


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

會議事由	112年人體試驗委員會第1次會議	會議時間	2023年1月13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
記錄	楊月華(分機：4635)	紀錄完成時間	2023年1月16日(一) 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) 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) 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) 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	鄒順生委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 楊子慶委員(院內、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、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13人，出席之院內委員8名、院外委員5名。其中，醫療委員7名、非醫療委員6名；男性委員7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. 檢送 111/01/01~111/12/31 每年度結束，將執行委託審核結果彙整成表送衛福部核備，「表一、新適應症臨床試驗計畫案」、「表二、藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案」。		

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	針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人患者，進行數位連結照護方案(Health2Sync) 與常規照護方案的前瞻性比較研究	代謝科 曾耀賢	查驗登記用醫療器材臨床試驗計畫一案(案號：110717988)，本部原則同意試驗進行。 計畫主持人至少包括醫療器材臨床試驗九小時之相關課程。 試驗計畫書：版本：Version 2.0，日期：12-Oct-2022。受試者同意書版本：V1，日期：21Oct2022

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(12/10~1/3)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111059	手術病人使用預防性敷料降低手術中壓力性損傷之成效/ TTMHH-R1120036	王靖宜	一般審查 2022/12/16
2	111064	周邊動脈疾病的血液透析患者內毒素核心抗體值異常之原因探討/ TTM H-R1120033	林柏松	簡易審查 2022/12/12
3	111067	經口機械手臂手術之頭頸癌與阻塞性睡眠呼吸中止症和開放性手術之比較 / TTMHH-R1120006	蔡青劭	簡易審查 2022/12/30
4	111068	空氣污染與失語症的風險 / TTMHH-R1120012	蔡青劭	簡易審查 2022/12/12
5	111070	空氣汙染物 PM2.5 對於慢性肺阻塞病人引起巴金森氏症的風險分析/ TTMHH-R1120009	蔡青劭	簡易審查 2022/12/30

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(12/10~1/3)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日
1	111015-1	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫	黃尚堅	2022/12/15
迴避委員：黃尚堅、張秀雯				
2	108022-7	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	歐宴泉	2023/1/3

		癌受試者研究		
3	109030-5	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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	2023/1/3

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(12/10~1/3)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核 修正內容	通過日期
1	110040#1	乳癌病患的尊嚴經驗感受	卓小聯	1. 預計收案人數為 25 位 2. 試驗計畫書編號：TTMHH-R1110009、版次：Version 3.0 / 2022-11-28 3. 問卷研究受訪者同意書版次：Version 3.0 / 2022-11-28	2022/12/19
迴避委員：雷若莉					

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(12/10~1/3)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110040	乳癌病患的尊嚴經驗感受	卓小聯	2022/12/16
2	108072	一項對於患有轉移性攝護腺癌男性病患中 DNA 修復基因異常頻率的研究 此案全球試驗結束收案，檢體去連結方式保留，尚未有結果分析報告。	歐宴泉	2022/12/30
3	110008	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	2022/12/30

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、撤案(12/10~1/3)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	申請日期
1	111063	風力渦輪機工作人員健檢資料調查及健康衝擊評估 說明：健檢資料的利用(含研究)實際掌握在雇	王賢和 邱嘉斌	2022/12/30

主，然而本計畫之執行實際上無法繞過雇主的資料應用同意，且不容易取得與計畫相關的職業暴露數據，因此與計畫研究成員討論過後，決定撤回此 IRB 審查案。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十一、 國內其他醫院 SUSAR 通報，共 2 件：

(一)計畫名稱：「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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)」(IRB 計畫編號：109030)，發生地：中國醫藥大學附設醫院
本院主持人：歐宴泉院長

廠商報告人：AstraZeneca 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(華鼎生技)

說明：

1. 2022A103927(E7404015)/ FU4，通報日期：2022/12/13，導致病人住院或延長病人住院時間，收案醫師判定此次住院與試驗用藥可能相關 (possible)，不影響計劃進行。
2. .2021A805839 (E7404012)/ FU2，通報日期：2022/12/13，導致病人住院或延長病人住院時間，收案醫師判定此次住院與試驗用藥可能相關 (possible)，不影響計劃進行。

討論：

- 1.同意通報表內容之結果。
- 2.對於引起 SJS 高風險藥物 exBENZBROMARONE 建議停藥或換藥。

決議：同意核備。

十二、 討論提案，1 件：

提案一、111 年度論文抽審，全院論文發表 63 篇，抽審百分之十，共計抽審 7 篇，並分別各由 2 位委員審查，提請討論。

說明：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。

抽審如下：

編號	姓名	題目
111004	陳 O 仁	fold IOL crack and surface scratch in microincision cataract surgery : a report of 3 case
111021	林 O 杰	單骨性顱底蝶竇纖維性發育不良一病例報告
111028	李 O 融	問題導向學習輔以客觀結構式臨床測驗對膳食
111029	黃 O 超	A case of retroperitoneal abscess with spinal destruction and thoraco-abdominal wall extension

111037	何 O 泓	嬰幼兒 X 光攝影輔助架研發與結構剛性驗證
111042	潘 O 合	18 β -Glycyrrhetic Acid Protects against Cholestatic Liver Injury in Bile Duct-Ligated Rats
111063	楊 O 慶	Improving the Accuracy of a CNN Model by Preprocessing Input Images with Modified Filtering-masks

決議：依本院「醫學論文、雜誌發表獎勵作業辦法」辦理。被抽審之文章發表人應填寫〈醫學論文、雜誌發表審查自評表〉，繳交至醫研部後，交由兩名人體試驗委員會委員進行審查，並需兩名委員皆審查通過者始為通過審查。

十三、 臨時動議
十四、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27