

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 11105 次會議	會議時間	2022 年 5 月 20 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	行政樓院長室大會議室 視訊 Zoom：549-734-7506
記錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2022 年 5 月 23 日(一) 12:00
出席人數	歐宴泉主任委員(院內、男性、醫療) 戴元基委員(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) 陳文皇委員(院內、男性、醫療) 楊子慶委員(院內、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療)	缺席人數	林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 謝麗端委員(院外、女性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
視訊會議	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、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)	早退	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 歐宴泉主任委員(院內、男性、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 14 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 11 名、非醫療委員 3 名；男性委員 9 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：審查委員會議中有遇到審查迴避時請主動提出，並注意審查會議隱私及保密，視訊中可以隨時提出發言，並可於 Google 表單提出意見。</p> <p>四、報告事項：</p>		

1. 人資室防疫配合事項宣達至 111/06/30 前本院之實體教育訓練課程及實體會議，請全數暫停，請主辦單位延期、取消或調整為線上課程。
2. 本院公開徵求「人體試驗委員會院外非醫療領域委員」1 名，報名截止日期為 111 年 5 月 13 日止。
3. 報告 110 年至 111 年統計委員受訓情形表列。
4. 追蹤本會審查通過計畫案 105 年至 109 年之未繳結案名單。
5. 111 年 5 月 12 日(星期四) 上午 10:00-12:00 舉辦「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識座談會」，委託審核新藥品人體試驗計畫，此次座談會與各家 IRB 溝通各項作業方式，採視訊會議方式進行，本次共有 7 位委員參與。
6. 111 年 6 月 15 日舉辦「臨床試驗 GCP 查核注意事項與藥品供應短缺風險管理研討會」，藥事論壇講座【視訊課程】，完訓可獲得 3.5 小時，本次共有 11 位報名。

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	「Oradoxel (Docetaxel 30mg Capsule and HM30181 AKUS15mg Tablet)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：KX-ORADOX-002)之結案報告	歐宴泉	同意備查之結案報告版本日期為：v1.0，12 October 2021

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查通過案件(4/9~5/13)，共 7 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111008	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/ TTMHH-R1110047	陳忠雄	一般審查 2022/4/15
2	111015	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫	黃尚堅	一般審查 2022/4/15
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
3	111016	膀胱灌注玻尿酸修復製劑改善生化指標初探	楊哲學	一般審查 2022/4/15
迴避委員：林季千委員				
4	111003	扁桃體免疫細胞培養在對抗癌症的可行性/ TTMHH-R1110061	陳世偉	簡易審查 2022/5/6
5	111017	複合式手術室於耳鼻喉科的臨床應用：跨團隊合作/ TTMHH-R1110072	張竣翔	簡易審查 2022/5/13
6	111019	探討呼吸照護病房長期呼吸器依賴糖尿病病人使用不同營養灌食特殊配方與照護品質之	李沛融	簡易審查 2022/4/28

		相關性		
7	111020	探討差異性 Akr1A1 基因表現對間質幹細胞成脂與成骨分化的影響	范洪春	簡易審查 2022/5/5

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(4/9~5/18)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110040	乳癌病患的尊嚴經驗感受	卓小聯	2022/4/21
2	110044	心身科成人診斷與生活壓力事件類型之分析	李承哲	2022/4/26
3	110041	產科護理人員面對胎兒監測之胎心音異常的感受與因應	宋筱惠	2022/5/4
4	109042	發展急性冠心症病人自我管理問卷	楊宜郡	2022/5/10
5	110016	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	2022/5/18
6	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	陳文皇	2022/5/17
迴避委員：陳文皇委員				

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？  
 決 議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(4/9~5/13)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	108002#7	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	(1).受試者同意書 (Clinical ICF) : 64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Version 8.0, Date: 25/Mar/2022 (2).長期延伸期受試者 同意書(LTE ICF) : 64091742PCR3001 TTMH LTE ICF Version 2.0, Date: 25/Mar/2022 (3).開放性延伸期受試 者同意書(OLE ICF) :	2022/5/6

				64091742PCR3001 TTMH OLE ICF Version 2.0, Date: 25/Mar/2022	
迴避委員：歐宴泉委員					
2	109037#5	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	主試驗受試者同意書： 67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 4.0, Date: 09/Apr/2022 新增文件 (1) Dear Investigator Letter - CDK12 alterations may no longer be entered into screening for AMPLITUDE_07Mar2022 (2) Dear Investigator Letter -Protocol Communication to Investigators and Site Staff_06Apr2022	2022/5/13
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。					
九、結案報告審查案件(4/9~5/17)，共 9 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	
1	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	黃筱尹	2022/4/10	
2	110025	腦中風病患的飲食分析	黃詩荼	2022/4/11	
3	109040	鼻咽癌治療與聽力損失的相關性	林麗娟	2022/4/26	
4	110068	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	吳再坤	2022/4/26	

		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		
5	108063	比較未經動脈栓塞化學治療與經動脈栓塞化學治療之肝細胞癌射頻燒灼曲線變化	李政君	2022/4/15
6	110053	以單一劑量投予 Amlodipine 5 毫克 + Olmesartan Medoxomil 40 毫克錠劑：Olmepine 5/40mg Film Coated Tablets 為試驗組，Sevikar <sup>®</sup> 5/40mg film coated tablets (舒脈康膜衣錠 5/40 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	范洪春	2022/4/15
7	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	2022/4/19
8	110019	利用人工智慧的機器學習運算法建立預測國人心血管疾病模式	李博仁	2022/5/9
9	106083	利用立梭影 sonazoid 超音波對比劑追蹤肝細胞癌的栓塞療效	黃振義	2022/5/17

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 4 件：

(一) 護理部馮馨琳專科護理師申請執行「男性乳癌病患的罹病歷程」研究計畫案，(IRB 計畫編號：111021)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

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：核准 (核准 8 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票)

(二) 護理部黃彩眉護理長申請執行「探討口腔癌皮瓣重建術後病人接受含或不含抗生素漱口水於口腔照護之成效」研究計畫案，(IRB 計畫編號：111022)，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 4 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 3 票、不核准 0 票)

1. 收集口腔評估表及牙菌斑檢測數據，除主持人外是否有其他研究團隊的成員，建議應納入並檢附相關研究人員資料。

2. 此案不只是問卷研究，還有介入措施及額外評估項目，建議受試者同意



書內容應完整陳述，目前內容無法讓受試者正確判斷研究風險是否能承擔。

3. 受試者同意書中對於可能產生之不適或副作用、發生率沒有完整清楚的說明。
4. 口腔癌皮瓣為何需殺菌用的漱口水，請說明主治醫師如何進行隨機分配分為兩組。
5. 病人若參加後造成傷口感染是否有退出試驗的機制，退場的條件是否有明確訂定出來。
6. 收案數目 200 位是否有執行困難，是否能依最低合理人數進行。
7. 為何採用抗生素(Clindamycin)應於同意書內容中說明。
8. 手術後病人使用牙菌斑的藥劑是否會加重傷口感染或傷害?是否有更安全的評估方式。
9. 自製抗生素漱口水需和文獻舉證提出科學性比較，
10. 實驗設計缺妥當的控制組，無法驗證實驗組的價值。

(三) 兒醫部范洪春醫師申請執行「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® 5 mg/10 mg Tablet (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、雙向交叉之生體相等性試驗」(IRB 計畫編號：111024)，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 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四) 影像醫學部蔡芬妮放射師申請執行「由血管超音波評估經遠端橈動脈行肝腫瘤化學栓塞之安全性」(IRB 計畫編號：111027)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：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 11 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未全程參與 1 票）

十一、 試驗偏差與不遵循事件通報，共 2 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、安慰劑對照、雙盲試驗	歐宴泉
嚴重	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		

程度	顯著影響)
描述	1. 受試者 210385 的 cycle 34 應於 2022/4/10-2022/4/16 返診，但因試驗團隊日期估算錯誤，誤以為受試者若於 2022/4/18 返診仍在 window date 內，故該次返診於 2022/4/18 完成執行。此項試驗偏差因受試者每次返診發予的試驗藥物皆有多預估存量，故並無因為此項偏差而造成藥物不足。
偏差	2. 210385 的 cycle 34 漏開檢測 S-GPT 項目，但因受試者居住苗栗路途過遠，試驗團隊評估此受試者前幾次 S-GPT 數值皆正常，且無相關的臨床症狀，建議可於下次返診時檢測即可。

廠商：嬌生股份有限公司

主持人採取哪些具體行動？如何未來避免重蹈覆轍？

1. 受試者若有任何不適應立即連繫試驗團隊並安排返診接受檢查後，再決定是否調整藥品劑量，以避免影響療效。
2. 受試者預測返診日期與該次應檢驗之項目與計劃書重複核對，避免計算日期之錯誤與遺漏項目。

討論：同意備查。

決議：同意備查。

IRB 編號	題目	主持人
2 110051	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療	歐宴泉

嚴重程度  
本院持續收案  
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	1. 受試者於 randomized 前需進行 Absolute neutrophil count (ANC) 檢驗並確認並符合 ANC 數值 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ 。然而，因為在安排抽血檢查時漏排了 ANC，故於 Randomized 時未確認 ANC 數值。
偏差	2. 受試者 30MAR2022 C1D15 抽血報告 ANC 數值正常(1650 /uL)，且受試者用藥過程無特殊不適狀況。目前持續依據計畫書規定規律監測，並隨時依據受試者狀況進行額外監測。

廠商：江蘇恆瑞醫藥有限公司

主持人採取哪些具體行動？如何未來避免重蹈覆轍？

主持人與研究護理師詳讀 protocol & flow chart，並且於每次受試者回診的 visit 確認回診所需之檢查檢驗項目。若對於計劃書有疑慮時，隨時聯繫 CRA 討論確認以避免偏差再次發生。

討論：同意備查。

決議：同意備查。

十二、 國內其他醫院 SUSAR 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)，發生地：中國醫藥大學附設醫院

本院主持人：歐宴泉院長

廠商報告人：AstraZeneca 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(華鼎生技)

說明：2022A103927(E7404015) Fever and Skin rash 發燒和皮疹，導致病人住院或延長病人住院時間。

收案醫師判定此次住院與試驗用藥可能相關 (possible)，不影響計劃進行。

通報日期：2022/5/3，FU2

討論：同意備查。

決議：同意備查。

十三、 實地訪查：1 件

(一)本會於 2022/5/11 實地訪查執行「一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone(AA-P)相較於安慰劑合併 AA-P 做為轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)患者的第一線治療」(IRB 計畫編號：110051)之訪查結果報告。

審查意見：

1.實地訪查檢查表自評缺填寫腫瘤組織檢測同意書簽署版次。

2.建議與台灣廠商簽訂受試者損害賠償連帶責任合約。

討論：同意。

決議：同意。

十四、 討論提案，2 件：

提案一、年度定期檢視本院人體試驗委員會相關規章辦法，提請討論。

說明：

1. 3905-A-001 人體試驗委員會組織章程 3.0 版及 3905-S-001 人體試驗委員會會議程序標準書 1.7，此二章有部份修改，其餘章節僅定期檢視。

2. 新版本文件放入本院 KM 及院外網頁公告。

討論：同意。

決議：同意。

提案二、聘任「人體試驗委員會院外非醫療領域委員」1 名，提請討論。

說明：

1.院外非醫療領域委員謝委員出缺。

2.聘任委員遴選名單履歷如下：。



	性別	姓名	現職/職稱	學歷	專業背景
非醫療	女	童鈺棠	國立中興大學 職稱:生物科技 學研究所助理 教授	國立臺灣大學 森林環境暨資源 學研究所博士	藥用植物生理 活性探索、小分 子藥物開發、生 物多樣性保 育、生物永續利 用
<p>討論：同意。</p> <p>決議：邀請中興大學童鈺棠助理教授擔任委員，修正改(新)聘委員名單。</p> <p>十五、 臨時動議</p> <p>1.下次會議(第6次會期)因新冠肺炎疫情採用視訊方式，評估不會對審查與核准造成影響，故作此調整。</p> <p>十六、 散會</p>					

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27