

童 綜 合 醫 院
 醫療社團法人 童綜合醫院
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	人體試驗委員會第 11106 次會議	會議時間	2022 年 6 月 17 日(五) 12:00 至 13:30
主席	黃瑞芬副主任委員代理	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 6 月 20 日(一) 15:00
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) 黃尚堅委員(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) 童安真委員(院內、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療)	缺席人數	李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
視訊會議	戴元基主任委員(院內、男性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療)	林孟毅委員(院外、男性、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) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)	
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 7 名。其中，醫療委員 11 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 名、女性委員 7 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。 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。 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>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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 111 年 5 月 19 日同意本院兒童醫學部遲景上醫師專案進口藥品「Epidyolex® 100mg/ml」用於 1 位病人，治療因罕見疾病 Dravet Syndrome (簡稱 DS)和 Lennox 		

-Gastaut Syndrome (簡稱 LGS)相關的癲癇發作，審查符合專案供診治危急或重大病患用藥之申請。

2. 111 年 5 月 19 日同意皮膚科甯中柱醫師專案進口藥品「Permethrin Cream 5% 30g/tub」，因治療疥瘡感染，目前本品國內無藥廠生產，且無衛生福利部核准之替代藥品可用；因考量病人使用緊急需少量備用，審查符合專案供診治危急或重大病患用藥之申請。
3. 衛福部 111 年 5 月 24 日函衛部醫字第 1110120562 號人體試驗委員會委員名單一案，准予備查。
4. 鴻諭生物科技顧問股份有限公司來文 111 年 7 月 1 日起停止營業，租用到 111 年 6 月 30 日止，將終止生體相等性/生體可用率臨床試驗場地租用合約。
5. 鴻諭公司 111 年 6 月 8 日檢送 111 年 3 月至 111 年 6 月「檢體銷毀清單」與「檢體銷毀紀錄表」。
6. 本院 111 年 6 月 2 日依人體研究法終止研究需通報，檢送人體試驗委員會 109 年至 111 年終止研究計畫名單，審查會追蹤審查沒有發現重大違失案件。
7. 衛生福利部業於 111 年 5 月 11 日衛部醫字第 1111662565 號公告修正「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業程序」，醫策會已將 111 年度查核申請流程及相關表件更新於本會官網，查核於 6 月 21 日至 28 日提出申請。
8. 評鑑說明會醫策會訂於 6 月 21 日星期二上午 9:00-12:10 惟因應新冠肺炎疫情影響及減少群聚感染風險，說明會採視訊方式辦理（使用 Webex 軟體），除已有報名的委員外，另加開場地於本院教學樓綜合教室開放參加。
9. 111 年 5 月 13 日公告新增本院「3904-A-001 臨床研究受試者保護諮議委員會組織章程」及「3902-A-001 臨床研究受試者保護中心組織章程」。
10. 本院臨床試驗中心協助院內(外)臨床試驗計畫，承辦業務為合約審閱及試驗預算編列，新增臨床試驗中心單位代號為 3909。
11. 臺大醫院醫學研究部於 111 年 5 月 12 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 75 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。

五、新案審查通過案件(5/14~6/7)，共 8 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111021	男性乳癌病患的罹病歷程	馮馨琳	一般審查 2022/5/20
迴避委員：鄒順生委員				
2	111024	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	范洪春	一般審查 2022/5/20

3	111027	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/TTMHH-R111056	蔡芬妮	一般審查 2022/5/20	
迴避委員：張祐剛委員					
4	111023	類血友病檢測計畫/TTMHH-R1110021	錢新南	簡易審查 2022/5/24	
5	111025	肝臟腫瘤電腦斷層影像識別研究 /TTMHH-R1110051	何俊泓	簡易審查 2022/5/30	
迴避委員：楊子慶委員					
6	111026	骨質疏鬆等級影像辨識之研究/ TTMHH-R1110055	張維珍	簡易審查 2022/5/30	
迴避委員：張祐剛委員、楊子慶委員					
7	111028	人工智慧輔助辨識系統於泌尿生殖系統之臨床 應用/ TTMHH-AIxMed001	歐宴泉	簡易審查 2022/5/23	
8	111030	突發性耳聾與高壓氧治療之成效探討 /TTMHH-C1100021	林麗娟	簡易審查 2022/6/1	
<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>					
六、期中報告審查案件(5/14~6/7)，共 1 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	
1	110034	國人重要疾病之預期損失壽命與預期終身醫療 費用研究	邱瑩明	2022/5/30	
<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>					
七、計畫修正審查案件(5/14~6/7)，共 2 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	109032	探討智能裝置介入急 性冠心症病人之自我 管理與生活品質成效	楊宜郡	1. 修正展延研究期限 至 2023/11/30 2. 試驗計畫書編號： TTMHH-109R0006 、版次：V3/ 2022-5-18	2022/ /30
2	110051#1	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	歐宴泉	1. 計畫書 Protocol: SHR3162-III-305_Ve rsion 4.0, 26 Nov 2021	2022/6/6

		<p>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</p>	<p>2. 中文摘要 Chinese Synopsis: SHR3162-III-305_版本 4.0, 2021 年 11 月 26 日</p> <p>3. 英文摘要 English Synopsis: SHR3162-III-305_Version 4.0, 26 Nov 2021</p> <p>4. 受試者同意書 ICF: 主試驗 Main: SHR3162-III-305_Main SIS-ICF_Taiwan_Site TW004_V2.1.1_09May2022_TCH 選擇性腫瘤組織檢測 Option of Tumor Tissue Testing: SHR3162-III-305_Option of Tumor Tissue Testing SIS-ICF_Taiwan_Site TW004_V2.1.1_09May2022_TCH</p> <p>5. 個案報告表 CRF: SHR3162-III-305_Unique CRF_V3.0_13Jan2022</p> <p>6. 主持人手冊 IB: SHR3162(Fluzoparib) Investigator's Brochure, Edition 7.0, 13 Oct 2021</p> <p>7. 受試者日誌 Subject Diary: SHR3162-III-305_Subject</p>	
--	--	--	---	--

				Diary_Taiwan_V2.1.0_12Jan2022_TCH	
				8. 主持人手冊備忘錄 IB memorandum: Fuzuloparib IB update memorandum_14Oct 2021	
				9. 新增受試者傳單: SHR3162-III-305_Subject Leaflet_ Sponsor name and address change on Drug Label_14 Dec 2021_TCH	
				10. 新增廠商更名說明文件: Statement - Changing Company English name to Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd._12May2021、 IDMC Charter: 1.0, 28Oct2021	

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(5/14~6/7)，共 11 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	105022	營養素影響腸道菌叢之研究 審查結果：主持人離職由協同主持人完成，此案結案報告中實際收案總數為 72 人	潘品合	2022/5/31
2	110017	本院 2021 年機構內病人安全態度調查	連啟勳	2022/5/31
3	109027	比較單極電刀與雙極電刀經尿道攝護腺內視鏡刮除手術術後尿道狹窄發生率的差異	許兆奮	2022/5/31
4	109055	肛門直腸畸形病例分析	蔡秀旌	2022/5/30

5	108083	鼻竇腸道型惡性腺瘤危險因子探討與回顧	蔡瑞軒	2022/5/30
6	110018	頭頸癌免疫治療成果之回顧-童醫院經驗	蔡瑞軒	2022/5/30
7	110010	複合式手術室在耳鼻喉科之回顧-童醫院經驗	蔡瑞軒	2022/5/30
8	109065	台灣兒童視覺行為問卷簡明版的測試與統計分析 審查結果：此案實際執行情形收案 142 人，95 人為院內，其餘為 47 人院外收案。問卷核定為單一版本，實際查閱問卷分為幼稚園、1-2 年級、3-4 年級、5-6 年級四個版本內容有些差異。	郭翰欽	2022/5/20
9	109011	血液透析老人生命意義量表修訂之信效度檢測	胡靜文	2022/5/24
10	109013	以精準醫療建立粒線體疾病分析模式	遲景上	2022/5/30
11	109012	利用限制酶酵素建立粒線體 DNA 突變檢測方法	遲景上	2022/6/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、終止報告審查案件(5/14~6/7)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	110005	Caspase-11 對肺部發炎細胞的反應 審查結果： 1.終止報告表多項未填；如(1)收案期間(2)預計收案數(3)實際收案數(4)本院收案總數(5)發生嚴重不良事件簡述。 2.未依期限繳交期中、結案報告。	胡靜文	未執行，如附件。 因業務繁忙及時間不足，已到期限結束。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

討 論：

建議在結案報告表中新增一項「撤案」，若您的研究或試驗尚未納入受試者、計畫未曾申請修正／變更、持續審查且尚未開始招募受試者，請於提出「結案審查」時，勾選撤案並註明撤案原因（例：因國科會未通過此計畫，無經費可執行，故申請撤案）。

決 議：同意

十、一般審查案，共 3 件：

(一) 院長室吳肇鑫副院長申請執行「非接觸式嬰兒照護系統」(IRB 計畫編號：111004)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

1. 全天候 24 小時不間斷監測，每位新生兒監測實施時間，以新生兒開始入住(約 48 小時)。
2. 受試者同意書附上嬰兒影像監測圖。
3. 需讓家長瞭解參與研究沒有壓力下決定，並且同意照片肖像權的使用。
4. 研究目的對於監測目的要更具體清楚說明，而且不會減少臨床例行的作業。
5. 非醫療委員：從照片可看到儀器架在新生兒的頭上，請主持人要確實鎖住並釘牢安裝的機器。

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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未投票 1 票）

(二) 護理部胡靜文督導申請執行「以壓力過程模式觀點探討血液透析老人患者生活品質與復原力、家庭功能之相關」(IRB 計畫編號：111029) TTMHH-R1110045，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

1. 「老人憂鬱量表」量表施測分數大於等於 6~10 分，建議依台灣憂鬱症防治協會處理，若為 10 分憂鬱分數屬高危險等級，建議通知主治醫師轉介心身科醫師評估治療並積極關懷。

2. 非醫療委員：問卷發放及回收，請確認是否為研究成員，問卷調查步驟是研究過程部份，請交給研究團隊成員來執行。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 9 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未投票 1 票）

(三) 研發創新中心歐宴泉院長申請執行「 $[^{18}\text{F}]$ FPSMA-1007 於疑似攝護腺癌患者之多中心診斷效能評估」(IRB 計畫編號：111031)/ 廠商：普瑞默生技公司，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 15 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未投票 1 票）

十一、 國外安全性通報，1 件：

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) 之相關臨床試驗 SUSAR SIX-MONTHLY SUSAR Line

Listing Report 及 Development Safety Update Report No. 2 Executive Summary

說 明：

1. 試驗藥物名稱：niraparib

1.SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2021-22Mar2022PERIOD COVERED BY

THIS REPORT: 23 September 2021 to 22 March 2022 安全性報告期間：110 年 09

月 23 日至 111 年 03 月 22 日

2.DSUR_JNJ-67652000_Blinded_23Mar2021-22Mar2022PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 March 2021 to 22 March 2022 安全性報告期間：110 年 03 月 23 日至 111 年 03 月 22 日。

決 議：同意核備。

十二、 討論提案，5 件：

提案一、因應評鑑項次「6.3 研究機構有建立管理與研究相關之利益衝突的程序並落實執行」，提請討論。

列入新案送審之新增項目。

決 議：同意。

提案二、因應評鑑佐證資料「研究計畫案之人力分工表及授權表」，建議修改「研究計畫書內容」之範本，提請討論。

說 明：

1. 預定執行研究計畫期間(請二擇一)可選擇 IRB 許可書核准日至西元 年 月 日或 自西元 年 月 日至西元 年 月 日

2. 第九項人力配置，新增相關授權範圍 (例如：知情同意解說、資料分析、抽取檢體等)。

決 議：同意。

提案三、建議刪除目前「匿名問卷研究說明書」之範本，提請討論。

問卷調查一般會採用匿名方式回收，如果受試者同意書簽署可以分開保管，故不需特別提供此匿名問卷研究說明書。

決 議：同意。

提案四、修訂本會公告「諮詢案件與輔導記錄 QA」，提請討論。

說 明：

1. 因應評鑑項次「1.8 審查會應提供研究團隊有關研究對象(受試者)權益保護與研究倫理相關之諮詢與輔導」。

2. 修訂「計畫主持人諮詢與輔導記錄表」。

3. 整理回覆內容提至審查會核備。

4. 製作為 IRB 送審問題 QA，放置並公告於本會網頁。

決 議：同意。

提案五、修訂「新任委員手冊指引 V1.2」，提請討論。

說 明：

1. 因應評鑑項次「1.11 新進委員應有適當之職前教育，且審查會委員應定期接受適當之法規及倫理講習或相關訓練課程」。

2. 加強新任委員教育訓練內容，提供「新任委員手冊指引」，共 32 頁。

3. 內容包含：本會介紹、IRB 合格有效期、今年度預定開會時程表、保密/利益衝突協議表格、委員職務說明書、新案初審意見表空白格式、人體試驗委員會委員標準作業程序(SOP)清單、官方版公告「藥品臨床試驗受試者同意書格式」、臨床試驗受試者招募原則、衛福部函釋-去連結仍不得原目的外使用、衛福部函釋-去連結檢體使用須經 IRB 審查等重要訊息。

決 議：同意。

十三、 臨時動議

十四、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27