

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 11107 次會議	會議時間	2022 年 7 月 15 日(五) 12:00 至 14:00
主 席	戴元基主任委員	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 7 月 21 日(四) 15:00
出席人數	戴元基主任委員(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) 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) 楊子慶委員(院內、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、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) 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	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
視訊出席	林季千委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、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"> <li>1. 委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 7 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 5 名；男性委員 9 名、女性委員 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</li> <li>2. 本會議程序： <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </li> </ol> <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：今年度人體研究倫理審查委員會接受定期查核，合格效期到年底的審查會，有訪談委員的部份再請委員先瞭解目前的 SOP 作業。</p>		

四、報告事項：

1. 有關請委員確認已充分明瞭利益迴避原則，自本次會議後改為不再額外另簽署文件，統一於會議開始時進行宣讀程序。
2. 報告現任委員(5年)教育時數達6小時以上之人數為符合94%，未符合優良100%。
3. 報告審查會經費收支，配合院內會計預算編列次年預算約為40-50萬(，不含人事費)。
4. 人體試驗委員會依據研究計畫執行追蹤審查，提報在本院執行研究計畫未依規定結案名單，名單公文系統上呈院長室。

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	「JNJ-56021927(Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案	歐宴泉	同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 7， Date：14 April 2022。

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(6/8~7/8)，共3件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	111004	非接觸式嬰兒照護系統之應用	吳肇鑫	一般審查 2022/6/17
2	111029	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 TTMHH-R1110045	胡靜文	一般審查 2022/6/17
3	111031	[ <sup>18</sup> F]FPSMA-1007 於疑似攝護腺癌患者之多中心診斷效能評估	歐宴泉	一般審查 2022/6/17

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(5/24~7/9)，共9件：

	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	110022	比較不同可吸收及不可吸收之鼻填塞及新型鼻止血凝膠對鼻症狀及組織反應的影響	林韓杰	意見未回，通知主持人安排實地訪查
2	106032	台灣腎臟切片病理登錄系統/台灣腎臟醫學會	陳昶旭	2022/6/24

2	110027	震動訓練與人工智慧對身體之生理效應 審查意見：已逾 IRB 核准收案期間至 2022 年 5 月 31 日，於計畫執行期間未納入受試者，請於結案報告註明撤案，如有需要請重新提出新案申請。	柯宗伯	2022/6/28
3	108022 第 6 次	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	2022/7/4
4	109024	使用神經網絡在 X 光影像上檢測肺部異常	游人達	2022/6/20
5	110002	人工智慧針對原發性脊柱側彎的矯治運動學習 審查意見：此計畫核准後尚未收案，原科技部經費改為自籌經費，效期至 2023 年請依計畫時程執行。	柯宗伯	2022/6/20
6	109030 第 4 次	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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	2022/6/16
7	108002 第 7 次	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	2022/6/16
8	110024	新生兒鎖骨骨折之預後及危險因子探討	劉錦成	2022/6/20
9	110028	建立年輕女性『乳癌風險預測工具』之探討 審查意見：計劃效期已過，無法修正申請請就 105 個案結案	陳慈桑	2022/6/20

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(6/8~7/8)，共 1：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	110075	台灣地區過敏性鼻炎趨勢的分析以及與代謝症候群的相關性研究	陳世偉	試驗計畫書編號： TTMHH-R1110057、版次：Version3.0 / 2022-06-14 新增協同主持人耳鼻	2022/6/25

喉部林韓杰醫師

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(6/8~7/8)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	原因
1	110035	招募健康成年人進行未服用藥物之空白血液採集以建立符合規範之檢品分析方法(2021)	范洪春	鴻諭生物科技顧問股份有限公司 2022 年 7 月 1 日起停止營業，終止生體相等性/生體可用率臨床試驗場地租用合約，收案 1 位檢體已符合銷毀程序。
2	108050	建構延緩失能之長者友善照護模式試辦計畫	陳崇文	因新冠肺炎導致門診人數銳減，原先收案之個案不敢前往醫院，故無法依照原先個管師擬定之照護介入計畫執行，而中途退出，無法結案。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、結案報告審查案件(6/8~7/8)，共 24 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109008	精神科護理人員照護酒癮患者之壓力與因應行為之探討	王培彥	提大會討論，請主回覆說明，建議行政結案處理。
2	110061	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 審查意見：報告內容完善，抽審簽署受試者同意書影本有編號 43、67、85、103、169，五位受試者簽署日期格式不一致，建議簽署前應予以解釋日期格式為西元年。	陳慈桑 謝佩倫	2022/6/29
3	109050	應用體感遊戲於物理治療-以五十肩復健為例 審查意見：因 COVID-19 疫情影響醫院物理治療人數減少，參與研究 2 名，僅完成 1 名。	許詠鈞	2022/6/20

4	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 審查意見:此案未依結案報告期限繳交,請日後需依照規定執行。	鍾逸霏	2022/6/8
5	106042	比較不同血液透析過濾治療模式對患者的影響	陳昶旭	2022/7/4
6	109010	中晚期肝癌患者手術後經 sorafenib 治療之預後	梁芝瑀	2022/7/4
7	108069	空氣汙染與突發性耳聾之風險全國性的回溯型世代研究法	蔡青劭	2022/7/4
8	110006	攝護腺癌基因型分析與癌細胞 PD-L1 表現量之關聯性探討	歐宴泉	2022/6/23
9	110007	分析單純性攝護腺切除手術後病理為攝護腺癌的相關因子	林益聖	2022/6/23
10	107050	本院 2019 年機構內病人安全態度調查	連啟勛	2022/6/21
11	109031	探討營養供應對重症病人科別的差異與臨床結果相關性	李沛融	2022/6/21
12	110003	協助長期呼吸器使用病人成功脫離呼吸器返家照護病歷研究	楊澍	2022/6/25
13	109056	血液透析患者血漿血小板反應蛋白-4 濃度與周邊動脈疾病的關係	林柏松	2022/6/28
14	109033	鼻咽骨外脊索瘤放射治療: 病例報告	葉啟源	2022/6/21
15	110015	組織信任對知覺領導風格與醫院員工建言行為之中介效果	何清治 胡瑛麒	2022/6/8
16	108036	血液透析患者接受 AST-120 治療對於腎骨病變骨骼置換率之療效評估	范洪春	2022/6/20
17	106064	台灣血液透析患者脂多醣結合蛋白 (LBP) 與動脈粥樣硬化血管疾病的關係	林柏松	2022/6/20
18	110038	空氣汙染與牙周病的風險	蔡青劭	2022/6/20
19	109058	空氣汙染與感覺神經性聽力損失的風險	蔡青劭	2022/6/20
20	109019	評估合併經動脈化學栓塞治療與射頻消融術治療肝細胞癌之初期效果	黃振義	2022/6/7
21	108071	本院 2020 年機構內病人安全態度調查	連啟勛	2022/6/13
22	108062	比較超音波顯影劑 (立梭影)與電腦斷層掃描對於肝細胞癌射頻燒灼評估之準確性	李政君	2022/6/14

23	109026	達文西攝護腺全切除後病人之達文西輔助切口疝氣修補	歐宴泉	2022/6/14
24	109059	比較兩種止血帶對遠端橈動脈肝栓塞治療術後止血效果	蔡芬妮	2022/6/14

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？  
**決 議：同意核備。**

十一、 一般審查案，共 1 件：

(一) 研發創新中心歐宴泉院長及泌尿外科楊哲學醫師申請執行「部分攝護腺切除於攝護腺癌之應用」(IRB 計畫編號：111037)，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 9 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票)**

**審查意見：**

- 1.請諮詢衛福部法規規定是否屬於「新醫療技術」判定。
- 2.研究期間要配合收案受試者的追蹤時間，建議修正研究執行期間。

十二、 院內 SAE 通報，共 2 件：

(一) 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)

廠商名稱：嬌生股份有限公司/ Adverse Event 疑似肺轉移

病人識別代號 10002077 受試者於 2022 年 6 月 22 日入院，試驗團隊目前判定此事件應與主試驗藥物(Apalutamide/placebo)不相關。

**決 議：同意核備。**

(二) 計畫名稱：「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 編號：110051)

廠商名稱：恆瑞股份有限公司/ Adverse Event 陰部膿瘍

病人識別代號 TW004001 受試者於 2022 年 6 月 14 日入院，試驗團隊目前判定此事件應與主試驗藥物(Fuzuloparib/placebo)不相關。

**決 議：同意核備。**

十三、 國外安全性通報，1 件：

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」(IRB No: 108002)

之相關臨床試驗 Development Safety Update Report 及 SUSAR SIX-MONTHLY SUSAR Line

Listing Report 共三份，(1)多中心臨床試驗 SAE 通報 excel 表(國外) 及(2)國外安全性通報 SUSAR SLL,DSUR 紙本(3) SUSARs Acknowledgement Receipt  
說明：

64091742PCR3001 (IRB No. 108002) 國外安全性通報 SLL,DSUR  
SSR\_JNJ-67652000\_Blinded\_23Sep2021-22Mar2022&DSUR\_JNJ-67652000\_Blinded\_23Mar2021-22Mar2022-5/17

DSUR\_niraparib\_Blinded\_27Mar2021-26Mar2022。

討論：收集國際間執行臨床試驗病人發生不良反應的症狀統計報告。

**決議：同意核備。**

十四、討論提案，4 件：

提案一、111 年委員會議出席率上半年度情形，定期檢討作為續聘及評核委員重要參考指標，提請討論。

說明：

1. 審查會議委員每年不可缺席 4 次含以上(1/3)。
2. 續任委員按審案記錄、會議出席率及參加講習相關訓練課程，呈報主任委員核示。
3. 特殊情形會議決議應予請假。

**決議：同意。**

提案二、因新增「顯著財務利益申報表」，故修改「計畫審查資料排列確認清單」列入第 14 項申請文件，提請討論。

說明：

1. 建議先選擇試行新案案件(新試驗/研究計畫申請)必要文件。
2. 自本次會議決議後公告施行。

討論：建議新案「計畫審查資料排列確認清單」列入第 14 項申請文件。

**決議：同意。**

提案三、定期檢視「3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法 4.6 版，提請討論」，提請討論。

說明：

1. 本作業辦法定期每年審視一次，下次審視期限為 2022 年 7 月 30 日，或依實際運作內容改變時，亦可隨時進行新增、修改及廢止。
2. 因應審查時效評核，審查修正後複審的迴圈次數越多，會產生審查天數的極大值影響平均，建議審查意見應一次完整性提供給計畫主持人，避免過多次要求審查往來太多次。
3. 經大會討論後意見，請原審查委員依大會意見檢視回覆內容，不建議再額外延伸其他問題或在會議上沒有討論的審查意見，會導致延長回覆時效。
4. 審查委員審查時間都給院內外委員 5 個工作天，院外委員需扣除紙本郵寄時間為

最晚在 14 日歷天由辦公室收件止，建議收到審查文件於當周完成，超過將列入年度委員評核項目。

5. 簡易審查原則是風險比較一般不高的計畫，可以先通過等每月開會時再追認，比較有效率，但如果在初審時委員勾選為半年追蹤需半年繳期中報告就會改變審查程序為大會審查，改變追蹤的頻率要大會審查，時間就還要再等不能通過，所以在簡易審查又沒有意見需要處理時，原則上請勾選為一年追蹤一次，期中報告為至少一年一次
6. 主持人回覆時效仍計算在審查會的全天數，故不能無限期等待回覆，或讓主持人故意不處理，建議送交意見後 7 天經提醒後再 7 天將由辦公室承辦人送交秘執或副主委行政結案的程序。

**決 議：列入辦法修訂內容。**

提案四、110 年度論文抽審，全院論文發表 72 篇，抽審百分之十，共計抽審 8 篇，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說 明：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。

抽審如下：

編號	姓名	題目
110079	張 O 剛	The relationship between resting heart rate and new-onset microalbuminuria in people with tye 2 diabetes: an 8-year follow-up study
110080	范 O 春	SCN8A Encephalopathy: Case Report and Literature Review
110081	葉 O 源	Radiotherapy of extraosseous nasopharyngeal chordoma: A case report and literature review
110105	劉 O 成	The role of hybrid operating room (HOR) in the management of complicated gynecologic surgery
110112	黃 O 霖	Risk of acute kidney injury among patients with carbon monoxide poisoning
110116	范 O 春	Clinical Characteristics of Spinal Muscular Atrophy 脊髓性肌肉萎縮症的臨床特徵
110124	張 O 喜	Long-term exposure to air pollution and the risk of developing sudden sensorineural hearing loss
110220	劉 O 成	Effect of Low-Dose Aspirin in Preventing Early-Onset Preeclampsia in the Taiwanese Population—A Retrospective Cohort Study

**決 議：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。被抽審之文章發表人應填寫〈醫學論文、雜誌發表審查自評表〉，繳交至醫研部後，交由兩名人體試驗委員會委員進行審查，並需兩名委員皆審查通過者始為通過審查。**

提案五、檢視 111 年度人體研究倫理審查委員會查核作業自評資料表【經定期查核通過之審查會適用版】，提請討論。



決 議：請審閱後提供意見。

十五、 臨時動議

十六、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27