證實是有病組，簽署同意書再納入，因為是在開刀前就先採血，是麻醉前配合常規檢查多採，不是額外時間再採集。
3. 血液檢驗項目非常規檢查，是否列入病歷資料的一部份結果。
4. 本研究血液檢驗人員是否固定人員，檢驗人員應納入研究團隊，請檢送研究人員資料。
5. 參與條件及應配合事項，請表明自願受試者是否有病歷資料的收集。
6. 健康對照組的限制條件過多，建議只要沒有鼻病即可。
7. 召募海報建議修正以下：a 不要有醫院的 Logo 圖、b 海報圖檔版權問題，建議採用院內格式，交由視傳課設計。c 海報字體與底色需對比明顯，考量可見度。d 招募健康自願受試者，"健康"建議刪除。

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 6 票、修正後再送審 5 票、不核准 0 票）

十、試驗偏差與不遵循事件通報，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
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、安慰計對照、雙盲試驗	歐宴泉
嚴重程度	本院已結束收案，受試者皆已完成試驗 輕微事件（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）		
描述	受試者 210385 於週期 28-30(110/10/27-110/1/18)期間少吃試驗藥品 prednisone 11 顆，其服藥劑量是 1 天 1 顆，所以在 3 個用藥週期未服藥 11 天。根據試驗廠商於 108/11/25 決議，受試者於 1 次 cycle 內漏服用試驗藥物的天數大於(含)3 天，屬於輕微試驗偏差。		

討 論：

主持人採取哪些具體行動？如何未來避免重蹈覆轍？

將服藥日期標是在每顆藥物旁邊，當作提醒。

決 議：同意核備。

	IRB 編號	題 目	主持人
2	106085 補報偏差事件	以核磁共振體素內非協調運動定量分析來預測攝護腺癌的病理惡化度	李政君

**嚴重程度** 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗  
輕微事件（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）

**描述偏差**  
1. 受試者同意書經審查修改版本未確實傳達團隊成員知悉，以至收案時執行者牽錯同意書版本。  
2. 本計畫團隊成員未注意計畫時程，造成期中、期末報告延遲繳交，主持人將會注意計畫時程，依時繳交。

討論：

主持人採取哪些具體行動？如何未來避免重蹈覆轍？

1. 確實與計畫團隊成員表達計劃修改內容。
2. 定期開會追蹤計畫進度與計畫所遭遇之困難。

**決議：**同意核備。

	IRB 編號	題目	主持人
3	109066 補報偏差事件	高齡人口對病人自主權利法的認識與接受之研究	陳雅筑

**嚴重程度** 本院已結束收案，受試者皆已完成試驗  
輕微事件（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）

**描述偏差**  
結案審查發現問題  
1.請通報計畫偏差事件。  
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。

討論：

主持人採取哪些具體行動？如何未來避免重蹈覆轍？

簽名處親簽不宜蓋章。

**決議：**同意核備。

十一、 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、安慰計對照、雙盲試驗」(IRB 編號：108002)

廠商：嬌生股份有限公司

通報日期：2022/2/7

不良反應結果：導致病人住院

收案醫師判定此次住院與試驗用藥不相關

過程：血尿存並有尿失禁，狀況變差，立刻急診求治並安排住院診療。住院診

斷是低血鈉。電腦斷層：肝臟轉移，PSA 指數:187.096。

(二)通報日期：2022/2/25

不良反應結果：生命危急 (life-threatening)

化療引起的嗜中性白血球過低(第4級)

受試者(112311)在 2022 年 1 月 28 日停藥，此事件主治醫師判定與試驗藥物不相關。

**決 議：同意核備。**

十二、 院外安全性通報，2 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) 國外定期安全性通報。

說 明：

1.定期安全性報告期間：110 年 05 月 01 日至 110 年 10 月 31 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。**

(二) 院長室歐宴泉院長執行「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」\_D361BC00001 (IRB No. 108002) 國外定期安全性通報。

說 明：

1.定期安全性報告期間：110 年 05 月 01 日至 110 年 10 月 31 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。**

十三、 實地訪查：2 件

(一) 本會於 2022/2/19 實地訪查黃醫師執行「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」(IRB 計畫編號：110059)之訪查結果報告。

(二) 本會於 2022/3/5 實地訪查吳醫師執行「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)之訪查結果報告。

**審查意見：**

1. 有關試驗場地建議增設逃生安全教育影片宣導時段列入流程。
2. 有符合 GMP 認證為標準可不執行藥廠抽樣。

十四、 討論提案，1 件：

提案一、修訂「3905 - A - 001 人體試驗委員會組織章程」，提請討論。

說明：

依 110 年度人體研究倫理審查委員會查核作業說明會相關規定。

討論：

編號	修正後條文	原條文	說明
3.2.1	主任委員：1 人，由機構首長(Institutional Official, IO)指派擔任委員會之主席	由委員選任	修訂
3.2.1.1	審查會獨立行使職務，保護受試者，機構首長不參與審查會議決議。	-	新增
3.2.1.2	為避免機構推動人體研究及臨床試驗之主管，面臨責任與關係的衝突 (Conflict of Duty and relationship)需承諾、責任衝突與處理原則。	-	新增
3.2.2	副主任委員：1 人，由委員互相推舉	由委員選任	修訂
3.2.3	執行秘書：1 人，由主任委員指定委員選任	由委員選任	修訂
4.3.1	隨時協助主任委員，支援本委員會的行政事務	簽核秘書辦公文 件	修訂

**決議：同意修訂。**

十五、 臨時動議，2 件：

(一) 本會訂有期中報告規定，對於期中和期末一起送件，或未如期繳交者，請出討論。

1. 一年期計畫可以在一年內結案者，免繳期中報告。
2. 評估參考他院作法，改變核准期間，不隨計畫書開立有效期間，改為一年為限，待繳期中後再給予下年度的核准期限。
3. 修訂作業辦法。

(二) 建議檢討新案送審表單的排列順序和格式排版，日期統一為西年元。

十六、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27