

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	112年人體試驗委員會第3次會議	會議時間	2023年3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3月21日(二) 14:00
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) 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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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)	缺席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)
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12人，出席之院內委員8名、院外委員4名。其中，醫療委員8名、非醫療委員4名；男性委員7名、女性委員5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：無</p> <p>三、主席報告：略</p> <p>四、報告事項：無</p>		

五、新案審查通過案件(2/11~3/10)，共 10 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111066	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	曾耀賢	一般審查 2023/2/17
2	111071	初診斷頭頸癌患者生活品質軌跡與相關因素之探討 /TTMHH-R1120039	李偵碧	一般審查 2023/2/17
3	111072	COVID-19 與其疫苗對腦下垂體影響之研究 /TTMHH-R1120084	陳大期	一般審查 2023/2/17
4	111073	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 /TTMHH-R1120035	陳俊佑	一般審查 2023/2/17
5	112001	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	蔡青劭	一般審查 2023/2/17
6	111074	利用人工智能分析應變彈性攝影、剪切波彈性攝影與超音波灰階影像以預測乳房腫瘤良惡性 /TTMHH-R1120024	蔡芬妮	簡易審查 2023/2/20
迴避委員：張祐剛				
7	112004	甲狀腺結節燒灼術與栓塞術術後結節縮小程度相關因素分析 /TTMHH-R1120025	李政君	簡易審查 2023/2/23
8	111076	情緒障礙與非情緒障礙患者在米隆臨床多軸量表之反應型態 /TTMHH-C1120014	張嘉萱	簡易審查 2023/2/27
9	112005	氫氟酸灼傷病患在急診的臨床表現	陳俊佑	簡易審查 2023/3/1
10	111051	卓飛症病例分析 /TTMHH-C1120007	蔡秀旌	簡易審查 2023/3/8

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、免審通過案件(2/11~3/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112201N	非關聯式資料庫之資料自動化轉換與應用 /TTMHH R1120073	蔡宏隆	2023/3/1
迴避委員：張祐剛				

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(2/11~3/10)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111043	社區老人與其照顧者之台灣中文版跌倒自覺風險量表評估:量表對偶分析與信效度檢驗	于曉君	2023/2/20
2	111022	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 審查意見：期中報告通過，唯同意書簽署部份為西元年、部份為民國年，建議改為西元年；若進度落後請提出修正申請。	黃彩眉	2023/2/20
3	109037	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	2023/3/10

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(2/11~3/10)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111015	亞洲地區阿茲海默失智症登錄計畫	黃尚堅	2023/3/10
迴避委員：黃尚堅、張秀雯				

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) 家醫部陳思文醫師申請執行「蛋白尿是否會增加腎臟病的風險 /TTMHH-R1120014 (原名:由體檢資料庫分析蛋白尿與各項檢驗檢查之相關性)」(IRB 計畫編號：112003)，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？

1.請說明計畫名稱中有關”蛋白尿”與”腎臟病”之因果為誰?建議修改為”蛋白尿檢驗結果與腎臟病相關性研究”較為當。

2.計畫書載明研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，請明確列出，非列出不必要的項目。

3.研究結果避免群組被社會污名化。

決 議：修正後核准（核准 2 票、修正後核准 10 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(二) 神經外科柯宗伯醫師與明新科大產學合作申請執行「自行車有氧運動訓練對原發性脊柱側彎之對稱性肌耐力表現探」(IRB 計畫編號：112006)，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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 神經外科柯宗伯醫師申請執行「紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究 /TTMHH-R1120010」(IRB 計畫編號：112007)，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

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

十、試驗偏差與不遵循事件通報，共 2 件：

IRB 編號	題 目	主持人
1	109030 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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	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 E7408005 為年長者且後期因疾病狀況惡化，無法遵循試驗計畫書規定之時程內完成所需之電子問卷，受試者於 2022/08/05 withdraw 後續所有的問卷調查。截至受試者退出完成電子問卷為止，受試者 E7408005 的 ePRO 完成率為 47%，經與國外試驗團隊討論，於 2023/02/09 確認若 ePRO Completion Compliance <85% 需視為偏差事件，故通報此試驗偏差。	
說明：	1.新受試者納入後，試驗團隊人員會以每週固定頻率方式登錄系統監測受試者的問卷完成度，若發現有遺漏未完成的問卷或/及 ePRO Compliance <85%，隨即與受試者電話連繫並提醒其完成問卷。	
討論：	1.受試者因病情惡化無法遵循試驗計畫書規定之時程完成電子問卷，屬於輕微偏差，同意備差。 2.需瞭解未完成問卷 ePRO Compliance <85%的定義方式，會不會一直提醒就沒有通報的機制，會不會有多久的期限規定。 3.年級大的病人對於完成電子問卷是否可以。	
決 議：	同意。	
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	收案狀況全球已結束收案 嚴重事件(此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度有顯著影響)		
描述偏差	受試者 TW004002 於 2022 年 7 月 25 日納入此試驗案，至今持續接受試驗用藥治療中。研究護理師於 2023 年 2 月 14 日臨床試驗專員進行臨床試驗監測時，共同討論受試者併用藥物，發現自 2023 年 1 月 9 日起，受試者服用 Tofranil (Imipramine)治療病史(Nocturia)。根據試驗計畫書 5.3.2 Medications or treatments prohibited during the study, Imipramine 為禁用藥物。		
<p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.通知病人停止服用此藥物，並確認病人無不適情況。並告知病人若有任何不舒服情形請盡快通知研究團隊。 2.未來研究團隊將於開立新藥物前，再次確認是否為試驗案禁用藥，也會與試驗藥師及資訊人員討論，避免類似情形再次發生。 <p>討論：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.建議由電腦開藥系統管理。 2.禁用藥物關係病人安全，如果病人有需要使用到禁用藥物，主治醫師如何決定，是否讓病人退出試驗。 3.在開刀房不知道那位病人是人體試驗的案件，麻醉藥緊急使用可能會誤用到。 <p>決議：同意。</p> <p>十一、討論提案，2 件：</p> <p>提案一、新增「食品相關執行承諾書」如附件，提請討論。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.本院臨床試驗合約審查會議 2023-02-06，建議保健食品或食品相關試驗案加簽署「食品相關執行承諾書」。 2.參考奇美醫院作法。 <p>決議：同意。</p> <p>提案二、決定抽查案件及指派委員進行實地訪查，如附件，提請討論。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.按照「人體試驗委員會訪查作業辦法」每季於委員會中討論，決定哪幾個案件要實地訪查。 2.檢附名單目前仍在進行中的人體試驗案件(新藥品及新醫材)。 3.6.2.1.3 有嚴重不良反應事件之報告。 <p>討論：</p>			

- 1.有收案而且仍進行中的案件。
 - 2.不同的新藥品廠商。
- 決 議：挑出二件各安排二位委員進行實地訪查。

十二、 臨時動議，1 件：

- 1.針對健康檢查資料進行研究計畫，運用在分析及利用部份，經由第三方去連結後，是否能同意使用。

決 議：

- 1.建議醫研部對於院內使用健檢資料或臨床資料等訂定使用管理辦法，未來 IRB 審查研究計畫時可以遵循原則辦理。
- 2.計畫書載明研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，請明確列出，非列出不必要的項目。
- 3.研究結果避免群組被社會污名化。

十三、 散會