


童綜合醫院
 Tungs' Taichung MetroHarbor Hospital
會議紀錄 (公告版)

會議事由	111 年人體試驗委員會第 10 次會議	會議時間	2022 年 10 月 21 日(五) 12:00 至 14:30
主席	戴元基主任委員 鄒順生委員代理主席	會議地點	行政樓 4 樓第 3 會議室 視訊 Zoom：934-255-1999
記錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2022 年 10 月 24 日(一) 15:00
出席人數	戴元基主任委員(院內、男性、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) 童安真委員(院內、女性、醫療) 楊子慶委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、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	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)	早退	楊子慶委員(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) 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 14 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 5 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。 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本會新增 3905-O-008 恩慈療法申請作業辦法 1.0 版，品管中心核定並 KM 公告。 		

2. 本會修訂 3905-O-001 藥品醫材專案進口申請作業辦法 1.5 版，品管中心核定並 KM 公告。
3. 本會修訂 3905-O-002 人體試驗委員會審查作業辦法 4.7 版，品管中心核定並 KM 公告。

三、主席報告：這次評鑑委員對審查會運作及效率表示良好，尤其感謝院外委員全心全力的投入。

四、報告事項：

1. 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，課程代碼為 1110306，共有 100 位同仁參加，核發 6 小時 GCP 訓練證書。

五、新案審查通過案件(9/8~10/7)，共 2 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111039	探討耳穴貼壓對五專護生視力保健之成效 JCMNM111-002	郭翰欽	一般審查 2022/9/14
2	111040	台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統	林柏松	一般審查 2022/9/13

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(9/8~10/7)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104064-7	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗	蔡青劭	2022/10/3
2	106056-3	建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫	童敏哲	2022/10/3
3	110051-1	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 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療	歐宴泉	2022/10/3
4	107015-3	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	郭怡婷	2022/10/3
5	110012	頭頸癌 cisplatin 化學治療及標靶治療 cetuximab 合併放射線治療於聽損的影響比較	林韓杰	2022/9/11

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(9/8~10/7)，共 2 件：

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

	1	108022#8	<p>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侷限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究</p>	歐宴泉	<p>1. 試驗團隊成員異動：新增協同主持人曾能泉醫師、呂謹亨醫師，移除協同主持人黃玉兒醫師；新增研究護理師吳麗秋，移除研究護理師童芊芊、莊滢臻。</p> <p>2. 修正全球收案數：2400人，台灣收案數：110人，本院收案數：23人（主試驗17人，開放性子試驗6人）</p> <p>3. 開放性子試驗受試者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF (Substudy)_Version 1.0, Date: 12/Aug/2022</p> <p>4. PA6 計畫書澄清-主持人信函：PCC_Inv Letter_15 Dec 2021</p> <p>5. PA6 計畫書澄清-主持人信函：PCC_Inv Letter, V2_7APR2022</p> <p>6. PA6 計畫書澄清-摘要：Protocol 56021927PCR3011, PCC Summary, 03Dec2021</p> <p>7. PA6 計畫書澄清-摘要：Protocol 56021927PCR3011, PCC Summary, V2, 7-Apr-2022</p> <p>8. 計畫書：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 6, Date: 04 November 2021</p> <p>9. 受試者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 9.0, Date: 12/Aug/2022</p> <p>10. 受試者同意書附錄：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Addendum Version 2.0, Date: 12/Aug/2022</p> <p>11. 受試者之懷孕伴侶同意書：56021927PCR3011 TTMH Pregnant Partner Clinical ICF Version 5.0,</p>	2022/9/19
--	---	----------	--	-----	--	-----------

				Date: 19/Aug/2022	
2	108002#8	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	<p>1. 試驗團隊成員異動：新增研究護理師吳麗秋，移除研究護理師童芊芊。</p> <p>2. 受試者同意書 Clinical ICF : 64091742PCR3001 TTMH Clinical ICF Version 9.0, Date: 10/Aug/2022</p> <p>3. 長期延伸期受試者同意書 LTE ICF : 64091742PCR3001 TTMH LTE ICF Version 3.0, Date: 10/Aug/2022</p> <p>4. 開放性延伸期受試者同意書 OLE ICF : 64091742PCR3001 TTMH OLE ICF Version 3.0, Date: 10/Aug/2022</p> <p>5. 受試者之懷孕伴侶同意書 Pregnant Partner ICF : 64091742PCR3001 TTMH Pregnant Partner Clinical ICF Version 3.0, Date: 10/Aug/2022</p> <p>6. 撤回受試者同意書 Withdrawal ICF : 64091742PCR3001 TTMH Withdrawal ICF Version 2.0, Date: 10/Aug/2022</p>	2022/9/12

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(9/8~10/7)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108053	癲癇兒童睡眠相關研究	洪芝怡	2022/9/11
2	109023	人工智慧輔助辨識系統在尿液細胞學應用	歐宴泉	2022/9/13
3	110065	醫病關係中的信任建構	陳世偉	2022/9/16

4	110024	新生兒鎖骨骨折之預後及危險因子探討	劉錦成	2022/9/20
迴避委員：林孟毅委員				
5	110014	肝臟切片影像時間序列動態識別-YOLO 之應用	何俊泓	2022/9/16
迴避委員：張祐剛委員				
6	110013	肝臟切片影像深度學習識別研究	何俊泓	2022/9/16
迴避委員：張祐剛委員				
7	109042	發展急性冠心症病人自我管理問卷	楊宜郡	2022/9/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、一般審查案，共 3 件：

(一) 神經外科柯宗伯醫師申請執行「人工智慧輔助有氧運動與震動訓練系統之建置」(IRB 計畫編號：111045)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 請曾老師下次會議列席說明在明新科技大學樂齡服務產業管理系的收案及執行方式。
2. 此案受試者同意書應增列說明研究錄影之目的以及錄影資料如何隱私保密，保管年限及其措施。
3. 此案審查的計畫書和受試者同意書適用於二地收案，建議改為單一中心的研究。
4. 受試者招募年齡建議修正不宜大於 65 歲，老人肌力差容易提高研究危險。
5. 損害賠償建議本院和明新科技大學共同承擔賠償責任。

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 1 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 7 票、不核准 0 票）

(二) 護理部朱羽莖護理長與仁德醫專陶宏姿講師申請執行「護理實習生壓力與家庭韌力之相關性研究」(IRB 計畫編號：111046)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 受試者同意書要告知受訪者為學生及家長，研究自由參加，不影響學生在校的成績。
2. 受試者同意書要收集紙本回來，須執行研究前須取得本會核准之同意書版本，向受試者解釋參與之應告知事項，並取得受試者簽署之同意書及提供必要之諮詢。
3. 審查會將於持續期中報告要求抽查受試者同意書簽名頁影本。

4. 期盼協助學術研究及發表，應具體告知研究目的，提升家長願意填答的回收率。
5. 得到問卷結果壓力偏高是否能有主動的協助輔導。
6. 家長的問卷用學生的手機串連，可能需要解釋為何有這個收集。
7. 納入未成人/未滿 20 歲，受試者同意書必須取得家長共同簽署確實同意。
8. 網路填答需設計回覆數目的控制，不能大於原設計的收案樣本數。

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 2 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票）

(三) 婦產部劉錦成主任與萬芳醫院李維駿副主任申請執行「建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統」(IRB 計畫編號：111047)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：戴元基主任委員、林孟毅委員

討 論：

1. 此案為前瞻研究國科會三年，每年收案至少 250 例之子宮內膜癌及卵巢癌新個案(預定參與試驗總人數 1500 人、國內人數 1500 人、童綜合醫院人數 70 人)。
2. 受試者的個人身分資料會由本計畫研究團隊進行加密編碼成為去識別化的資料後，再上傳到國研院國網中心並長期(至少 20 年)保存，也就是說受試者的資料是以去識別化的方式儲存在本計畫團隊及國研院國網中心。
3. 本院的計畫書需載明收案流程圖和各單位配合的執行職責，執行人員是否有合格授權，請納入本院的研究團隊。
4. 跨院資訊整合後，如何回饋院內資料的部份，於計畫書中載明。

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 10 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、迴避 2 票）

十、計畫結案報告討論，共 1 件：

(一) 神經外科柯宗伯醫師執行「震動訓練與人工智慧對身體之生理效應」(IRB 編號：110027)。

討 論：

1. 請曾老師下次會議列席說明。
2. 受試者參加研究的權利與義務是誰跟他講過內容也有提問後簽名及日期，是曾老師說明取得同意書就實際是曾老師那天簽署的日期，柯醫師再簽名，是否表示有再向受試者確認完全瞭解研究後再確認，所以再簽署確認的動作才會簽名。
3. 簽署的日期和簽名欄位應是受試者本人親自簽署。
4. 受試者的告知同意取得流程，請確實完成。

決 議：修正後再送審（核准 1 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 6 票、

不核准 0 票、未全程參與討論 2 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	107035	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

嚴重程度 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、可信度沒有顯著影響)

描述 發生偏差/背離時間：2022 年 9 月 5 日
受試者攝護腺特異抗原指數(PSA)爬升，規勸做攝護腺切片和經直腸前列腺超音波檢查之必要性。受試者心理壓力拒絕切片，計畫書 Visit 7 攝護腺切片及經直腸超音波檢查。

討 論：

- 1.聯絡試驗廠商及討論此個案狀況，尊重受試者自主意願。
- 2.持續追蹤。

決 議：同意核備。

	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 (AAP) 相較於安慰劑合併 AAP 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 發生偏差/背離時間：2022 年 09 月 28 日
根據計畫書排除條件第 16 條，病人若有 active HBV 或 HCV 感染將會被排除，其定義為進行 HBsAg 及 HCV antibody 檢驗，若其一為 positive，需額外檢驗 HBV DNA 或 HCV RNA 來進一步確認。上述流程須於第一次給予試驗藥品前 28 天內完成。
受試者 TW004004 重新篩選期間內，受試者 HBsAg 為 positive，但未於第一次給藥(2022/09/28)前 28 天內重新確認 HBV DNA。

討 論：

1. 中央實驗室報告延遲發出，導致無法於期限內取得基因檢測結果並確認納入條件第 19 條，研究團隊與廠商試驗團隊確認後，安排先將受試者於 2022/09/14 確認篩選失敗後。
2. 同一位病人納入二次給二個受試者代號 Tw004003 簽 ICF 日期為 2022/8/17，

Tw004004 簽 ICF 日期為 2022/9/26 第二次進入沒有依計畫書執行檢驗項目 HBV DNA。

3. 未來研究團隊進行篩選時，將逐條確認納入排除條件，若有不確定之處將即時與試驗委託者確認。

決議：同意核備。

十二、 院內 SAE 通報，共 1 件：

(一) 計畫名稱：「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」(IRB 編號：110051)

試驗醫師評估藥品與 SAE 之因果關係不太可能相關 (unlikely)

廠商：江蘇恆瑞醫藥股份有限公司(CRO:台灣賽紐仕醫藥股份有限公司)

初始通報日期：2022 年 09 月 16 日

追蹤通報日期：2022 年 09 月 26 日

受試者 TW004001 於 2022 年 9 月 9 日主訴腰痛，院外骨科門診就醫給予止痛藥；2022 年 9 月 14 日，他主訴嚴重的右下腰痛和雙側大腿無力 5 天，到本院(神經外科) OPD 看診和安排 L-spine (腰椎) X 光片：L3-4 脊椎滑脫；15/Sep/2022 因疼痛嚴重程度加劇到本院急診就診，並安排了核磁共振檢查。MRI 顯示 HIVD (椎間盤突出) 伴 L3 神經根病，建議安排入院和手術 (Laminectomy 和椎間盤切除術，置入 Rocker, L2-3-4-5)，受試者於 2022 年 9 月 15 日入院。

試驗醫師評估藥品與 SAE 之因果關係：不相關。

討論：主持人意見不會影響計畫之進行。

決議：同意核備。

十三、 討論提案，3 件：

提案一、討論免審作業，提請討論。

說明：

1. 原本免審作業的 SOP 是併在人體試驗委員會審查作業辦法第 6.6 項段落免審 (exempt review)。

2. 修改免審申請表。

3. 免審申請主持人新增顯著財務利益申報。

討論：免審文件正本一份由(副)主任委員判定符合是否免審，若不核准者需另案重新改為簡易或一般審查程序，不退還申請案。

決議：同意。

提案二、修訂嚴重不良事件 (SAE) 或 SUSAR 通報，提請討論。

說明：

1. 修訂 3905-O-004 嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報作業辦法 3.3 版。

2.試驗主持人通報可疑未預期嚴重藥品不良反應 SUSAR，預期 SAE 不需通報本會，沒有合理相關性不需通報本會。

3.修改嚴重不良事件通報自評表。

討 論：

1.初審委員將評估 SUSAR 若為未知、罕見，或需委員會採取進一步處理以維護受試者安全者，委員若有意見，計畫主持人請其回覆，若此事件可能導致受試者風險提高，則召開緊急會議討論。

2.若經委員審查判定為不影響受試者的風險，則將審查結果提至下次大會討論/核備。必要時邀請主持人列席報告或提供資料。承辦人員依大會決議執行會將資料存檔備查。

3.若此通報事件經大會出席委員討論與審查後，認為確實可能增加受試者的風險，應於會議上作成決議，請主持人提出說明，或於會後進行對該案的追蹤審查或實地訪查、或決議暫停或終止試驗，以維護受試者安全。

4.可疑未預期嚴重藥品不良反應 (Suspected unexpected serious adverse reactions ,SUSAR)。

5.通報事件自評後結論不會改變計畫之風險效益且無需變更計畫書或受試者同意書，可於申請期中或結案報告時一併附上通報，所發生之所有 SAE 均應填報，非 SUSAR 不須通報 IRB，通報日期欄位請填 N/A。

決 議：同意。

提案三、新增「持續審查 SOP 及開立審查證明時間/頻率」，提請討論。

說 明：

1.新增 3905-O-009 計畫案持續審查作業辦法 1.0 版。

2.會有二個期間(日期)，主持人設定計畫執行期間，另一個是 IRB 審查後給予的核准期限，失效到期日為核准期限之到期日後(計畫核可有效之最後一天)，主持人應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者，直到通過持續審查通過(完成期中報告審查通過)再准予繼續執行。

3.依委員建議定期繳交報告審查時間/頻率，決定持續審查時間，並給予同意期限 (一年一次：12 個月、半年一次：6 個月)。

討 論：

1. 依法規定審查會對審查通過之研究計畫，計畫執行期間每年至少應查核一次，未繳交報告者，該計畫不能給予執行，故需控制在確實有期中報告審查通過才能准予繼續執行。

2. 未提交持續審查案之計畫主持人名單提至會議報告並經決議後，通知計畫主持人暫不受理其新案申請，並得建議實地訪查。

決 議：同意。

十四、 臨時動議

十五、 散會