

童 綜 合 醫 院  
 醫療社團法人 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 12 次會議	會議時間	2022 年 12 月 16 日(五) 12:00 至 14:00
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 12 月 20 日(二) 16:00
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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 雷若莉委員(院外、女性、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) 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	林季千委員(院外、男性、醫療)
晚到	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)	早 退	鄒順生委員(院內、男性、醫療)
議程與決議	一、宣讀： 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 6 名，符合開會人數規定，得召開本次會議。 2. 本會議程序： 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。		

二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：

三、主席報告：

四、報告事項：

1. 兒童醫學部血液腫瘤科錢醫師 111 年 11 月 24 日需求 Haemate® 提供病人申請健保事前審查，因個案不符健保藥品給付條件，證明非屬人體試驗及研究性質計畫案使用。
2. 111 年 11 月 28 日(星期一)上午 10:00 「臨床試驗案件 IRB 稽核經驗分享座談會」，衛福部食藥署委託臺大醫院執行「新藥臨床試驗委託審核監管暨受試者招募研究計畫」，將針對臨床試驗案件稽核相關實務進行分享，採視訊會議方式進行。
3. 衛福部 111 年 12 月 06 日公告 111 年度人體研究倫理審查委員會查核合格審查會計 39 家，本院通過查核效期自 112 年 1 月 1 日至 117 年 12 月 31 日止。

五、新案審查通過案件(11/12~12/09)，共 11 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111045	人工智慧輔助有氧運動與震動訓練系統之建置/ TTMHH-R1110075	柯宗伯 曾炫諭	一般審查 2022/11/18
2	111046	護理實習生壓力與家庭韌力之相關性研究/ JCMNM111-00	朱羽廷 陶宏姿	一般審查 2022/11/14
3	111047	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	劉錦成	一般審查 2022/11/15
迴避委員：戴元基、林孟毅				
4	111049	實施全民健康保險提升用藥安全與品質方案之心臟加護病房使用藥物成效分析/ TTMHH-C1120006	陳文皇	簡易審查 2022/12/7
迴避委員：陳文皇				
5	111050	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/ TTMHH-R112031	朱羽廷 何清治	一般審查 2022/12/6
6	111053	熱暴露對於慢性腎臟病患血管收縮素與水平衡的影響	吳再坤	簡易審查 2022/11/23
7	111061	人工膝關節術後病人傷口照護之成效比較/ TTMHH-R1120037	葉育晞	一般審查 2022/12/6
8	111062	台中發電廠工作人員健檢資料分析及造成健康效應之潛在因素評估/ TTMHH-R1120064	王賢和 邱嘉斌	簡易審查 2022/11/26
迴避委員：張祐剛				
9	111065	十二指腸下降段黏膜發現白色斑塊的臨床意義	黃彼得	簡易審查 2022/11/18

10	111069	利用生物資訊平台探討胰臟癌抗藥機轉 /TTMHH-R1120013	蔡慶宏	簡易審查 2022/12/8
迴避委員：張祐剛				
11	111060	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/TTMHH-C1110019	陳欣華	一般審查 2022/12/9

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(11/12~12/09)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日
1	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	2022/12/7
2	110076	發炎性肌纖維母細胞腫瘤於頭頸方面的個案回顧性研究	高永銘	2022/12/7
3	111021	男性乳癌病患的罹病歷程	馮馨琳	2022/11/14
4	111028	人工智慧輔助辨識系統於泌尿生殖系統之臨床應用	歐宴泉	2022/11/15
5	110058	孕婦施打新冠肺炎莫德納疫苗之初步母體及新生兒評估	劉錦成	2022/11/15
迴避委員：林孟毅				
6	110016	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	2022/12/9
迴避委員：林孟毅				
7	110063	利用數據蒐集分析結合嗜酸性陽離子蛋白和 IgE 作為過敏性鼻炎診斷的可行性，評估進一步預防過敏性鼻炎惡化為氣喘的可能性	吳安淇	2022/11/25
迴避委員：楊子慶				
8	110064	利用數據蒐集分析血清中維生素 D 和 i-PTH 濃度評估 6 個月內新生兒骨骼發展狀況與佝僂症之關係	吳安淇	2022/11/25
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。

七、計畫修正審查案件(11/12~12/09)，共 3 件：

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

1	110075#3	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	1. 修正展延研究期限至 2023/12/31 2. 新增研究助理謝采伶 3. 試驗計畫書編號：TTMHH-R1110057、版次：Version5.0 / 2022-11-21	2022/12/7
2	111003#1	扁桃體免疫細胞培養在對抗癌症的可行性	陳世偉	1. 修正展延研究期限至 2023/12/31 2. 試驗計畫書編號：TTMHH-R1110061、版次：Version 3.0 / 2022-11-22	2022/12/7
3	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. 試驗計畫書編號：TTMHH-AI-110001、版次：Version 4.0 / 2022-09-28 2. 新增 AI 數據科學家陳穗碧，移除 AI 工程師林彥瑞 3. 免除受試者同意書：不採用受試者血液檢體，改細菌標準品由臨床病理科向廠商購買，來源 ATCC 美國典型培養物保藏中心	2022/11/18

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(11/12~12/09)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110027	震動訓練與人工智慧對身體之生理效應	柯宗伯	2022/11/18
2	107075	無氣式經腋下內視鏡輔助甲狀腺切除	羅鳴高	2022/11/21
3	107012	單孔腹腔鏡輔助腹腔內固定的腹膜透析導管置入技術	許至偉	2022/11/21
4	110056	接受體外膜氧合維生系統(葉克膜)之重症病患與使用鴉片類(opioid)止痛劑適當性之評估	陳文皇	2022/12/7
迴避委員：陳文皇				
5	110036	達文西輔助部分腎切除手術之其相關因子與腎功能之關聯性探討	歐宴泉	2022/12/8
迴避委員：張祐剛				

6	110063	利用數據蒐集分析結合嗜酸性陽離子蛋白和 IgE 作為過敏性鼻炎診斷的可行性，評估進一步預防過敏性鼻炎惡化為氣喘的可能性	吳安淇	2022/11/25
迴避委員：楊子慶				
7	110064	利用數據蒐集分析血清中維生素 D 和 i-PTH 濃度評估 6 個月內新生兒骨骼發展狀況與佝僂症之關係	吳安淇	2022/11/25
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。

九、中止審查案件(11/12~12/09)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110067	單一中部區域教學醫院小兒菊地氏病在超音波下表現/TTMHH-C1110027 因病例人數不足，缺乏足夠數據分析。	張嘉峻	2022/11/30

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 3 件：

(一) 泌尿外科許兆奮主任申請執行「使用松露茶包(平穩茶)與慢性腎功能損傷病人的關聯性」(IRB 計畫編號：111063)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.請補充與產品生產商的利益迴避措施。
- 2.保險期間應涵蓋完整試驗期間。
- 3.建議與廠商簽訂合約，明確雙方權益，贊助產品，是否還有其他部份，需要事前揭露。
- 4.產品成份內容主持人需評估對受試者是安全的。

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 7 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(二) 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。

討 論：

- 1.收案數彈性增加 10%，核准後計畫收案數目不能超收。
- 2.加入排除條件。

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 6 票、修正後再送審 0 票、不核准 0

票)

(三) 職業醫學科王賢和主任與醫學研究部邱嘉斌助理研究員申請執行「風力渦輪機工作人員健檢資料調查及健康衝擊評估」研究計畫案，(IRB 計畫編號：111063)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**迴避委員：張祐剛委員**

討論：

- 1.統計近 10 年的資料探討長期變化，觀察環境趨勢，沒有針對個案分析。
- 2.分析健檢資料評估工作人員健康狀態差異，時間空間因素建立工作暴露與健康效應之關聯性。
- 3.請檢視健檢合約是否限制使用目的，這是公司付費項目，資料來源及所有權問題。
- 4.確認健檢資料是否能供本院學術研究以及未來文章發表。
- 5.是否取得研究同意部份，個人或公司如何處理是否有他院研究案例作法以利評估。
- 6.研究資料去識別化作業，不能只有主持人自己做，需有第三公正單位。
- 7.研究要抓取的資料，包含健檢資料、病歷資料等，超出研究目的範圍太廣，建議限縮，刪除非必要取得資料。

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 0 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 10 票、不核准 0 票、迴避 1 票）**

十一、計畫結案報告討論，共 1 件：

(一) 乳房中心卓小聯婦癌個管師執行「乳癌病患的尊嚴經驗感受」(IRB 編號：110040))。

**決議：核准（核准 9 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、迴避 1 票、未全程參與討論 1 票）**

十二、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」64091742PCR3001 (IRB No. 108002) 國外安全性通報

SSR\_JNJ-67652000\_Blinded\_23Mar2022-22Sep2022

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。**

(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」  
 67652000PCR3002 (IRB No. 109037) 國外安全性通報  
 SSR\_JNJ-67652000\_Blinded\_23Mar2022-22Sep2022  
 Janssen Research & Development  
 Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions  
 (SUSARs)  
 CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination)  
 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、 討論提案，3 件：

提案一、統計 111 年度審查會議委員的出席情況，提請討論。

說明：

1. 審查會議委員不可缺席 4 次含以上。
2. 依人體試驗委員會組織章程 3.5.2 續任委員由工作人員彙整統計委員過去審  
 案記錄(繳交審查意見時效)、會議出席率及參加講習相關訓練課程，製做評核表  
 呈報主任委員核示。
3. 統計出席率如下列表

委員	請假	實際出席	應到次數	請假原因
A	0	12	12	
B	1	11	12	
C	1	11	12	
D	2	10	12	
E	0	12	12	
F	1	11	12	
G	1	11	12	
H	0	8	8	聘任 111/4/15
I	1	11	12	
J	5	7	12	
K	1	11	12	
L	1	11	12	
M	6	6	12	
N	2	10	12	
O	0	12	12	
P	1	11	12	
Q	2	5	7	聘任 111/5/20

討 論：依規定統計委員評核表呈報主任委員。

決 議：同意。

提案二、IRB 院外網站英文翻譯檔，提請討論。

說明：

- 1.本院企劃室委外廠商英文翻譯文稿。
  - 2.向資訊部申請 EIP 上架英文版頁面。
- 決 議：同意。**

提案三、建置持續審查追蹤通知系統，提請討論。

說明：

1. 核准有效日期：本會核可之有效期限，此效期為半年/一年核給(依效期決定)，原則不會大於一年，直到通過持續審查核給新效期後始得繼續執行。
2. 臨床試驗申請案已屆報告繳交期限，請按規定繳交報告至本委員會按衛生福利部及本院 IRB 規定，計畫執行一半及每一年均應提繳期中報告，並於結案三個月內提繳結案報告及成果報告。
3. 通知作業過於複雜與資訊部溝通，協助建置持續審查追蹤通知系統。

**決 議：同意。**

十四、 臨時動議，2 件：

1. 111 年年終辦理委員尾牙聚餐方式討論。

說明：

決議：感謝院內外委員一年來之辛勞，於年終辦理尾牙聚餐，同樂慶祝，並期許持續為醫院目標共同努力。

2. 建議送修正案延展計畫研究期間，至少主持人要繳齊期中報告報告內容，未來新制度如果沒有繳交追蹤報告就沒有辦法執行，也沒辦法受理修正案。

十五、 散會