

童 綜 合 醫 院  
 醫 療 社 區 法 人 童 綜 合 醫 院  
 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8次會議	會議時間	2023年8月18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8月21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) 鄒順生委員(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) 林季千委員(院外、男性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 李慧珊委員(院內、女性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	陳國興委員(院內、男性、非醫療)
視訊出席	雷若莉委員(院外、女性、醫療)		
議程與決議	一、宣讀： 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11名、非醫療委員5名；男性委員9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： 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。 二、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告： 三、主席報告：今年JCI評鑑馬上到了，一些工作和會議正在加緊準備中。		

#### 四、報告事項：

1. 銷毀本院 106~107 年 IRB 審查計畫書面資料，依「人體試驗管理辦法」第 10 條規定：審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。
2. 嬌生股份有限公司於 112 年 8 月 8 日檢附 Protocol 64091742PCR0002 (IRB 編號：108072)試驗成果報告版本 Date 28June2023 乙份備查。
3. 醫策會於 112 年 8 月 14 日提供 112 年度人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核之基準及評分說明（委員共識版）。
4. 衛生福利部食品藥物管理署於 112 年 6 月 12 日公告「藥品臨床試驗執行分散式措施指引」，臺大醫院「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」團隊於 112 年 9 月 1 日星期五上午 10-11 時 Webex 線上視訊會議。
5. 本會預計於 112 年 9 月 26 日星期二下午 1:00~16:50，假本院 20 樓視聽教室辦理人體臨床試驗教育訓練課程(四)，請至 PS53 教育訓練系統報名(課程代碼: 1124634)。

#### 五、新案審查通過案件(7/15~8/15)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112027	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凝血製劑止血於術前及術後的動態變化 TTMHH-R1120067	劉錦成	一般審查 2023/8/2
2	112026	非傳統經鼠蹊部穿刺之血管攝影案例分析 TTMHH-C1120004	李政君	簡易審查 2023/7/25
3	112029	以病例回顧分析腕關節手術病人接受急性後期照護的功能恢復 TTMHH-C1120019	楊洽洲	簡易審查 2023/8/10
4	112030	職災勞工在接受職能復健治療後的成效報告 TTMHH-C1120021	黃貴珠	簡易審查 2023/8/10
5	112031	國人常見疾病之預期損失壽命與預期終身醫療費用研究	邱瑩明	簡易審查 2023/8/15

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(7/15~8/11)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111042-1	兒童及青少年肥胖的前瞻性研究	胡書瑋	2023/8/1
2	111061-1	人工膝關節術後病人傷口照護之成效比較	葉育晞	2023/7/26

3	111022-2	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	黃彩眉	2023/8/1
4	111050-1	新冠疫情 (Covid-19) 2 年後衛生保健人員在 自覺健康狀況、心理韌性與生活滿意之相關研究	朱羽廷	2023/8/1

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(7/15~8/11)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111042#1	兒童及青少年肥胖 的前瞻性研究	胡書瑋	1.增加回診補助掛號費及 部份負擔，增加回診追蹤 意願。 2.者同意書載明問卷名 稱、填寫所需花費時間。 3.延長研究期限至 2024 年 6 月 30 日止。 4.受試者同意書版次： Version6 / 2023-8-1；兒童 版 Version4 / 2023-8-1	2023/8/11
2	108022#10	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 受根除性攝護腺切 除手術的高風險侷 限性或局部晚期攝 護腺癌受試者研究	歐宴泉	1.本院收案數 26 人 (主 試驗 17 人，開放性子試 驗 9 人) 2.受試者同意書： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 11.0, Date: 29/Jun/2023 3.開放性子試驗受者同意 書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF (Substudy)_Version 3.0, Date: 29/Jun/2023 4.主持人手冊 5.新增平板電腦問卷設定 畫面	2023/7/26
3	111031#2	[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	受試者同意書版次：V7， 2023/06/29 原為本試驗之前 3 名受試 者，將可獲得營養費 1000 元，改為本試驗之前 6 名 受試者	2023/7/25

4	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 Capivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	新增研究護理師吳麗秋	2023/7/25
5	111028#1	人工智慧輔助辨識系於泌尿生殖系統之臨床應用	歐宴泉	試驗計畫書版次：Version 3.0 / 2023-05-25	2023/7/21

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((7/15~8/11)，共 3 件：

	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	110037	研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之遺傳變異	蔡青劭	2023/7/21
2	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	2023/8/1
3	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	2023/8/9
迴避委員：楊子慶				

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 2 件：

- 112 年 7 月 14 日同意神經內科許弘毅醫師專案進口藥品「ZADAXIN (日達仙) 1.6mg/vial」(IRB 計畫編號：112310C)，肌萎縮性側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis, ALS) 輔助治療。
- 112 年 7 月 14 日同意兒童醫學部蔡維鍵醫師專案進口藥品「LHRH Ferring 0.1mg/1ml/Amp」(IRB 計畫編號：112311C)，疑似有成長發育不如預期的兒童，擬進行腦下垂體 LH-RH 分泌機能檢查是否罹患中樞性早熟，考量病人使用本品時效緊急，需少量備用。

十、一般審查案，共 1 件：

(一) 歐宴泉院長及泌尿科楊哲學醫師申請執行「Hugo 機械手臂根治性手術單一醫院經驗」研究計畫案，(IRB 計畫編號：112028)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

張策代主持人說明如下，並迴避表決：

- 1.本院五月份引進 HugoTM 機器人輔助系統進行之根治性攝護腺切除手術案例系列分析，機器手臂輔助手術新潮下，搶先立足以建立亞洲的典範，不但對於台灣醫療國際知名度有所助益。
- 2.因為此手術系統剛引進台灣，國際間的論文也有限，案例數量尚未達到可以做統合分析，手術系統與非常成熟的達文西手術系統間有技術及經驗的實質差距，還不適合做臨床試驗或是前瞻性比較分析。
- 3.收納 12 名病患，納入標準與現今醫學指引之根治性攝護腺切除手術適應症相同。排除標準包括：過去有攝護腺切除手術病史、不適合手術之病患及經解說後仍希望接受達文西手術之病患。收案皆符合告知後同意(Inform consent)之流程。

討 論：

- 1.之前有一項原則只能回溯半年前回溯病歷研究，是為了避免可能假回溯真前瞻的情形，如果有專案特殊情形，經過會議討論。
- 2.免知情同意的另一前提為不得有連繫追蹤個案，因為沒有書面同意，回溯性研究對受試者之醫療權益影響較小，因為醫療決定不會受到研究的影響。
- 3.所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成，若有前瞻資料收集，通常需要受試者知情同意。
- 4.衛福部曾有函文說明有關病歷回溯型研究之審查，仍須評估該研究計畫內容或成果發表是否符合「研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。
- 5.計畫主持人說明為何免取得研究對象同意的理由。
- 6.此案具重大特殊情況為本院手術獨特、台灣創新技術，得符合特殊案例流程增列特殊案例審查，由出席人數之 2/3 委員回覆認同，始得進行特殊案例討論與表決。
- 7.根據主持人申請，修整調整後同意。
- 8.論文發表手術成效，倫理考量方面在審查會會議討論。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 13 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 1 票）

十一、 實地訪查，2 件：

(一)本會於 2023/8/1 實地訪查兒童醫學部胡書瑋醫師執行「兒童及青少年肥胖的前瞻性研究 / TTMHH-R1120003」 (IRB 計畫編號：111042)訪查結果報告。

說明：

1. 血清檢體存放在醫研部-80 度冰箱，主持人需監督研究後檢體確實銷毀。
2. 受試者案不易，收案 7 位，有 3 位無法配合定期回診。
3. 計畫將修正增加回診補助掛號費及部份負擔，增加回診追蹤意願。
4. 受試者同意書未載明問卷名稱、填寫所需花費時間。

決議：同意核備。

(二)本會於 2023/8/11 實地訪查蔡青劭副院長執行「研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之粒線體 DNA 變異」(IRB 編號：112001)訪查結果報告。

說明：

1. 皆依照計畫書執行，於診間醫師判斷病人符合接受 cisplatin 且治療前後聽力閾值差異大，並解釋研究動機目的，最後簽屬同意書。
2. 檢體送至馬偕實驗室均有隱匿個資採編號處理。
3. 受試者同意書保管於醫研部二樓辦公室 ENT 助理的鐵櫃中且上鎖。
4. 現場有提供實驗紀錄本(檢體抽取 DNA)供審閱。
5. 收取研究用檢體，部分已匿名編碼配送給馬偕實驗室進行基因分析，而剩餘檢體保存於醫研部三樓實驗室-80 度 C 冰箱(B)第四層。
6. 建議試驗結果可在病歷中紀錄，並向病人說明對病人用藥安全更有幫助。

決議：同意核備。

十二、 討論提案，1 件：

提案一、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 112 年 8 月 4 日（五）下午 2 時至 5 時 30 分，視訊辦理 112 年度人體生物資料庫教育訓練課程，同意院內同仁認列 GCP 時數，提請討論。

決議：

1. 各家審查會可以評估認定，決定如何規範主持人的訓練時數。
2. 之後的訓練課程內容要適個別課程內容，逐案認列。
3. 若本院申請計畫審查是可以同意這堂課的 4 小時認列。
4. 從 2023 年 1 月課程可以提會認定，申請人完訓課後要一年內提出認列 GCP。

十三、 臨時動議，1 件：

1. 考量審查計畫視需求列為特殊案例，會前通知全體委員看法並回覆是否認同為增列特殊案例審查，由全體委員 2/3 人數回覆認同，始得進行特殊案例討論與表決。

十四、 散會