

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	111 年人體試驗委員會第 11 次會議	會議時間	2022 年 11 月 18 日(五) 12:00 至 14:20
主 席	戴元基主任委員	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 11 月 22 日(二) 14:00
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) 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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、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)
視訊出席	雷若莉委員(院外、女性、醫療)		
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 9 名、院外委員 4 名。其中，醫療委員 9 名、非醫療委員 4 名；男性委員 6 名、女性委員 7 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：</p> <p>三、主席報告：</p> <p>四、報告事項：</p> <p>1. 112 年將加入台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)，促進國內、外學術交流，同時提昇臨床試驗倫理審查品質，每年提供團體會員有名額限制的實體訓練課程。</p>		

2. 111 年 10 月 25 日(星期二)上午 10:00-12:00「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識座談會」，委託審核新藥品人體試驗計畫，與各家 IRB 溝通各項作業方式，採視訊會議方式進行。
3. 醫策會來函 111 年度 IRB 意見回饋調查表於 111 年 11 月 25 日(星期五)17:00 前回復之內容，僅內部作業檢討及意見彙整使用，將作為建置查核制度的重要依據。

五、新案審查通過案件(10/8~11/11)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111042	兒童及青少年肥胖的前瞻性研究 / TTMHH-R1120003	胡書璋	一般審查 2022/10/13
2	111054	探討空氣污染與良性中樞性腫瘤之相關性 / TTMHH-R1120007	蔡青劭	簡易審查 2022/11/04
3	111048	考慮抗核抗體的干擾來評估抗嗜中性白血球細胞質抗體陽性患者與抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎的相關性 / TTMHH-C1120005	廖維珊	簡易審查 2022/11/10
4	111055	減少低體溫療法病患顫抖相關使用藥物之評估 / TTMHH-C1120009	陳文皇	簡易審查 2022/11/10
迴避委員：陳文皇藥師				
5	111056	利用數據蒐集分析 Homocystine 及 hs-CRP 與冠狀動脈疾病 (coronary artery disease, CAD) 之相關性 TTMHH-C1120012	吳安淇	簡易審查 2022/11/11
迴避委員：楊子慶				
6	111057	利用數據蒐集分析 CDT%與 r-GT、MCV 之相關性，評估 CDT 作為輔助診斷酒精性肝炎之預測 TTMHH-C1120013	吳安淇	簡易審查 2022/11/11
迴避委員：楊子慶				

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 10/8~11/11)，共 16 件：

IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111001	評估肝移植術後發生合併症時超音波影像與雙能超音波參數變化	蔡芬妮 2022/11/1
2	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	蔡芬妮 2022/11/4
迴避委員：張祐剛副主任			

3	110054	腹膜透析病人之間皮細胞表觀學變化與腹膜纖維化之關係	吳再坤	2022/11/1
4	111023	類血友病檢測計畫	錢新南	2022/11/1
5	111002	癲癇兒童飲食型態與睡眠品質相關研究	吳憬懿	2022/11/10
6	111004	非接觸式嬰兒照護系統之應用	吳肇鑫	2022/11/10
7	109053	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	林正盛	2022/11/1
8	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	2022/11/1
9	110033	傳統及拋棄式包皮自動切割吻合器包皮手術-單一醫院回溯性分析研究 實際收案數僅預定 100 件(約 1/2)，請於結案報告時說明原因及其對研究結論信效度的影響。	歐宴泉 呂謹亨	2022/10/31
10	109067	探討供應高蛋白預解灌食配方對外科重症病人臨床結果的影響	李沛融	2022/10/17
11	110037	研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之遺傳變異	蔡青劭	2022/10/17
12	110 69	以病歷集研究方式探討新生兒維生素 D 缺乏與副甲狀腺激素和血清鈣的相關性	廖維珊	2022/10/17
13	110074	組織中 IgG4 和慢性鼻竇炎與鼻息肉的相關性	陳忠雄	2022/10/31
14	111003	扁桃體免疫細胞培養在對抗癌症的可行性	陳世偉	2022/10/18
15	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	2022/10/18
16	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	陳世偉	2022/10/17

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(10/8~11/11)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核 修正內容	通過日期
1	111002#1	癲癇兒童飲食型態與睡眠品質相關研究	吳憬懿	1.變更收案人數為 240 位 2.變更共同試驗主持人范洪春醫師 3.試驗計畫書編號：TTMHH-R1110053、版次：Version3.0 /	2022/11/10

					2022-10-24 4.問卷研究受訪者同意書版次：Version3.0 / 2022-10-24	
2	111023#1	類血友病篩檢計畫	錢新南	1.修正展延研究期限至2023/12/31 2.試驗計畫書編號：TTMHH-R1110021、版次：Version 2.0 / 2022-10-04 3.問卷研究受訪者同意書版次：Version 2.0 / 2022-10-04 4.研究用人體檢體採集同意書版次：Version 2.0 / 2022-10-04	2022/11/1	
3	109037#6	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	1.預篩選受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Pre-screening Eligibility ICF_ Version 4.0, Date: 26/Sep/2022 2.主試驗受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 5.0, Date: 26/Sep/2022 3.年度安全性更新，更新人體安全性資料 4.試驗團隊成員異動：移除研究護理師童芊芊	2022/11/2	
4	110051#2	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	歐宴泉	試驗團隊成員異動：新增研究護理師吳麗秋	2022/11/2	

		線治療											
5	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	1. 主持人手冊 (Investigator's Brochure) : Niraparib IB: Version 14, Date: 21-Jun-2022 2. 主持人手冊 (Investigator's Brochure) : CJNJ-67652000 IB: Edition number 3, Date: 11 August 2022 3. 主持人手冊 (Investigator Brochure) : JNJ-212082 ZYTIGA IB: Edition number 17, Date: 17 June 2022	2022/10/17								
6	110008#1	使用神經網絡在玻片檢體影像上檢測革蘭氏染色細菌類型	游人達	1. 病人檢體收案不易，同時考量部分細菌玻片罕見的特性，調整計畫執行方式，原規劃以病人個案檢體進行採集，調整為以實驗室標準品進行細菌培養。 2. 因原研究人員離職，進行研究人員進行異動新增 AI 數據科學家陳穗碧，移除 AI 工程師林彥瑞。	2022/11/18								
<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> <p>八、結案報告審查案件(10/8~11/11)，共 6 件：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>IRB 編號</th> <th>題 目</th> <th>主持人</th> <th>通過日期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>110062 COVID-19 疫苗施打後中和抗體濃度研究</td> <td>李博仁</td> <td>2022/11/3</td> </tr> </tbody> </table> <p>迴避委員：張祐剛副主任</p>						IRB 編號	題 目	主持人	通過日期	1	110062 COVID-19 疫苗施打後中和抗體濃度研究	李博仁	2022/11/3
IRB 編號	題 目	主持人	通過日期										
1	110062 COVID-19 疫苗施打後中和抗體濃度研究	李博仁	2022/11/3										

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 結案原因為未納入受試者、申請撤案，收案困難。	胡靜文	2022/10/31
3	110057	空氣汙染與鼻竇癌的風險 結案原因為未納入受試者、申請撤案，健保資料庫中診斷鼻竇癌病人量少，衛福部資料中心無法釋出資料而無法統計分析。	陳世偉	2022/10/20
4	109036	疑似攝護腺癌病患接受診斷治療性達文西機器 手臂輔助腹腔鏡八年的經驗	歐宴泉	2022/10/17
5	111017	複合式手術室於耳鼻喉科的臨床應用：跨團隊 合作	張竣翔	2022/10/17
6	110041	產科護理人員面對胎兒監測之胎心音異常的感 受與因應	宋筱惠	2022/10/17

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 1 件：

1. 111 年 10 月 27 日同意兒童醫學部李春銘醫師專案進口藥品「Pedeo® I.V. 10mg/2mL/amp × 4 amp/box」，治療有開放性動脈導管(Patent ductus arteriosus, PDA)之早產兒，使動脈導管有效地閉合起來，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 5 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。

【修正後再送審】

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 8 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

- (二) 15B 朱羽莛護理長申請執行「新冠疫情(Covid-19) 2 年後衛生保健人員在自覺健康狀況、心理韌性與生活滿意之相關研究」(IRB 計畫編號：111050)，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 5 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

- (三) 手術室王靖宜組長申請執行「手術病人使用預防性敷料降低手術中壓力性

損傷之成效」(IRB 計畫編號：111059)，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：修正後再送審（核准 3 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 5 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

1. 檢附 TFDA 核准使用資料，於同意書第一項補充。
2. 受試者納入條件，手術時間明確訂出範圍。
3. 例如患者過敏起水泡、手術時間比預期短，事先要想好那些資料排除分析。
4. 分組建議不以醫師為分組條件、如以醫師分組應加入協同主持人。
5. 歷史資料(指標監測)分析造成壓力性損傷的發生比率。
6. 成效要有比較的基礎。
7. 對照組如何執行對照，基本護理的執行程度如何。

(四) 911 陳欣華護理長申請執行「後疫情時代照護新冠肺炎護理人員焦慮與復原力之相關探討」(IRB 計畫編號：111060)，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 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 本案預計收錄 120 位依照護人數比例分層取樣，預計 50 名加護單位、40 名病房單位、30 名急診單位，但對於人數少的單位，如果拒絕回收量會變少，如何處理分組的問題。
2. 排除條件是否考慮受訪者本身有焦慮者。
3. 如果是護理人員本身有確診過是否有評估造成他心裡的影響程度。
4. 基本資料再修正。
5. 問卷題目是否能增加收集照顧過重症的經驗或家人確診的經驗。

(五) 護理部葉育晞護理長申請執行「人工膝關節術後病人傷口照護之成效比較」(IRB 計畫編號：111061)，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 5 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

1. 本研究希望改善照顧傷口的感染，前言說明處理的常規方式及分組的源由。
2. 計畫書實驗組不要列出醫師的名字。
3. 如何確認每位醫師的照顧方式一樣，才能得到控制變項的影響。
4. 不同的傷口敷料介入評估結果值，要客觀的數據分析
5. 前瞻收集患者術後追蹤，可有效縮短感染時間。

十一、計畫結案報告討論，共 2 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)。

決議：核准(核准 11 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

(二) 游人達資訊長執行「使用神經網絡在玻片檢體影像上檢測革蘭氏染色細菌類型」(IRB 編號：110008)。

決議：修正後核准(核准 2 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

1. 找病人有執行困難，病人發燒不舒服無法瞭解同意書的內容。
2. 以購買現成的細菌菌株對於計畫執行比較能順利進行。
3. 此案在人體檢體部份沒有執行，改變的部份非人體試驗。
4. 研究團隊對於 IRB 規定需要教育訓練，研究結果是否與原來計劃規劃相同。
5. 建議修改結案報告內容。
6. 結案報告說明沒有從人體檢體採集。

十二、 國外安全性通報，1 件：

院長室歐宴泉院長執行「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於將接受根除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」(IRB No: 108022) 之相關臨床試驗定期安全性報告 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) 從民國 111 年 2 月 14 日至 111 年 8 月 13 日。

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：核備。

十三、 實地訪查，2 件：

(一)本會於 2022/11/07 實地訪查護理部馮專科護理師執行「男性乳癌病患的罹病歷程」(IRB 編號：111021)之本年度第七場訪查結果報告。

說明：IRB 評鑑查核委員提到對於初次執行研究的主持人需挑選實地訪查。

決議：核備。

(二)本會於 2022/11/07 實地訪查護理部黃護理長執行「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」(IRB 計畫編號：111022)之本年度第八場訪查結果報告。

說明：IRB 評鑑查核委員提到對於初次執行研究的主持人需挑選實地訪查。

決議：核備。

十四、 討論提案，1 件：

提案一、人體試驗委員會 112 年度預定會議時間，提請討論。

說明：每月第三週星期五中午。

1/13(第二週)、2/17、3/24、4/21、5/19、6/16、7/21、8/18、9/15、10/20、11/17、
12/15

地點：本院行政大樓4樓第3會議室

決議：同意。

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