

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4次會議	會議時間	2023年4月21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4月25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) 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) 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) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、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	鄒順生委員(院內、男性、醫療)
視訊出席	林季千委員(院外、男性、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16人，出席之院內委員9名、院外委員7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：無</p> <p>三、主席報告：請列席報告案件精簡有效率，掌握時間。</p> <p>四、報告事項：</p>		

1. 台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)112年4月28日辦理112年人體研究倫理審查會管理師教育訓練實體課程(一)，IRB管理師資格檢定考有興趣者，每年仍需累積管理師相關繼續教育學分至少12小時。

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	「Niraparib Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更及終止臺中榮民總醫院為試驗中心乙案	歐宴泉	同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：09 February 2023。

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(3/11~4/13)，共4件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112003	蛋白尿檢驗結果與腎臟病相關性研究/TTMHH-R1120014	陳思文	一般審查 2023/4/1
2	112006	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討	柯宗伯	一般審查 2023/3/17
3	112007	紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究/TTMHH-R 120010	柯宗伯	一般審查 2023/3/17
迴避委員：張祐剛委員				
4	112008	壞死性筋膜炎在急診的臨床表現	馬壽德	簡易審查 2023/4/1

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(3/11~4/13)，共6件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111031	[18F]FPSMA-1007 於疑似攝護腺癌患者之多中心診斷效能評估【未開始收案】	歐宴泉	2023/3/28
2	111011	2022年急性冠心症觀察性研究	吳保宗	2023/3/28
3	111006	以達文西手術處理婦科癌症在本院的分析	劉錦成	2023/4/4
迴避委員：林孟毅委員				
4	111007	單角子宮非聯通性殘餘角的外孕	劉錦成	2023/4/4
迴避委員：林孟毅委員				

5	111014	使用影像處理方式找出最適合 AI 模型訓練的 X 光影像	楊子慶	2023/4/4
迴避委員：楊子慶委員				
6	111040	台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統	林柏松	2023/4/4

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(3/11~4/13)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2023/4/4
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	2023/4/4

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. 112 年 3 月 17 日同意心臟外科鄭伯智醫師專案進口藥品「ZADAXIN(日達仙) 1.6mg/vial」，治療缺血心肌病變合併慢性心臟衰竭，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 4 件：

- (一) 營養治療科黃詩茶營養師申請執行「蔓越莓、洛神花萼以及芽孢乳酸菌複合物補充劑對於反覆泌尿道感染的影響/TTMHH-R1120063」(IRB 計畫編號：112002)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.泌尿科門診收案 100 位反覆泌尿道感染的病患，每日食用受測食品 2 包或安慰劑 2 包、持續 2 個月。收集介入前後(第 0 天、第 7 天、第 14 天)之尿液含菌量檢驗結果、血中尿素氮(Blood urine nitrogen, BUN)、血中肌酸酐(Blood creatinine, Cr.)檢測值。
- 2.此產品於沛盟企業有限公司有投保第一產物保險產品責任險，廠商無償提供，此產品投保責任險，範圍包含使用此產品做的研究計畫，故修正受試者同意書內容為有投保責任保險。
- 3.已修改為「排除無法配合填寫 3 次問卷及無法配合於第 7 天、第 14 天回診者。阿斯匹靈過敏者、胃潰瘍病史者、服用抗凝血劑者。」
- 4.研究設計可能必須考慮到抗生素對於乳酸菌是否有影響。
- 5.主持人遵守規範保障受試者服用安全試驗食品之權益，並願負責任。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准(核准 11 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票)

(二) 新陳代謝科曾耀賢主任申請執行「使用機器學習預測住院病患高低血糖/TTMHH-R1120075」(IRB 計畫編號：112011)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.從現成的電子健康記錄資料中之機器學習方法比現有的體重指南是否可以更準確地預測在高血糖的胰島素需求。
- 2.有接受胰島素治療的住院患者，住院期間至少進行了四次血糖測量，並收集基本的資訊，生化數值，及所有的血糖數值。納入的病患，不限是否有糖尿病診斷，並包括 ICU, non-ICU 單位。
- 3.預計受試者人數：30-50 人。
- 4.提醒主持人提供東海大學資工系資料，檢驗數據項目勿有可辨識受試者資訊。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 15 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 急診部高國峯醫師申請執行「搬運姿勢對高樓層到院前心肺功能停止患者的吐氣末二氧化碳分壓影響」(IRB 計畫編號：112013)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.吐氣末二氧化碳分壓為觀測 OHCA(到院前心跳停止)病患狀況之常規使用儀器，受試者並不會因為參與此試驗而產生額外的風險，且資料由消防局提供，並不會有受試者之個人資料，且受試者均以代碼標示。
- 2.使用潮氣末二氧化碳(EtCO₂)當作 CPR 時的心輸出量，並記錄數值，觀察不同的姿勢及角度對於病患的 EtCO₂ 以及 ROSC 等預後是否有影響。
- 3.急救沒有辦法簽同意書，收集數據是常規資料，收案過程遵循急救 SOP 給予受試者急救，並未因收案而有不同，故受試者並無需要配合事項。
- 4.納入現場環境的重要變項，可能沒有電梯，舒適程度會影響變數、搬運時間。
- 5.建議搬運毯、搬運椅分列統計，急救人員的習慣和現場。
- 6.成果分析避免造成救援人員使用工具遭受到質疑的困擾。
- 7.高樓層的定義，樓層數記錄。
- 8.病患體型大小是否影響。
- 9.消防人員執行緊急救護使用密錄器錄影執行救護勤務過程，涉及特定傷病患之住居所內部、身體私密部位等，法規受到管制的資料，需有行政合約，取得資料研究用是否可以，不適合對外公開。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 11 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四) 泌尿科呂謹亨醫師申請執行「結紮患者預後及精液檢查結果臨床分析」(IRB

計畫編號：112015)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.回顧從 2017 年 9 月 1 日至 2022 年 8 月 31 日接受結紮患者的病歷，結紮患者所接受的手術及治療皆符合醫療常規，收集的術前項目與術後項目無法由檢查項目回推受試者資訊。
- 2.參考國外相關研究在墨西哥進行前瞻性研究，本案為何無法採前瞻性研究的計畫請說明原因。
- 3.統計工具過於舊版本 SPSS12.0。
- 4.此案納入 1000 位受試者資料，研究人員只有一位醫師執行。
- 5.建議為維護受試者隱私方面，運用分析資料進行研究計畫，應經由第三方單位例如資訊部人員透過編碼、去識別化。
- 6.計畫書應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，分析病歷資料項目再確認。
- 7.排除條件"分析資料不全"，修正為病人術後無回診追蹤精液分析者，建議以量化表示，才有辦法篩選資料。
- 8.臨床上使否有併發症傷口感染、血腫、需要傷口清創手術，術前病人本身年齡、糖尿病、高血壓，如果有診斷碼會比較容易判斷條件。
- 9.身高、體重等是否是影響術後精子殘留臨床分析的變項，建議需有合理解釋相關測量來描述及分析變項間關係的重要性。

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 3 票、修正後核准 7 票、修正後再送審 6 票、不核准 0 票）

十一、計畫修正案報告討論，共 1 件：

(一) 歐宴泉院長執行「 $[^{18}\text{F}]\text{FPSMA-1007}$ 於疑似攝護腺癌患者之多中心診斷效能評估」(IRB 編號：111031)。

討 論：

- 1.本藥品在國際間因無藥證尚未上市，台灣已在大醫院進行第二期臨床試驗，在台灣也尚未上市。
- 2.此案以三階段方式全面探討最佳造影時間之確認 (n=6)、攝護腺內腫瘤之診斷效能確認 (n=50)、PCa 整體診斷及分期能力確認 (n=174)。
- 3.發生嚴重藥品不良反應(與試驗用藥相關性至少為可能有關)的人數超過收案樣本數之 5%，或發生重度(severe)非嚴重藥品不良反應(與試驗用藥相關性至少為可能有關)的人數超過收案樣本數之 10%時，即暫停納入受試者。
- 4.增加禁止的併用治療：a. $[^{18}\text{F}]\text{FPSMA-1007}$ 注射時，並無限制任何藥物使用或治療。b. 核磁共振也並無限制任何藥物使用或治療。c. 攝護腺切片檢查前 7 天內勿服用抗凝血劑及抗血小板劑者)。
- 5.此藥品因半衰期唯有 110 分鐘故不適合長期儲存。短期儲存條件的溫度為 $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ，保存期限最長為 9 小時。
- 6.收案人數達 50 人期中分析並召開「獨立資料監視委員會(IDMC)」會議。

7.對於受試者之保障措施，包含生理、心理、社會及隱私保護，若有新的試驗計畫欲使用此病理組織檢體需再重新撰寫計畫。

8.對於受試者權益影響部分的修改是比較少的。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 14 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 2 票）

十二、 實地訪查，2 件：

(一)本會於 2023/3/30 實地訪查歐宴泉院長執行「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」（IRB 編號：108022)之本年度第一場訪查結果報告。

說 明：仍在進行中的人體試驗案件(新藥品及新醫材)，有嚴重不良反應事件。

決 議：同意。

(二)本會於 2023/4/20 實地訪查歐宴泉院長執行「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)」(IRB 計畫編號：109030)之本年度第二場訪查結果報告。

說 明：仍在進行中的人體試驗案件(新藥品及新醫材)。

決 議：同意。

十三、 討論提案，2 件：

提案一、試辦「抽審藥品臨床試驗計畫之受試者同意書審查情形自評表」如附件，提請討論。

說 明：

1. 衛福部食藥署 112 年度委託臺大醫院蔡甫昌教授辦理「新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究計畫」。
2. 食藥署擬邀請各院試辦「抽審藥品臨床試驗計畫之受試者同意書審查情形自評表」*(如附件一)，惠請依自評表試辦同意書審查之自評，案件請以 111 年審查案件抽樣，因屬試辦，請依自評程序說明指引之抽樣方式進行抽樣**，但請提供所抽數量每院至少 1 件新案、5 件變更案(若不足則提供 1 件)之自評表結果彙整表及試辦情形之建議。

決 議：同意。

提案二、除「食品相關執行承諾書」，建議補強受試者服用食品安全試驗之權益，提請討論。

說 明：

- 1.參考衛生福利部臺中醫院、中山醫大、高榮、奇美範本。

2.食品類之人體試驗請注意：(1)為保障受試者服用安全試驗食品之權益，本審查會僅接受經過我國食品 GMP、CAS，或國際 HACCP、ISO 9001、ISO 22000、FSSC 22000 等驗證制度通過之食品類產品，進行人體試驗。(2)主持人及廠商應對其所提供各類試驗食品級原料之安全性，負舉證之責任；原則上，請比照 880802 衛署食字第 88037803 號公告之健康食品安全性評估方法。

3.廠商合約附帶簽署保證不涉及「醫療效能」。

決 議：

1. 主持人遵守規範保障受試者服用安全試驗食品之權益，並願負責任。
2. 同意。

十四、 臨時動議

十五、 散會