

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5次會議	會議時間	2023年5月19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5月24日(三) 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) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 黃尚堅委員(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) 陳國樟委員(院外、男性、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	張祐剛委員(院內、男性、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) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療)
視訊出席	陳文皇委員(院內、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)		
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 委員會議出席情況應到17人，實到13人，出席之院內委員7名、院外委員6名。其中，醫療委員9名、非醫療委員4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： <ol style="list-style-type: none"> 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。 <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> <ol style="list-style-type: none"> 1. JCI評鑑準備中心於2023年5月22日(一)分享JCI評鑑陪評經驗、評鑑準備重點事項，回覆條文有疑慮的問題清單。 2. 國泰綜合醫院人體試驗審查委員會在中山附醫2023年5月23日(二) 		

08:30~16:30 人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-中部場次，由講師帶領學員實際體驗審查會進行方式，Workshop 時段分組進行案例討論，推派承辦人以及社服部陳國興委員二員公假參加。

五、新案審查通過案件(4/14~5/11)，共 8 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112009	腹腔鏡與機器手臂輔助腹股溝疝氣修補手術臨床療效之比較:臺灣多機構經驗/台北慈濟醫院	歐宴泉 胡蔚祥	簡易審查 2023/4/21
2	112010	甲狀腺腫瘤(Thyroid Cancer) 患者關鍵基因和通路的生物資訊學分析/TTMHH-R1120048	曾耀賢	簡易審查 2023/4/18
3	112014	院外心跳停止急救流程優化 /TTMHH-R1120034	高國峯	簡易審查 2023/5/5
4	112022	輸尿管結石的各種手術方式的分析 /TTMHH-R1110065	林益聖	簡易審查 2023/5/5
5	112002	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	黃詩茶	一般審查 2023/4/21
6	112011	使用機器學習預測住院病患高低血糖 /TTMHH-R1120075	曾耀賢	一般審查 2023/4/21
7	112013	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	高國峯	一般審查 2023/4/21
8	112015	結紮患者預後及精液檢查結果臨床分析	呂謹亨	一般審查 2023/5/8

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查中撤案(4/14~5/11)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	申請日期
1	112016	運用芳香療法，改善乳癌病人睡眠質量之探討 /TTMHH-R1120023 說明：乳癌病人使用精油若副作用或不適之處理及補償，主持人無法回覆決定撤回此 IRB 審查案。	郭秀鳳	2023/5/9

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、免審通過案件(4/14~5/11)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112202N	探討 CDK5 抑制劑經由 AR 途徑對於鱗狀口腔癌之抗腫瘤效用 /TTMHH R1120062	蔡青劭	2023/5/4

2	112203N	發展特殊病原菌奈米孔定序檢驗技術之導入與應用：以 NTM 為標的/ TTMHH-R1120090	陳志銘	2023/5/4
---	---------	--	-----	----------

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？
決 議：同意核備。

八、期中報告審查案件 4/14~5/11)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109032	探討智能裝置介入急性冠心症病人之自我管理與生活品質成效	楊宜郡	2023/4/14
2	111012	以超音波診斷胎兒尿道下裂	劉錦成	2023/4/17
3	111048	考慮抗核抗體的干擾來評估抗嗜中性白血球細胞質抗體陽性患者與抗嗜中性白血球細胞質抗體相關血管炎的相關性	廖維珊	2023/4/17

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？
決 議：同意核備。

九、計畫修正審查案件(4/14~5/11)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111031#1	[18F] FPSMA-1007 於疑似攝護腺癌患者之多中心診斷效能評估	歐宴泉	1. 試驗計畫書版次：V6，2022/11/25 2. 計畫書中文摘要版次：V3，2022/08/22 3. 計畫書英文摘要版次：V3，2022/08/22 4. 童綜合受試者同意書 V6，2023/02/13 5. 個案報告表版次：V2，2022/07/08 6. 主持人手冊版次：V2，2022/07/08 7. 資料與安全性監測計畫版次：V4，2022/08/22 8. 試驗團隊成員異動：新增研究護理師吳麗秋	2023/4/21
2	112007#1	紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究	柯宗伯	1. TTMHH-R1120010、版次：Version 2.0 / 2023-4-10 2. 新增研究人員鍾枋芷	2023/4/26

	3	110051#3	<p>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 (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療</p>	歐宴泉	<p>1. 主持人手冊:SHR3162 (Fluzoparib) Investigator' s Brochure, Edition 8.0, 12 Oct 2022</p> <p>2. 受試者日誌:SHR3162-III-305_Subject Diary_Taiwan_V3.1.0_01Dec2022_TCH</p> <p>3. 新增主持人信函: Investigator Letter_Prednisone dosing clarification_Final_06 OCT 2022</p>	2023/5/4
--	---	----------	--	-----	--	----------

4	109037#7	<p>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</p>	歐宴泉	<ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫書：Protocol 67652000PCR3002 AMENDMENT 3, Date: 09 February 2023 2. 中文摘要：67652000PCR3002 Synopsis_Version 4.0, Date: 21/Feb/2023_Chinese 3. 英文摘要：Protocol 67652000PCR3002 AMENDMENT 3, Date: 09 February 2023 4. 主試驗受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_Version 6.0, Date: 17/Apr/2023 5. 主持人手冊：Investigator's Brochure CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) Edition number: 4, Date: 04 January 2023 6. 退出訪談子試驗受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Exit Interview Sub-study ICF_Version 1.0, Date: 17/Apr/2023 7. 受試者訪談指南_攝護腺癌 Amplitude 臨床試驗子研究訪談之定性方案：JN1059 Exit interviews in PC v1.0, 27 March 2023 8. Study Guide for Qualitative Interview Sub-Study to the Amplitude Clinical Trials in Prostate Cancer: 24 February 2023 Version 1.0 9. 試驗團隊成員異動：新增研究護理師吳麗秋 	2023/5/5
<p>主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p> <p>決議：同意核備。</p>					

十、結案報告審查案件(4/14~5/11)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111053	熱暴露對於慢性腎臟病患血管收縮素與水平衡的影響/結案原因為未納入受試者、申請撤案，有新的規劃評估故重新設計研究計畫。	吳再坤	2023/4/14
2	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	2023/4/14
3	110033	傳統及拋棄式包皮自動切割吻合器包皮手術-單一醫院回溯性分析研究	歐宴泉 呂謹亨	2023/4/14

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、一般審查案，共 3 件：

(一) 中醫科洪晨昕主任申請執行「探討社區長者睡眠模式與生活品質之研究/TTMHH-R1120071」(IRB 計畫編號：112012)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 計畫性質由問卷調查修改為回溯性次級資料分析，資料庫來源來自宜蘭縣健康樂活宜蘭市計畫。
2. 請發函詢問取得公家機關研究資源同意使用成果及運用資料，以免日後發生爭議。
3. 此案為回溯性資料分析研究但計畫所使用之資料並非”已完成”，請修正。
4. 本院定義回溯研究時間為送件起點前，六個月前之資料，針對此類資料之研究分析才屬於病歷回溯研究。
5. 研究計畫仍為進行中，需向受訪者簽署知情同意，同意研究範圍及使用。

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 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(二) 復健部杜芸環語言治療師申請執行「成人失語症功能性溝通評估工具之常模編制與影響因素探討」(IRB 計畫編號：112018)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 研究過程會收集受試者的基本資料，需列出收集資料項目於受試者同意書中。
2. 受試者人數是否要增加以利後續測驗結果分析進行。
3. 受試者需配合填寫問卷時間，請確認並補正於受試者同意書中。
4. 請確認研究所使用之問卷工具都有得到授權。
5. 建議失語症診斷結果納入研究分析的變項之一，研究群組的異質性很高。
6. 失語症受試者同意書請補充會收集病情的病歷資料，告知研究過程會需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單。

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 2 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票）

(三) 護理部鍾逸霏護理長申請執行「問題導向學習於護理人員護理過程課程之學習成效探討/TTMHH-C1120020」(IRB 計畫編號：112019)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討論：

1. 為確保參與者自願參加，是否主管研究計畫需要排除單位內收案。
2. 研究計畫的納入/排除條件，不是反之項目。
3. 課程目的是為了強化護理人員護理記錄能力，PBL 帶隊老師的學經歷，如何證實是 PBL 教學模式。
4. 參加工作坊需要配合 3 小時，此為研究參與者需花費的時間。
5. 受試者參與名單及隱私需確保工作人員的管理，是否可以有非研究團隊的工作人員介入
6. 參與訓練學員年資是否為結果的變項之一。
7. 設計任何一種訓練都會改變前後測的數值，是否有另一組訓練沒有 PBL 才会有對照組的差異。

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 4 票、修正後核准 8 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

十二、 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)		
描述偏差	1. 根據 Protocol 受試者發生生化復發(BCF)後，CT、Bone scan 以及 PSMA PET 影像將以每 6 個月一次(± 4 weeks)頻率。 2. 本案 PSMA PET 檢查皆需至臺大醫院進行，臺大醫院 PSMA PET 若要使用 68Gallium-PSMA Radiotracer，受試者安排 2023 年三月才能進行檢查。 3. 受試者 BCF Follow-up 第 3 次 PSMA PET 影像於 22Mar2023 執行，BCF Follow-up 第 3 次之 PSMA PET 影像超出預計執行期間，為一輕微試驗偏差。		
說明：	1. 院內可以進行 PSMA PET 檢查，故安排受試者於 22Mar2023 在本院接受 PSMA PET 檢查。		

2. 試驗團隊每次在安排影像檢查的時候，皆會注意是否有在計畫書規定的執行期間內。未來在安排影像檢查的時候也會再三確認，以避免試驗偏差發生。

討 論：

1. 偏差為影像排程檢查超出預計執行時間，受試者無增加輻射暴露之風險，輕微事件。

2. PSMA PET 影像每 6 個月一次 (± 4 weeks) 彈性時間內執行。

決 議：同意核備。

十三、 國內其他醫院 SUSAR 通報，共 1 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
廠商報告人：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

說 明：

1. 2022A103927(E7404015) Fever 皮疹，導致病人住院或延長病人住院時間。

2. 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。

事件發生日期：2022/3/4

通報日期：2023/4/10 追蹤報告 FU5

討 論：

1. the patient experienced grade three rash maculo-papular，分布臉部及四肢，3 月 6 日~9 日入院。

2. 他院的該名受試者在 2022 年 3 月 31 日 4 週後皮疹丘疹事件中康復。

3. 受試者退出試驗，停止用藥。

決 議：同意核備。

十四、 國外定期安全性報告 SLL，共 1 件：

(一)計畫名稱：「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 計畫編號：108022)

廠商：嬌生股份有限公司

本院主持人：歐宴泉院長

試驗藥物名稱：Apalutamide

說 明：

1. Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 August 2022 to 13 February 2023.

2. Development Safety Update Report No. 11 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) Period Covered: 14 February 2022 to 13 February 2023

	<p>決 議：同意核備。</p> <p>十五、 討論提案 十六、 臨時動議 十七、 散會</p>
下次待討論議題	

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27