

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 11108 次會議	會議時間	2022 年 8 月 19 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 8 月 23 日(二) 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) 鄒順生委員(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) 雷若莉委員(院外、女性、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)	缺席人數	陳文皇委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)
視訊出席	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)	晚 到	張祐剛委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) 童安真委員(院內、女性、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 13 人，出席之院內委員 8 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 4 名；男性委員 8 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：審查案件不少，請審查與報告要注意時間掌控。</p>		

四、報告事項：

1. 醫策會於 111 年 8 月 2 日來函通知貴審查會 111 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」之定期查核進行方式及時間分配表（書面審查搭配視訊訪談），訪談對象以「審查會主任委員、執行秘書及其他工作人員」、「負責督導機構受試者保護工作之主管」及「研究主持人」等三類型人員為主，視訊評鑑地點在醫研部會議，備援地點為院長室會議室，預計在 9 月至 10 月。
2. 國立彰化師範大學研究發展處研究倫理治理中心 111 年 8 月 29 日上午 9 時至 12 時舉辦 111 年度「研究倫理工作坊(二)」(Webex 線上課程)，分享利益衝突、學生與易受傷害族群的倫理議題。
3. 本院於 111 年 9 月 29 日(星期四) 08:30~16:00 辦理「人體試驗研究倫理講習班~GCP(四)」假童綜合醫院梧棲院區 20 樓視聽教室。

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(7/9~8/8)，共 4 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111022	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 /TTMH -C1100024	黃彩眉	一般審查 2022/7/14
2	111036	耳內注射類固醇與高壓氧治療對口服藥物與靜脈注射治療後突發性耳聾患者之療效 /TTMHH-C1110013	林麗娟	簡易審查 2022/8/1
3	111038	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究/台灣血栓暨止血學會	錢新南	簡易審查 2022/8/3
	111034	探討區域盛行之 HPV 型別與子宮頸癌前病變或子宮頸癌的相關性	劉錦成	簡易審查 2022/8/5

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(7/9~8/8)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108041	建置兒童發展聯合評估系統資料庫 審查意見：此案要求半年追蹤審查，請主動半年繳交期中報告。	范洪春	2022/7/15
2	109041	評估電刺激和低能量震波治療攝護腺癌術後尿失禁 審查意見：已收案 70 位，免除 ICF，此案屬於觀察性研究，研究問卷亦為病歷記錄的一部分，由病歷問卷記錄統計治療效果。	林益聖	2022/7/29
2	110067	單一中部區域教學醫院小兒菊地氏病在超音波下表現 審查意見：本研究仍處於調閱與蒐集病例，尚未納入符合條件之受試者，研究進度落後，應加快進度，以符合預期進度。	張嘉峻	2022/8/5
3	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	2022/8/5
4	108041	建置兒童發展聯合評估系統資料庫 審查意見：此案要求半年追蹤審查，請主動半年繳交期中報告。	范洪春	2022/7/15

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(7/9~8/8)，共 1：

	IRB 編號	題 目	主持人	核 修正內容	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	陳忠雄	展延研究期限至 2023/12/31 1.試驗計畫書版次：Version 4.0 / 2022-07-07 2.受試者同意書版次：Version 4.0 / 2022-07-07 3.招募版次：Version 4.0 / 2022-07-07	2022/8/5

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((7/9~8/8)，共 35 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
--	--------	-----	-----	------

1	106082	卵巢癌之影像特徵與病理形態分析報告	李政君	2022/7/11
2	107055	空氣懸浮微粒 PM4.0 誘發急性肺損傷之 NFkB-Luc 動物模式建立及其預防之探討	范洪春	2022/7/11
3	108085	孕期孕婦接受磁振造影檢查後與胎兒出生後聽力是否異常之相關探討	楊子慶	2022/7/11
迴避委員：楊子慶委員				
4	108023	經皮切口下眼皮整形術之結果及併發症分析	李子朋	2022/7/11
5	108081	痛風和冠狀動脈疾病	陳昶旭	2022/7/11
6	108082	痛風和癩癩	陳昶旭	2022/7/11
7	109009	癌症與腦中風之相關性	谷慧如	2022/7/11
8	110020	利用 CNN 演算法來設計肺結核 X 光影像的自動判讀模型	楊子慶	2022/7/11
迴避委員：楊子慶委員				
9	110039	單一中部區域教學醫院頭頸癌免疫治療初步報告/ 審查意見：研究過程合乎人體試驗規範，結果合乎研究設計，惟在收案數的預估出現落差，可以再改進，同意通過結案審查	李鈞量	2022/7/11
10	108056	上品中藥丹參有效成份 Tanshinone I 之抗膀胱癌效應暨其機制研究/ 本研究為非人類研究	郭敏勇	2022/7/15
11	108011	達文西攝護腺根除手術術後攝護腺指數上升病人，接受 Dutasteride 治療後攝護腺指數變化的回溯性分析	呂謹亨	2022/7/14
12	109060	進階疝氣修補手術經驗分享及證明疝氣手術切下之疝氣囊含間質幹細胞研究	童敏哲	2022/7/11
13	108084	胰島素阻抗、肌少症與血漿肌動蛋白 $\beta$ -氨基異丁酸 (BAIBA) 的關係	林柏松	2022/7/12
14	108026	睡眠機對早產兒睡眠的成效探討	洪芝怡	2022/7/12
15	108078	以病例蒐集研究方式探討攝護腺健康指數 (PHI) 在區別攝護腺癌與良性攝護腺疾病的準確性	陳怡蘋	2022/7/15
16	108080	洗腎患者的便秘，腸道微生物組成和來自腸道菌叢衍生的尿毒素，它們之間是否有關？	林柏松	2022/7/14

17	108034	血液透析患者接受 AST-120 治療對尿毒搔癢症之療效評估	林柏松	2022/7/15
18	107072	使用類神經網路偵測胸腔電腦斷層之病灶	游人達	2022/7/29
19	107073	使用類神經網路在 X 光影像上偵測與分類人工植入物	游人達	2022/7/29
20	108018	冠心病病人疾病認知、自我照顧行為與生活品質相關性之探討 審查意見：報告表內容個案清單勿有可辨識個人資訊之項目(如病歷號)請隱匿處理，請確保受試者隱私保密	松美慧	2022/7/29
21	108058	便秘炎症和微生物位移標記之間的關係	林柏松	2022/7/29
22	107051	評估血液培養檢測結果之影響因子	賴佩鈴	2022/7/29
23	109044	分析攝護腺癌手術病理 T2+術後生化復發的相關因子	林益聖	2022/7/29
24	105039	以定義每日劑量手法探討口服降血糖藥物處方劑量合理性	洪宜君	2022/7/29
25	106077	肺高壓透析患者其體液變化與預後的相關性	陳昶旭	2022/7/29
26	106076	血清尿素氮對肌酸酐比值監測對慢性腎臟病患者預後的影響	陳昶旭	2022/7/29
27	109002	工作與家庭的雙角色：職家衝突對工作滿意度、生活滿意度之影響	廖偉志	2022/7/29
28	107076	鉤端螺旋體病與失智的風險：全國性世代研究法	歐宴泉	2022/8/1
29	108012	台灣格特氏隱球菌臨床與環境菌株之微生物及分子流行病學研究	林國璽	2022/8/1
30	107062	中老年人性需求及其相關因素之初探	何清治 胡瑛麒	2022/8/8
31	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/ 2022 年 7 月 1 日起生體相等性/生體可用率臨床試驗場地租用合約停止營運，此試驗未開始	吳再坤	2022/8/8

		收納受試者，申請撤案		
32	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」(IRB 編號：111024)，/ 2022 年 7 月 1 日起生體相等性/生體可用率臨床試驗場地租用合約停止營運，此試驗未開始收納受試者，申請撤案	范洪春	2022/8/8
33	108057	以人類大腸直腸癌細胞株為模式探討 BH3 mimetics 對實體腫瘤的療效與抗藥性機制/ 本研究為非人類研究	范洪春	2022/8/8
34	107077	恙蟲病與憂鬱症：全國性世代研究法	范春	2022/8/8
35	107042	單一醫院觀察:利用大數據分析探討孕期用藥與後代神經發展的關聯性	遲景上 張祐剛	2022/8/8
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：同意核備。

#### 十、一般審查案，共 5 件：

(一) 研發創新中心歐宴泉院長及泌尿外科林益聖醫師申請執行「回溯上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析」(IRB 計畫編號：111032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

#### 諮詢專家意見：

1. 建議將題目限縮到建立資料庫的部份，未來研究方式尚未確定，由於計畫書內容僅提到將資料收集提供但研究目的內容尚未能確立。
2. 目前階段以收集資料及整理為主。
3. 建議尋求人體生物庫的路徑來收集，對於未來資料處理和儲存方法及再利用資料等。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：修正後再送審（核准 2 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 7 票、不核准 0 票、未全程參與 1 票）

#### 審查意見：

1. 建議將題目限縮到建立資料庫的部份，由於計畫書內容僅提到將資料收集部份，未來研究目的及評估內容尚未確立。
2. 納入與排除條件為上泌尿道泌尿上皮癌治療病患，排除條件為沒有執行手術者。

- 3.請確認研究資料的管理及保護，存入資料庫後資料是否其他計畫案會再利用，或會由他院的計畫總主持人決定，本院是否沒有資料審核權。
- 4.請確認資料搜集的合法性，是否准許或有病人隱私個資保密等規範，本會提供衛福部對於回溯病歷取得研究對象同意的公文說明。
- 5.請說明建立資料庫的合法性及保障資料提供者(病人)權益的方式，如果沒有受試者表達資料是否同意運用及再次利用，對於資料處理和儲存方法及再利用資料等問題，審查會需個別案件進行審查。
- 6.建議提供研究對象簽署同意書比較能符合目前國內規範的作法。

(二) 研發創新中心歐宴泉院長及泌尿外科呂謹亨醫師申請執行「影像學、臨床參數和分子生物學相結合的前列腺癌、前列腺炎、前列腺鈣化和前列腺鈣通道的研究」(IRB 計畫編號：111035)，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 3 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票）

審查意見：

- 1.請修正受試者同意書中納入與排除條件，排除條件為納入對象中給予排除的條件，或是研究對象中為安全性考慮或限制的條件。
- 2.請修正受試者同意書 11.受試者權利：(1)參加本研究您不須繳交任何費用。
- 3.放射部解釋鈣化 3D 是否納入研究項目，解釋受試者同意書的人員應列入研究團隊成員，請檢送研究團隊成員時數及個人資料。

(三) 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：核准（核准 9 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 4 票）

(四) 眼科郭翰欽醫師與仁德翁菁鄉助理教授申請執行「探討耳穴貼壓對五專護生視力保健之成效」(IRB 計畫編號：111039)，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 3 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 1 票、未全程參與 1 票）

審查意見：

- 1.(磁珠)日本京都阪村研究所製造，請提供該產品責任保險。
2. 研究對象為未成年人/未滿 20 歲，受試者同意書說明必須取得家長了解而且確實同意，請補充家長知情同意的過程。

### 3. 請修正計畫執行期間。

(五) 腎臟科林柏松主任申請執行「台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統」(IRB 計畫編號：111040)，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3票、修正後核准9票、修正後再送審1票、不核准0票)

審查意見：

1. 請補充說明研究資料處理和儲存方法，此為多中心資料庫平台的保管負責人請載明。
2. 請確認研究資料的管理及保護，存入資料庫後資料是否其他計畫案會再次利用，或會由他院的計畫總主持人決定，本院是否沒有資料審核權。

十一、 計畫結案報告討論，共1件：

(一) 臨床病理科陳醫檢師執行「Everolimus 與 Sirolimus 免疫抑制劑在免疫分析法中之交互反應」(IRB 編號：107052)。

決議：

1. 請通報計畫偏差事件。
2. 限制研究成果的發表，終止此計畫，即日起不得再執行此研究計畫，不得使用本案 IRB 審查證明書。
3. 本案主持人臨床病理科陳冠婷醫檢師停止主持人新案申請1年。
4. 違反規定主持人臨床病理科陳醫檢師再教育實體課程6小時，加本院 E-learning 認列類別：ME 醫學/醫事倫理8小時。
5. 本案共同/協同主持人藥劑部洪組長及一般外科薛醫師，違反規定的試驗團隊成員連帶需接受再教育實體課程6小時。

十二、 試驗偏差與不遵循事件通報，共1件：

(一) 嬌生公司2022年7月8日檢送本公司委託貴院泌尿科歐宴泉醫師等執行供查驗登記之臨床試驗「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。」(試驗編號：56021927PCR3011)刪除試驗偏差通報。

決議：同意核備。

十三、 國外安全性通報，2件：

(一) 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) 之國外安全性通報 SLL

SSR\_niraparib\_Blinded\_01Nov2021-30Apr2022，包含(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 紙本(3) SUSARs



## Acknowledgement Receipt

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。

(二)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」(IRB No: 109037)之國外安全性通報

DSUR\_niraparib\_Blinded\_27Mar2021-26Mar2022&SSR\_niraparib\_Blinded\_01Nov 2021-30Apr2022

DSUR\_abiraterone acetate\_Blinded\_29Apr2021-28Apr2022&SSR\_abiraterone acetate\_Blinded\_29Oct2021-28Apr2022

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、 實地訪查，1 件：

(一)本會於 2022/7/26 實地訪查林韓杰醫師執行「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」(IRB 計畫編號：110022)之訪查結果報告。

決 議：同意核備。

十五、 討論提案，4 件：

提案一、結案報告/期中報告/中止/終止等追蹤審查表格中「收錄個案描述」、「收錄受試者清單」有關受試者的病歷號碼欄位，建議刪除，提請討論。

說 明：

1. 沒有用到而且還要隱藏注意個資，病歷號碼要匿名。
2. 表格中修正錯別字，「撤」回同意。

討 論：

1. 人體試驗案件的病歷要依法保存，必須另外提出申請，不是檢送在追蹤報告資料表格內。
2. 減少收集及呈報受試者身分之紀錄應保密，在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。

決 議：同意，修改收錄受試者清單，刪除病歷號碼欄位。

提案二、檢視本院的「受試者同意書範本」，並且新增研究中同時有採集研究用檢體的規定，受試者同意書建議整併為一份，提請討論。

說 明：

1. 更新受試者同意書範本參考衛福部公告的「藥品臨床試驗受試者同意書」。
2. 更新研究檢體的同意書相關規定為參考衛福部公告的「藥物基因學研究之受檢

者同意書」。

討 論：

1. 增加內容第 11 項「試驗/研究之退出與中止及其檢體及資料處理方法」段落，第 12 項「試驗/研究結束後檢體及資料處理和儲存方法」段落。
2. 如本計畫試驗/研究成果獲得學術文獻發表、智慧財產及實質效益時，童綜合醫療社團法人童綜合醫院將依法作為從事疾病診斷、預防、治療及研究等醫學用途。

**決 議：**更新二個版本「受試者同意書」及「受試者同意書含檢體收集」範本。

提案三、檢視現有 e-learning 數位學習網課程，並繳交 111 年度數位學習課程上線規劃，提請討論。

說 明：

1. 單一課程錄製-主題：人體研究中您必需要知道的受試者同意書
2. 講師：楊月華/課程代碼：111152
3. 單一課程錄製-主題：如何執行研究計畫的倫理審查
4. 講師：楊月華/課程代碼：111151
5. 實體課程錄製，之前委員上課 GCP 內容，有同意上傳至學習平台的轉檔製作影片。

**決 議：**同意，每年有二篇新影片上傳，提供院內員工訓練使用。

提案四、111 年度企業人力資源提升計畫(簡稱人提計畫)，請回覆開課日期，提請討論。

**決 議：**

開課時間為 111 年 9 月 16 日(五)上午 9:00~11:00，採用 Webex 視訊，主題為提升本院審查水準符合人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核基準。

十六、 臨時動議

1. 未來各醫學會申請多中心的資料庫收集計畫案件，審查會的審查標準項目要什麼條件下可以准許，委請陳律師協助擬訂。
2. 計劃案超過結案要趕快繳交，下次提出處理方案。
3. 醫研部今年計畫會要求期中及進度安排口頭報告。

十七、 散會