

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7次會議	會議時間	2023年7月21日(五) 12:00至13:30
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7月24日(一) 15:00
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) 鄒順生委員(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) 林季千委員(院外、男性、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) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳文皇委員(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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
視訊出席	雷若莉委員(院外、女性、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10名、非醫療委員3名；男性委員8名、女性委員5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) 會議開始前請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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本會13個SOP規章全數通過院內檢視及修訂，並公告於IRB對外網頁。 <p>三、主席報告：今年10月JCI評鑑，相關條文需要檢視。</p> <p>四、報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 端午節連假期間IRB辦公室門禁鎖毀損，向院內主管通報異常事件(案件編號11206276)已結案。 		

2. 本(112)年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業之「不定時追蹤查核作業」填報「審查會自評暨審查表」及佐證資料，並於112年7月13日寄至本會工作小組信箱。
3. IRB辦公室及檔案室因教學部空間改造於112年7月14日完成搬遷。
4. 台灣臨床研究倫理審查學會辦理「112年人體研究倫理審查會管理師檢定考公告」，報名時間112年7月24日止，詳如說明。

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 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)	歐宴泉	期中分析報告乙案，經核，復如說明段。另本臨床試驗用藥尚未取得本部核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明。 112年4月7日於中國醫藥大學附設醫院完成GCP實地查核。建議廠商及IRB，對於變更案時檢附之受試者招募廣告，廠商須主動提供張貼管道以供IRB審查；IRB審查時亦須確認張貼管道之合適性，以符合臨床試驗受試者招募原則，並評估於變更案送件畫面建立有效之提醒功能，如加註文字或新增刊登管道欄位等。

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(6/10~7/14)，共3件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112019	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	鍾逸霏	一般審查 2023/6/14
2	112021	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	吳再坤	一般審查 2023/6/19
3	112025	評估人工智慧在乳癌 IHC 定量和淋巴結癌細胞轉移檢測中的效用 (P23018_SLTUNG_Breast)	曹唐義	簡易審查 2023/6/26

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(6/10~7/14)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	108002-9	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	歐宴泉	2023/6/12
2	108022-8	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	2023/7/3
3	111052-1	使用松露茶包(平穩茶)與慢性腎功能損傷病人的關聯性	許兆奮	2023/7/2
4	111059-1	手術病人使用預防性敷料降低手術中壓力性損傷之成效	王靖宜	2023/7/7
5	111066-1	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	2023/7/3

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(6/10~7/19)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111034#1	探討區域盛行之 HPV 型別與子宮頸癌前病變或子宮頸癌的相關性	劉錦成	延長研究期限至 2023 年 09 月 30 日，資料範圍更改為本院自 2020 年至 2022 年接受人類乳突病毒基因型檢測之患者，約 800 例樣本。 修正後試驗計劃書/ Version 3.0/ 2023.06.30	2023/7/5
2	111066#1	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	新增三位協同主持人：郭怡婷醫師、陳大期醫師、蔡婉妮醫師，及一位研究護理師：楊雅如護理師。 修正後受試者同意書版本：TW Main ICF TTMH V1.1 28JUN2023	2023/7/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

九、結案報告審查案件(6/10~7/14)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	109057	泌尿道局部肌肉侵犯型泌尿上皮癌免疫染色分析	歐宴泉 楊哲學	2023/7/13
2	110070	血液透析患者心臟衰竭及鐵營養狀況與心肌生 化標記的關係	林柏松	2023/7/6
3	111012	以超音波診斷胎兒尿道下裂	劉錦成	2023/7/6
4	110022	比較不同可吸收及不可吸收之鼻填塞及新型鼻 止血凝膠對鼻症狀及組織反應的影響	林韓杰	2023/7/4
5	110012	頭頸癌 cisplatin 化學治療及標靶治療 cetuximab 合併放射線治療於聽損的影響比較	林韓杰	2023/7/4

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、撤案(6/10~7/14)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	申請日期
1	112023	以創新血清診斷平台診斷人類乳突瘤病毒 (Human papillomavirus; HPV) 說明：因為評審為醫療器材，展興科技公司願 意到食藥署(TFDA)申請「醫療器材核准」以回 應審查者的要求，因為考量時間的因素，將撤 出 IRB 申請，待 TFDA 醫療器材核准後再重新 申請 IRB	劉 錦 成 賴 榮 輝	2023/6/21

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 專案進口藥品案，共 4 件：

- 112 年 6 月 14 日同意兒童醫學部潘品合醫師專案進口藥品
「L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun」(IRB 計畫編號：112306C)，治療粒線
體疾病-MELAS，因緊急需少量備用。
- 112 年 6 月 21 日同意兒童醫學部余震堂醫師專案進口藥品「Epistatus® 10 mg
oromucosal solution (Midazolam) 10mg/1mL/oral syringe」(IRB 計畫編號：
112307C)，申請 4 位病人屬重積型癲癇個案，基於醫療需求使用本藥品。
- 112 年 6 月 21 日同意泌尿外科許兆奮醫師專案進口藥品「OncoTice
(containing 20×10⁸ CFU Tice BCG)」(IRB 計畫編號：112308C)，治療膀胱上
皮細胞癌，因緊急需少量備用。
- 112 年 7 月 10 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「LOCAMETZ」
(IRB 計畫編號：112309C)，治療惡性高熱(malignant hyperthermia)，適用於
男性攝護腺癌患者之攝護腺特定細胞膜抗原(PSMA)陽性病灶造影，因緊急
需少量備用。

十二、 一般審查案，共 1 件：

- (一) 婦產部劉錦成主任申請執行「以血清抗穆式管荷爾蒙、濾泡刺激素、雌激

素及竇卵泡計數評估卵巢腫瘤腹腔鏡術中使用抗凝血製劑於術前及術後的動態變化」(IRB 計畫編號：112027)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.研究背景所使用的文獻要標註在文內。
- 2.計畫名稱需修正為”止血劑”。
- 3.研究使用的止血劑是否符合衛福部核准用藥的條件及適應症，請於受試者同意書第一段落中補述藥品上市狀況簡單介紹。

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 9 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

十三、 計畫修正案討論，共 1 件：

(一)研發創新中心歐宴泉院長執行「人工智慧輔助辨識系統於泌尿生殖系統之臨床應用」(IRB 編號：111028#1)。

A 審查意見：

- 1.修正後計畫書沒有二位院外研究員，個人資料表，應補附。
- 2.依本院 IRB 會議決議，本院定義病歷回溯研究為送件前六個月之病歷資料。本病歷回溯研究原回溯收集 2017.5.1~2022.4.30 資料，現擬修正為 2017.5.1~2023.4.30，與原決議抵觸，請修正並提至大會討論。

B 審查意見：

本案屬於特殊情況，審酌後同意給予變更收案日期，惟請主持人特別注意受試者隱私及個資保護。

討 論：

- 1.此案為臨床常規的病理檢體，利用去連結程序進行研究，並非真前瞻假回溯收集。
- 2.此案因為品質問題分析樣本不足，討論是否同意放寬資料範圍。
- 3.中科申請計劃有編號需相同的需求，無法重新申請新案件。

決 議：核准（核准 12 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 票、不核准 票）

十四、 國內其他醫院 SUSAR 通報，共 1 件：

(一)計畫名稱：「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」(IRB 計畫編號：111066)，

廠商報告人：華鼎生技顧問股份有限公司

本院主持人：曾耀賢

說 明： 158-0008_NCKUH-0001 / Initial(ADR 識 別 號 01-158-0008_NCKUH-0001(0))

受試者為使用基礎胰島素的第 2 型糖尿病成人患者，於 2022/01/07 開始使用 Insulin Glargine 300Units/mL 持續控制血糖。受試者於 2023/05/18 簽署受試者同

意書參加 PIR17344，隨機分配至介入組(使用 H2S 新醫療器材)或控制組(常規照護)之臨床試驗。受試者於 2023/05/23 被隨機分派到控制組(常規照護)。於 2023/06/06 試驗單位查詢病歷時獲知受試者發生死亡之嚴重不良事件。

急診病歷紀錄-受試者於 2023/05/28 至急診求助，主訴發燒一天伴隨上腹鈍痛以及灼燒感四天(症狀最早出現日期為 2023 年 05 月 25 日)，無放射性疼痛、無噁心或嘔吐、無腹瀉。於急診留置觀察，於 2023/05/29 心電圖血壓監測。受試者發生心跳停止，給予急救治療，於 2023/05/29 17:05 死亡，死因為 Aortic dissection (主動脈剝離)。

試驗主持人判定事件為非預期與試驗用醫材或是試驗程序不相關。廠商端代表 (medical monitor) 同意試驗主持人之判斷，此件為非預期與試驗用醫材或非研究性產品為不相關。

事件發生日期：2023/6/8 國內外院(成大醫院)

決 議：同意核備。

十五、 討論提案，共 1 件：

提案一、抽查案件研究監測及指派委員進行實地訪查，如附件，提請討論。

說 明：

- 1.按照「人體試驗委員會訪查作業辦法」每季於 IRB 委員會中討論，決定哪幾個案件要實地訪查，抽查比率 10%
- 2.委員或執行秘書判定有需要者，經主任委員核可後得進行安排實地訪查
- 4.選擇研究單位：
 - a.對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人。
 - b.新的研究單位。
 - c.有嚴重不良反應事件之報告。
 - d.執行單位向委員會申請計畫之件數及頻率高的。
 - e.有不遵守既定流程或可疑之行為。
 - f.經常遲交期中、結案報告。

決 議：挑出人體試驗案件三件，(沙鹿院區一件 111019、111 年一件 111042、112 年一件 112001)。

十六、 臨時動議，共 2 件：

(一)計畫案件繳交期中、結案報告時間不一樣很難掌控，提請討論。

- 1.建議主持人在提出修正延長試驗期間簡化，二個選項 6 月 30 日或 12 月 31 日。
- 2.改變作法與醫研部計畫同步管理。

(二)建議計畫通過回溯研究免除受試者同意書者，未來不能提出修改收集資料範圍期間，避免研究資料延後導致非真實性的回溯研究。

十七、 散會