


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2次會議	會議時間	2023年2月17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2月20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) 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) 雷若莉委員(院外、女性、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) 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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
議程與決議	一、宣讀： 1. 委員會議出席情況應到17人，實到15人，出席之院內委員9名、院外委員6名。其中，醫療委員10名、非醫療委員5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：略 四、報告事項： 1. 醫策會為使查核基準研修方向能更適切符合實際面需求及協助機構導入，本次調查以瞭解國內機構導入受試者保護機制執行現況，「機構導入受試者		

保護機制執行現況」問卷。

2. 醫策會於 112 年 2 月 14 日星期二下午連線 (Webex 軟體) 方式辦理「人體研究倫理審查委員會教育訓練課程(一) 院內加開場」,假本院醫研部會議室完訓 16 位院內研究人員,核發 3 小時。
3. 醫策會於 112 年 2 月 22 日星期三下午連線方式辦理「人體研究倫理審查委員會教育訓練課程(二) 院內加開場」,3.5 小時。
4. 本會預計於 112 年 3 月 15 日星期三下午 1:30~17:30,假本院 20 樓視聽教室辦理人體臨床試驗教育訓練課程(三)/院內系統報名課程代碼: 1121996。
5. 112 年 2 月 2 日兒童醫學部胃腸科潘品合醫師專案藥品申請「加力體能咀嚼錠(Carnitene 1g chewable tablets)為非適應症藥品,用於治療神經代謝疾病伴有肉鹼蛋白缺乏 1 位病童和治療腦血管屏障葡萄糖輸送缺陷 1 位病童,由本會證明非屬人體試驗及研究性質計畫案。

五、新案審查通過案件(1/4~2/10),共 2 件:

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111052	使用松露茶包(平穩茶)與慢性腎功能損傷病人的關聯性	許兆畬	一般審查 2023/1/5
2	111075	探討急性冠心症病人介入跨團隊照護之成效 TTMHH-C1120010	楊宜郡	簡易審查 2023/1/18

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、計畫修正審查案件(1/4~2/10),共 4 件:

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

1	108022#9	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癌受試者研究	歐宴泉	<p>1.計畫書：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 7, Date: 14 April 2022</p> <p>2.中文摘要：56021927PCR3011 Protocol Amendment 7 Synopsis_Version 7.0, Date: 31/May/2022_Traditional Chinese</p> <p>3.英文摘要：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 7, Date: 14 April 2022</p> <p>4.受試者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 10.0, Date: 08/Nov/2022</p> <p>5.開放性子試驗受者同意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF (Substudy)_Version 2.0, Date: 08/Nov/2022</p>	2023/2/3
				<p>6.個案報告表：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 56021927PCR3011 Version 9.00 12AUG2021 NW - All Forms • 56021927PCR3011 Version 10.00 24FEB2022 TH - All Forms <p>7.主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number: 16, Date: 14 April 2022</p>	

				<p>新增文件：</p> <p>8.開放性子試驗懷孕伴侶受者同意書：56021927PCR3011 TTMH Pregnant Partner ICF (Substudy)_Version 1.0, Date: 08/Nov/2022</p> <p>9.開放性子試驗撤回同意受者同意書：56021927PCR3011 TTMH Withdrawal ICF (Substudy)_Version 1.0, Date: 08/Nov/2022</p> <p>10.PROMIS 平板電腦問卷畫面：PROMIS eCOA Tablet Screenshots Chinese (Taiwan), Version 1.00, Date: 23-Aug-22</p> <p>11.子試驗小冊子：56021927PCR3011-CTT32 INT-6 Version 1.0, 04NOV2021</p> <p>12.回診提醒小卡：56021927PCR3011-CTT31 INT-6 Version 1.0, 04NOV2021</p> <p>13.主持人手冊附錄：Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 16 JNJ-56021927 (apalutamide), Date: 8 August 2022</p> <p>14.PA7計畫書澄清-主持人信函：PCC PA7 Site Letter v2_30 May 22</p>	
2	107035#4	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	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	2023/2/8
3	111004#1	非接觸式嬰兒照護系統之應用	吳肇鑫	<p>1.預計收案人數為 100 位</p> <p>2.延長研究期限至 2023/08/31 止</p> <p>3.試驗計畫書版次：Version 3.0 / 2022-12-26</p> <p>4.受試者同意書版次：Version 2.0 / 2022-12-29</p>	2023/2/8
4	110016#2	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	<p>1.試驗計畫書版次：Version 6.0 / 2023-1-10</p> <p>2.受試者同意書版次：(基因研究)Version 6.0 / 2023-1-10</p> <p>3.延長研究期限至 2024 年 3 月 31 日止</p>	2023/2/8
迴避委員：林孟毅委員					
主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？					
決議：同意核備。					

七、結案報告審查案件(1/4~2/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110069	以病歷蒐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	2023/1/9
2	111002	癲癇兒童飲食型態與睡眠品質相關研究	吳憬懿	2023/1/12
3	110001	Abatacept 對類風溼性關節炎病人的同型半胱氨酸和脂肪因子的影響(未收案)	邱瑩明	2023/1/18

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、一般審查案，共 5 件：

(一) 代謝科曾耀賢主任申請執行「針對臺灣使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人參與者，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/賽諾菲股份有限公司;(CRO: 華鼎生技顧問股份有限公司)」(IRB 計畫編號：111066)，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：核准 (核准 12 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 血液腫瘤科李偵碧專師申請執行「初診斷頭頸癌患者生活品質軌跡與相關因素之探討」(IRB 計畫編號：111071)，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：核准 (核准 12 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(三) 代謝科陳大期醫師申請執行「COVID-19 與其疫苗對腦下垂體影響之研究」研究計畫案，(IRB 計畫編號：111072)，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：核准 (核准 10 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

(四) 急診部陳俊佑醫師申請執行「血清免疫發炎參數及糞便的病原體多標的核酸檢測在早期偵測兒童急診急性感染性腹瀉併發敗血症病童之角色」(IRB 計畫編號：111073)，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：核准 (核准 13 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

票)

(五) 院長室蔡青劭副院長申請執行「研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之粒線體 DNA 變異/TTMHH-R1120005」(IRB 計畫編號: 112001), 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: 核准 (核准 13 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票)

九、試驗偏差與不遵循事件通報, 共 1 件:

IRB 編號	題目	主持人
1 108022	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癌受試者研究	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	受試者於 27Jan2023 進行 Cycle 10 Day 1 試驗返診, 當日試驗團隊於雲端藥歷發現受試者因感冒而至院外就診, 院外醫師針對受試者之症狀, 開立 Theophylline 藥物。然而, 根據 Protocol Amendment 6 dated 4Nov2021, Attachment 5: Prohibited Medications or Restricted Supplements, Theophylline 為接受試驗藥物治療期間之禁用藥物。 受試者於 06Jan2023 至 08Jan2023, 依照院外醫師之處方, 短暫服用 Theophylline。	

說明:

1. 受試者於 27Jan2023 返診, 當日試驗團隊確認受試者狀況穩定, 無新增任何與試驗藥物相關之不良反應, 故無風險產生。

2. 由禁用藥物 Theophylline 為院外開立, 在服用試驗藥物期間, 須注意不可同時併服禁用藥物(例如 Theophylline)。另外, 在服用任何院外開立的藥物之前, 需先諮詢過試驗團隊, 確認不是禁用藥物後才可服用。

決議: 同意核備。

十、國外定期安全性報告 SLL, 共 3 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)

廠商: AstraZeneca 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(華鼎生技)

本院主持人: 歐宴泉院長

日期:

SN	Periodic Safety Report	Drug Substance
1	05Oct2021-04Apr2022 (Capiwasertib)	Capiwasertib (AZD5363)
2	05Apr2022-04Oct2022 (Capiwasertib)	Capiwasertib (AZD5363)

決議：同意核備。

(二)計畫名稱：「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」(IRB 計畫編號：109037)

廠商：嬌生股份有限公司

本院主持人：歐宴泉院長

日期：SSR_niraparib_Blinded_01May2022-31Oct2022

決議：同意核備。

(三)計畫名稱：「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」(IRB 計畫編號：108002)

廠商：嬌生股份有限公司

本院主持人：歐宴泉院長

日期：SSR_niraparib_Blinded_01May2022-31Oct2022

決議：同意核備。

十一、 討論提案，2 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。

討論：

號碼	題目	相似度指數%	A 審查委員	B 審查委員
111004	fold IOL crack and surface scratch in microincision cataract surgery : a report of 3 case	35%	通過審查	通過審查
	審查意見：此論文為病歷回溯性分析，應向 IRB 提出審查佳。			
111028	問題導向學習輔以客觀結構式臨床測驗對膳食	7%	通過審查	通過審查
	審查意見：依文件審查系統結果相似度 7%，核對後多為名稱與書目部份，不影響研究內容之原創性。			
111029	A case of retroperitoneal abscess with spinal destruction and thoraco-abdominal wall extension	34%	通過審查	補件後再審

	<p>審查意見： A.雖比對相似度 34%，但主要 9%來自網路文章屬於 introduction 內容，與整篇 case report 相較，非屬主要內容，仍予以通過。 B.本案無 IRB 審查，請說明是否確實執行受試者研究資料的隱私及可辨識資料機密之保護措施。 補件後再審</p>			
111037	嬰幼兒 X 光攝影輔助架研發與結構剛性驗證	8%	通過審查	通過審查
	<p>審查意見：研究成果具獨特性與獨創性，論文寫作也無重大瑕疵。</p>			
111042	18β-Glycyrrhetic Acid Protects against Cholestatic Liver Injury in Bile Duct-Ligated Rats	91%	通過審查	通過審查
	<p>審查意見：經查證比對達 91%相似度的部份為防抄襲軟體比對到原本期刊網頁之同一篇本人的文章，非其他文章，另其他比對到的部份比例皆≤1%，符合無抄襲規範。</p>			
111063	Improving the Accuracy of a CNN Model by Preprocessing Input Images with Modified Filtering-masks	46%	通過審查	通過審查
111021	單骨性顱底蝶竇纖維性發育不良—病例報告	11%	通過審查	通過審查

決 議：

- 1.同意核備。
- 2.比對系統執行抽審 7 篇。

提案二、JCI 評鑑經管組條文與人體試驗及受試者相關 GLD.15、16、17、18、19，共 5 條，提請討論。

說 明：

1. 依照企劃室來文會辦檢視修訂 2023 年 JCI 評鑑各標準條文，檢視核對各項條文之負責單位，如附件：經管組 JCI 條文分工總表(7th)。
2. GLD.15、16 為醫院政策方向層面與受試者保護政策，建議 HRPC 負責。
3. 因應 111 年 IRB 查核基準導入 HRPP 精神，及國內衛生福利部為擴大人體研究的管理與監督範圍，強調機構領導層面要有保護受試者的承諾與機制，本院設立「臨床研究受試者保護中心」。

決 議：

- 1.與「臨床研究受試者保護中心」討論更新內容。
- 2.逐一檢視條文，有新增的政策和新的 SOP 作業都要加進去。

十二、 臨時動議

十三、 散會