

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 11109 次會議	會議時間	2022 年 9 月 16 日(五) 12:00 至 14:18
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 9 月 19 日(一) 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) 楊子慶委員(院內、男性、醫療) 陳文皇委員(院內、男性、醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 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) 林孟毅委員(院外、男性、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)	缺席人數	林季千委員(院外、男性、醫療)
視訊出席	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	晚 到	林孟毅委員(院外、男性、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 10 名、院外委員 6 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 6 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 企業人力資源提升計畫內部課程 111 年 9 月 16 日(五)上午 9:00，訓練課程名 		

稱：No.19 建立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採用 Webex 視訊。

三、主席報告：111 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」醫研部同仁協助當天訪查安排及 GCP 課程。

四、報告事項：

1. 本院院外網站委員會的簡介已申請英文翻譯需求，並提供簡介內容，如附件。
2. 醫策會通知 111 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核之定期查核作業，經查核委員書面審查，尚有部分項目需釐清及補件，請依本會提供之「書面審查初審通知」內容進行說明及補件，並請先行於 9 月 12 日（一）下午 17 時前提供本會【待釐清項目】之說明與【需補件項目】，若無法提供之項目，請於 9 月 29 日（四）視訊訪談當天會議中逐項向委員說明。

五、新案審查通過案件(8/9~9/7)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111037	部分攝護腺切除於攝護腺癌之應用	歐宴泉	一般審查 2022/8/19
2	111043	社區老人與其照顧者之台灣中文版跌倒自覺 風險量表評估:量表對偶分析與信效度檢驗	于曉君	簡易審查 2022/8/24
3	111044	輕症 COVID-19 的糖尿病患者之臨床特性-以台 灣地區為例/TTMHH-R1110013	胡靜文	簡易審查 2022/9/5

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(8/9~9/7)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	107035 第 4 次	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS [®] 於預防男性攝護腺癌之效果及安全性	歐宴泉	2022/8/15
2	109037 第 4 次	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	2022/8/24

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(8/9~9/7)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核 修正內容	通過日期
--	--------	-----	-----	--------	------

1	109030 第 5 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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	<p>1. 計畫書：D361BC00001_Clinical Study Protocol_Version 2.0, 18 May 2022</p> <p>2. 中文摘要：D361BC00001_Synopsis_Version 2.0, 18May2022_Traditional Chinese_25May2022</p> <p>3. 英文摘要：D361BC00001_Synopsis_Version 2.0, 18May2022</p> <p>4. 生物標記狀態檢測試驗須知與受試者同意書：D361BC00001_TTMH H_Biomarker Status Determination ICF_Version 4.0, 20Jul2022</p> <p>5. 試驗資訊暨主要受試者同意書：D361BC00001_TTMH H_Main ICF_Version 5.0, 20Jul2022</p> <p>6. 試驗團隊釋出新版主持人手冊：Capiwasertib (AZD5363) Edition Number 14.0, Date : 22 December 2021</p>	2022/8/16
2	110075 第 2 次	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	<p>修改納入資料範圍從 2000 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日</p> <p>計畫書編號：TTMHH-R1110057、版次：Version4.0 / 2022-08-16</p>	2022/9/15

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(8/9~9/7)，共 18 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109028	探討護理人員對於醫病共享決策改善醫病關係的經驗	楊 澍	2022/8/22
2	109062	肝移植術後介入放射處置方式分析統計	蔡芬妮	2022/9/6
3	110031	回溯性研究探討介入心臟衰竭急性後期整合性照護之成效分析	楊宜郡	2022/9/5
4	109024	使用神經網絡在 X 光影像上檢測肺部異常	游人達	2022/9/7
5	110028	建立年輕女性『乳癌風險預測工具』之探討	陳慈桑	2022/9/5
6	110023	應用網路分析探討醫學影像服務品質與病患滿意度之研究	謝玲鈴 楊子慶	2022/8/24
迴避委員：楊子慶委員				
7	106062	台灣去勢抗性攝護腺癌族群之流行病學及精準醫學標記的研發	歐宴泉	2022/8/15
8	110055	使用神經網絡在 X 光影像上偵測肺結節與腫塊並使用電腦斷層對照 審查意見：影像標註使用奧啟迪科技股份有限公司的標註系統，廠商因故不能參與此計畫，此試驗未開始收納受試者、計畫未曾申請修正、持續審查尚未開始招募受試者，申請撤案。	游人達	2022/8/15
9	107061	尿毒肌少症與粒線體拷貝數的關聯及其臨床相關性	林柏松	2022/8/15
10	107054	血液透析患者周邊血液單核細胞中自噬相關蛋白和炎症標誌物之相關性 審查意見：此結案報告延遲，應於規定期限內如期繳交	林柏松	2022/9/2
11	107078	建立 Tw-DRGs 視覺化管理系統與醫療決策支援系統之價值與應用 審查意見：此結案報告延遲，應於規定期限內如期繳交。	鄒順生	2022/8/15
迴避委員：鄒順生委員				

12	110044	心身科成人診斷與生活壓力事件類型之分析	李承哲	2022/9/6
迴避委員：黃尚堅委員、張秀雯委員				
13	107024	不同科別護理人員處於暴力情境時個人認知與壓力感受之相關性探討	鍾逸霏	2022/8/15
14	109061	用半定量彈性攝影評估乳房惡性腫瘤	蔡芬妮	2022/8/15
15	106067	建立台灣本土攝護腺癌基因資料庫 審查意見：研究成員有離職故停止研究，此結案報告延遲繳交。	黃立華	2022/9/5
迴避委員：張祐剛委員				
16	109029	二尖瓣脫垂與恐慌症之間的關聯：台灣人群的研究	陳坤雄	2022/8/15
17	108007	利用田口方法找出磁共振造影 T2 序列的最佳空間解像力參數	楊子慶	2022/8/25
迴避委員：楊子慶委員				
18	109004	使用 Venaseal 來治療靜脈曲張(use of VenaSeal system for the treatment of varicose vein) 此結案報告延遲繳交。	李志賢	2022/9/5

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

九、專案進口藥品案，共 2 件：

1. 111 年 9 月 13 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「GalliAd 1 只 +locametz 6 vials 合併審查」，因淋洗出之 Gallium (68Ga) chloride 與 Locametz kit 調劑後，適用於男性攝護腺癌患者之攝護腺特定細胞膜抗原(PSMA)陽性病灶造影，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。
2. 111 年 9 月 13 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「PLUVICTO 6 vials」，因針對具 PSMA 陽性之去勢抗性攝護腺癌患者，過去已接受雄性激素受體抑制劑及紫杉醇類化療製劑，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。

十、一般審查案，共 2 件：

- (一) 兒醫部胡醫師申請執行「新生兒髖關節超音波的回溯性研究」(IRB 計畫編號：111041)，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：不核准(核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 2 票、不核准

14 票)

1. 審查計畫時該研究資料不屬於既存病歷，審查期間不能一直在製造病歷資料而來產生回溯病歷的收集。
2. 定義病歷回溯研究時間為送件起點前，六個月前之病歷資料，針對此類資料之研究分析才屬於病歷回溯研究。

(二) 兒醫部胡醫師申請執行「兒童及青少年肥胖的前瞻性研究」(IRB 計畫編號：111042)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

1. 非醫療委員: 研究資料如飲食是否有紀錄，有無列入。
2. 非醫療委員: 研究期間是 2022 年 10 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日，或是計畫書 IRB 許可書核准日至西元 2023 年 10 月 31 日，二個日期不一樣。

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 1 票、修正後核准 13 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票）

1. 受試者同意書應告知受試者如何分組及試驗組(介入) 或是對照組(目前標準) 步驟那些項目，受試者參加後如何配合及研究時程。
2. Liraglutide 治療是一個皮下注射給藥，每日注射一次，用藥適用 12 歲以上，這些內容同意書需載明。
3. 建議提供兒童版適用國小學生的受試者同意書(簡單及注音及圖片輔助)。
4. 研究期間是 2022 年 10 月 1 日至 2023 年 10 月 31 日，或是計畫書 IRB 許可書核准日至西元 2023 年 10 月 31 日，二個日期不一樣。

十一、 討論提案，3 件：

提案一、回覆「人體試驗委員會定期查核作業書面審查初審通知」，提請討論。

決議：同意。

提案二、修訂「3905-O-001 藥品醫材專案進口申請作業辦法」，提請討論。

決議：通過。

提案三、新增「3905-O-008 恩慈療法申請作業辦法 1.0 版」，提請討論。

決議：通過。

十二、 臨時動議，2 件：

1. 本院定義病歷回溯研究時間為送件起點前，六個月前之病歷資料，針對此類資料之研究分析才屬於病歷回溯研究。

決議：通過。

2. 111 年 10 月份人體試驗委員會會議地點更改至行政樓 4 樓第 3 會議室。

十三、 散會