

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6次會議	會議時間	2023年6月16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6月19日(一) 14:00
出席人數	戴元基主任委員(院內、男性、醫療) 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 陳文皇委員(院內、男性、醫療) 楊子慶委員(院內、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) 雷若莉委員(院外、女性、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	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) 張祐剛委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療)
視訊出席	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12人，出席之院內委員7名、院外委員5名。其中，醫療委員6名、非醫療委員6名；男性委員6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. 醫策會訂於112年6月13日(二)辦理「112年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會」，今年的查核作業相關流程(含不定時追蹤查核)、資料填報方式、評量重點及準備方向。 		

五、新案審查通過案件(5/12~6/9)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112012	探討社區長者睡眠模式與生活品質之研究 /TTMHH-R1120071	洪晨昕	一般審查 2023/5/30
2	112018	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	杜芸璟	一般審查 2023/5/29
3	112017	多發原發性癌症相關性探討	蔡慶宏	簡易審查 2023/5/17
4	112020	分析童綜合院內心臟核磁共振案例以及建立 本院心臟核磁共振數據庫 TTMHH - C1120003	李政君	簡易審查 2023/5/17
5	112024	以 Hugo 機械手臂執行子宮內膜癌分期手術之 報告	劉錦成	簡易審查 2023/5/30

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、期中報告審查案件(5/12~6/9)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111028-2	人工智慧輔助辨識系統於泌尿生殖系統之臨 床應用	歐宴泉	2023/6/9
2	109030-6	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	2023/6/1
3	110034-2	國人重要疾病之預期損失壽命與預期終身醫 療費用研究	邱瑩明	2023/5/29
4	111027-2	由血管超音波評估經遠端橈動脈行肝腫瘤化 學栓塞之安全性	蔡芬妮	2023/5/30
5	111019	探討呼吸照護病房長期呼吸器依賴糖尿病病 人使用不同營養灌食特殊配方與照護品質之 相關性	李沛融	2023/5/15
6	110016-3	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	2023/5/23
7	111047	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準 醫療輔助系統	劉錦成	2023/5/13
8	111055	減少低體溫療法病患顫抖相關使用藥物之評 估	陳文皇	2023/5/17
9	111049	實施全民健康保險提升用藥安全與品質方案 之心臟加護病房使用藥物成效分析	陳文皇	2023/5/17

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正審查案件(5/12~6/9)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111019#1	探討呼吸照護病房長期呼吸器依賴糖尿病病人使用不同營養灌食特殊配方與照護品質之相關性	李沛融	1. 試驗計畫書版次：Version 2.0 / 2023-04-28 2. 受試者同意書版次：Version 3.0 / 2023-04-10 3. 營養品雀巢立攝適穩優糖尿病適用更改製造廠為越南廠 4. 延長研究期限至 2024/05/31 止	2023/5/15

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(4/14~6/9)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	110074	組織中 IgG4 和慢性鼻竇炎與鼻息肉的相關性	陳忠雄	2023/4/14
2	107011	一氧化碳中毒患者與末期腎臟病變風險的增加	童敏哲	2023/5/30
3	111021	男性乳癌病患的罹病歷程	馮馨琳	2023/6/1
4	111006	以達文西手術處理婦科癌症在本院的分析	劉錦成	2023/6/5
5	111007	單角子宮非聯通性殘餘角的外孕	劉錦成	2023/6/7

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 4 件：

(一)112 年 5 月 26 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」(IRB 計畫編號：112302C)，治療缺血心肌病變合併慢性心臟衰竭，因考量病人使用緊急需少量備用。

(二)112 年 5 月 26 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「GalliAd, 0.74-1.85 GBq, radionuclide generator、LOCAMETZ」(IRB 計畫編號：112303C)，SSTR 陽性之神經內分泌腫瘤患者，治療前需使用 Ga68-DOTA-conjugated peptides 藥物做正子斷層掃描以針對 SSTR 陽性之神經內分泌腫瘤，因考量病人使用緊急需少量備用。

(三)112 年 6 月 1 日同意心臟外科鄭伯智醫師專案進口藥品「Thymus Peptide T、Thymus Peptide E、Thymus Peptide S (5mL/amp, 10amp/box)」(IRB 計畫編號：112304C)，治療缺血心肌病變合併慢性心臟衰竭，因考量病人使用緊急

需少量備用。

(四)112年6月7日同意麻醉科黃國生醫師專案進口藥品「DANTRIUM® IV (Dantrolene Sodium)20mg/vial」(IRB計畫編號:112305C),治療惡性高熱(malignant hyperthermia),因考量病人使用緊急需少量備用。

十、一般審查案,共2件:

(一)腎臟科吳再坤醫師申請執行「低溫與透析中低血壓的可能機轉:水平衡與水平衡賀爾蒙 vasopressin / copeptin」(IRB計畫編號:112021),需經會期複審後核決,提請討論及表決。

討論:

- 1.環境溫度,居家溫度偵測數據,是否影響生理反應,仍未知,研究過程不宜立即與洗腎中之病人血壓下降,扯上關係。
- 2.非醫療委員:此案是否不包含腹膜透析的病人,以血液透析的病人為主。
- 3.非醫療委員:為預測即時性的醫療通知,提供訊息給透析中的病人家屬或做預防和提醒危險因子。

主席:逐一詢問出席委員是否還有意見?

決議:核准(核准9票、修正後核准2票、修正後再送審1票、不核准0票)

(二)婦產部劉錦成主任與醫研部賴榮輝副主任申請執行「以創新血清診斷平台診斷人類乳突瘤病毒(Human papillomavirus; HPV)」(IRB計畫編號:112023),需經會期複審後核決,提請討論及表決。

迴避委員:林孟毅委員

討論:

- 1.此案屬新醫療器材案件,請依相關規定補充資料,提供此診斷平台於實驗室相關資料。
- 2.請提供試驗主持人資格需符合醫療器材優良臨床試驗管理辦法,近6年「醫療器材臨床試驗」相關課程時數。
- 3.審查文件不需提到檢測新冠肺炎或非研究範圍,非計畫內容的部份,建議修正聚焦在HPV內容,其他內容陳述型會混淆。
- 4.有無證據顯示此平台在實驗階段可偵測HPV,請提出實驗組數據報告。
- 5.釐清診斷平台項目定位,是否是只找到確診者來驗證。
- 6.研究是否設計有對照組,是否有評估發生比率。
- 7.如何確認HPV陽性控制組(Positive control)反應。
- 8.屬無顯著風險之臨床試驗案,免予申請中央主管機關核准。

主席:逐一詢問出席委員是否還有意見?

決議:修正後再送審(核准0票、修正後核准1票、修正後再送審7票、不核准3票、迴避1票)

十一、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	試驗偏差嚴重程度修正		
<p>說 明：</p> <p>1. 嬌生公司 112 年 5 月 30 日來文，本院 109 年 8 月 12 日通報案件受試者 10000476 和 10000489 號嚴重試驗偏差，說明修正原因。</p> <p>2. 受試者在盲性期間，檢測前列腺特异性抗原，重新評估嚴重程度更改為輕微試驗偏差。</p> <p>決 議：同意核備。</p> <p>十二、 院內 SUSAR 通報，共 1 件：</p> <p>(一) 計畫名稱：「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」(IRB 計畫編號：107035)</p> <p>廠商：健永生技股份有限公司</p> <p>收案醫師判定此次住院與試驗用藥不相關</p> <p>通報日期：2023/4/17</p> <p>討 論：</p> <p>1. 病人有糖尿病 DM 又有排尿不順問題，容易引起副睪丸發炎 Epididymitis。</p> <p>2. 本個案之 SAE 與試驗無關，繼續執行。</p> <p>3. 撤銷 SUSARs 通報。</p> <p>決 議：同意核備。</p> <p>十三、 國外定期安全性報告 SLL，共 2 件：</p> <p>(一) 院長室歐宴泉院長執行「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)</p> <p>(二) 院長室歐宴泉院長執行「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」67652000PCR3002 (IRB No. 109037)</p> <p>說 明：</p> <p>1. 試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose</p>			

combination)

2.檢送定期檢送 SSR_JNJ-67652000_Blinded_23Sep2022-22Mar2023

PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 23 Sep2022-22Mar2023

3.主持人評估不影響計畫進行。

討 論：收集國際間執行時病人發生不良反應的症狀統計報告。

決 議：同意核備。

十四、 討論提案，共 2 件：

提案一、IRB 新案送審文件簡化，精簡表單刪除「研究計畫申請要點」、「計畫主持人執行研究承諾書」、「臨床試驗計畫主持人切結書」三份表單，提請討論。

說明：

1.原意要求主持人簽署聲明文件配合監督管理，但現今國內多項法規已完整立法，建議不需再另行簽署文件。

2.為使新案之送審文件簡化，可藉此機會評量是否還需要這些文件，在審查方面是否帶來實質上之效益。

3.有些文件建議可併入計畫書中，簡化送審表單，減少各項文件之必要性。

討 論：

1. 表單簡化是各家 IRB 審查會的趨勢。

2. 改為瀏覽方式不需簽名、不需隨案附件。

決 議：同意。

提案二、定期檢視本會相關 SOP 共有 12 章，提請討論。

說明：每年定期檢視一次。

討 論：

1.3905-O-002 修訂相關的國內法條及依據。

2.其他章節檢視通過。

決 議：同意。

十五、 臨時動議，共 1 件：

(一)討論 IRB 辦公室及檔案室在教學樓的空間及搬遷事宜，提請討論。

1.依照評鑑基準：1.9 項次應有獨立空間以供工作人員處理事務及儲存檔案，符合：儲存檔案處所為專屬獨立空間，且可確保資料存放安全性；優良：有專責人員負責管理及完整保存相關資料，並有獨立、具隱密性之封閉式儲存檔案處所，及適當空間之辦公處所。

2.請確認新處所能否符合專屬獨立空間。

3.搬遷、改裝工程時程配合今年度的實地查核時間(112 年 8 月至 11 月)。

十六、 散會