

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9次會議	會議時間	2023年9月15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9月18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) 鄒順生委員(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) 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	林孟毅委員(院外、男性、非醫療)
視訊出席	陳國興委員(院內、男性、非醫療) 黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療)	視訊出席 未投票	張祐剛委員(院內、男性、醫療) 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10名、院外委員6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：略</p> <p>四、報告事項：無</p>		

五、新案審查通過案件(8/16~9/08)，共 1 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112028	Hugo 機械手臂根除性手術單一醫院經驗	歐宴泉 楊哲學	一般審查 2023/8/18

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、免審通過案件(8/16~9/08)，共 1 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112206N	探討醣蛋白第一型內皮細胞分子在胃癌進程之關鍵角色及其藥物發展之潛力/國科會 購買胃癌檢體組織	楊奕婕	2023/9/5

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(8/16~9/08)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111045-1	人工智慧輔助有氧運動與震動訓練系統之建置	柯宗伯	2023/8/11
2	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	2023/8/15
3	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	2023/8/10
4	110051-2	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	歐宴泉	2023/8/15
5	111039-1	探討耳穴貼壓對五專護生視力保健之成效/仁德	郭翰欽 翁菁鄉	2023/8/10

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(8/16~9/08)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111040	台灣成人型多囊腎病變疾病研究登錄系統/ 此案為多中心計畫，本院協助收集 5 名病患臨床資料，由腎臟醫學會建構長期追蹤預測危險因子系統。	林柏松	2023/9/1

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 9 月 13 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「POSLUMA injection(Flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3)」(IRB 計畫編號：112312C)，適用於前列腺癌男性前列腺特異性膜抗原 (PSMA) 陽性病變的正電子發射斷層掃描 (PET)。

十、中止/終止審查案件(8/16~9/08)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111044	輕症 COVID-19 的糖尿病患者之臨床特性-以台灣地區為例/TTMHH-R1110013 終止原因 COVID-19 疫情趨緩潛在個案越來越少無法收案，因此未收案無法執行本研究。	胡靜文	2023/9/1

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 1 件：

- (一)神經內科王筱珺心理師申請執行「輕度認知障礙與阿茲海默症患者之行為精神症狀分析/TTMHH-C1130001」(IRB 計畫編號：112032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 2 票)。

十二、實地訪查，1 件：

- (一)本會於 2023/9/13 實地訪查營養治療科李主任執行「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」(IRB 計畫編號：111019)訪查結果報告。

決議：同意核備。

十三、試驗偏差與不遵循事件通報，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	111066	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	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	受試者 158-0011_TTMHH-0003 於於 2023/7/6 完成 V1，於 2023/8/3 完成		

述 V2(Randomization)並被分配到 Control 組(常規照護組) 完成隨機分派、納入試驗，但不符合納入條件 3 後續試驗團隊將安排受試者於 V3(8/31)返診時完成 Withdraw visit 程序，受試者將退出本試驗案。

說明：

- 1.試驗納入條件篩選定義「完全沒有使用過 Insulin」之參與者，該位受試者被醫師判斷適合接受 Basal insulin 治療，目前沒有出現受試者安全性的影響，也無發生 AE 與 SAE。
- 2.試驗專員後續已於 2023/8/11 透過 Email 信件再次告知試驗團隊納入條件 3 之定義，試驗團隊已仔細閱讀並理解，試驗團隊後續也會仔細檢視受試者過去 Insulin 之使用歷史，避免此偏差事件再次發生。

決議：同意核備。

十四、 國外定期安全性報告 SLL，共 2 件：

- (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)

說明：

- 1.試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination)
- 2.檢送定期檢送國外安全性通報 SSR_niraparib_Blinded_01Nov22-30Apr23
- 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。

- (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)

說明：

- 1.試驗藥物名稱：CJNJ-67652000 (niraparib/Abiraterone acetate fixed-dose combination)
- 2.檢送定期檢送國外安全性通報
 - SSR_niraparib_Blinded_01Nov22-30Apr23
 - SSR_Abiraterone acetate:29Oct2022 to28April2023
 - DSUR_Abiraterone acetate:29April2022to28April2023
- 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。

十五、 討論提案，1 件：

提案一、JCI 評鑑簡報內容，提請討論。

說 明：呈現本院在人體研究計畫管理、監測及受試者保護相關執行成效。

決 議：同意核備。

十六、 臨時動議

十七、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27