

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10次會議 | 會議時間 | 2023年10月20日(五) 12:00至14:45 |
| 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10月26日(四) 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) 陳文皇委員(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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、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 | 鄒順生委員(院內、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) |
| 視訊出席 | 陳雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林季千委員(院外、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> <p>1. 委員會議出席情況應到17人，實到15人，出席之院內委員8名、院外委員7名。其中，醫療委員10名、非醫療委員5名；男性委員9名、女性委員6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：</p> <p>1. 國立臺灣大學醫學院附設醫院與TFDA於112年10月12日辦理「新藥臨床試</p> | | |

驗委託審核 IRB 共識會議」檢附整理 36 家行政委辦機構問卷回覆內容及會議討論議程。

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 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：67652000PCR3002)之計畫書變更乙案 | 歐宴泉 | 同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 4，Date：28 August 2023。 |

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((9/9~10/13)，共 3 件：

| No | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|----|--------|--|-----|-------------------|
| 1 | 112032 | 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 (報告頻率半年) | 王筱琄 | 一般審查 2023/9/15 |
| 2 | 112033 | 多病灶肝臟影像識別之研究 / TTMHH-R1120052 (報告頻率一年) | 王志凱 | 簡易審查 2023/9/21 |
| 3 | 112034 | 內分泌干擾物質與甲狀腺疾病關係 / TTMHH-R1120076 (報告頻率半年) | 曾耀賢 | 簡易審查 2023/9/21 |

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(9/9~10/13)，共 8 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|----------|--|-----|-----------|
| 1 | 109037-6 | 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 | 歐宴泉 | 2023/9/11 |
| 2 | 112001-1 | 研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之粒線體 DNA 變異 | 蔡青劭 | 2023/10/2 |
| 3 | 111056-1 | 利用數據蒐集分析 Homocystine 及 hs-CRP 與冠狀動脈疾病 (coronary artery disease, CAD) 之相關性 | 吳安淇 | 2023/9/26 |
| 4 | 111057-1 | 利用數據蒐集分析 CDT%與 r-GT、MCV 之相關性，評估 CDT 作為輔助診斷酒精性肝炎之預測 | 吳安淇 | 2023/9/26 |
| 5 | 112018-1 | 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 | 2023/9/28 |

| | | | | |
|---|----------|---|-----|-----------|
| 6 | 111076-1 | 情緒障礙與非情緒障礙患者在米隆臨床多軸量表之反應型態 | 張嘉萱 | 2023/9/26 |
| 7 | 106056-3 | 建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫 | 童敏哲 | 2023/9/28 |
| 8 | 104064-8 | 第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 | 蔡青劭 | 2023/9/14 |

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(9/9~10/13)，共 2 件：

| | IRB 編號 | 題 目 | 主持人 | 通過日期 |
|---|--------|--|-----|-----------|
| 1 | 111004 | 非接觸式嬰兒照護系統之應用 | 吳肇鑫 | 2023/9/25 |
| 2 | 107035 | 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 | 歐宴泉 | 2023/9/22 |

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、一般審查案，共 5 件：

(一) 手術室楊淑文副護理長申請執行「虛擬實境對攝護腺手術病人術前焦慮與心率變異成效探討/TTMHH-R1130014」(IRB 計畫編號：112035)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.手術前介入研究是否會提高手術執行時發生病人安全性的疑慮。
- 2.基於安全考量建議 VR 執行有不適時應給予退出研究，請載明研究的退場機制。
- 3.請確認分組的納入人數請填寫收案人數上限數字，當人數超收時則需提變更案。

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 7 票、修正後再送審 4 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(二) 腸胃外科薛冠群醫師與梁芝瑀專科護理師申請執行「Sorafenib 及 Lenvatinib 對晚期肝癌的研究-比較預後/TTMHH-R1130003」(IRB 計畫編號：112037)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.預計納入人數請填寫收案人數上限數字，當人數超收時則需提變更案。
- 2.請考慮計畫期間內是否能完成。

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 12 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(三) 失智症中心莊惠珠組長申請執行「探討不同施測工具應用於老年人認知功能評估之相關性研究/TTMHH R1130004」(IRB 計畫編號：112039)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：黃尚堅、張秀雯、陳國興

討 論：

1. 受訪者同意書內容不應放置問卷調查內容，請分別裝訂。
2. 受試者同意書請口語化，不要有專有名詞、不要英文縮寫。
3. 問卷調查表由有受過訓練的研究人員協助完成。

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 10 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、迴避 3 票）

(四) 研發创新中心歐宴泉院長申請執行「一項隨機分配、2 群組、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，在帶有和未帶有 HRRm 的轉移性去勢敏感性前列腺癌患者中，評估 AZD5305 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)/ 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」(IRB 計畫編號：112040)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 本試驗將納入來自全球約 25 個國家中約 330 個試驗中心的受試者。台灣將收納約 70 人。
2. 收集檢體會寫另簽署同源重組修復基因突變生物標記檢測受試者同意書，來確認是否可用實驗室檢測（稱為診斷性器材）來預測帶有特定基因變化的患者是否可能對試驗藥物產生較佳的反應。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 14 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(五) 童敏哲總院長與泌尿外科林鼎涓醫師申請執行「疝氣囊幹細胞抗發炎工效性評估」(IRB 計畫編號：112041)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 請修正計劃名稱。
2. 請說明收集病人病歷資料的原因。
3. 送至院外的檢體是否有執行去連結或編碼處理。
4. 檢體同意書建議應告知檢體後續使用單位及實驗室的負責人。

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 1 票、修正後核准 13 票、修正後再送審 1 票、不核

准 0 票)

十、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 |
| 偏差 / 背離原因 | 受試者 20000266 於 2023 年 9 月 11 日訪診，額外採集血液檢體。 | |
| 狀況簡述 | 於 2023 年 9 月 12 日聯繫受試者，並獲得受試者同意銷毀額外採集血液檢體。受試者無不良反應，亦無增加風險。 未注意到子試驗案的受試者不需採集血液檢體用以進行生物標記評估。當試驗團隊發現誤採集血液檢體時，立即聯繫受試者取得檢體銷毀同意，並由試驗廠商通知國外實驗室要求銷毀檢體。 | |

決 議：同意核備。

十一、 院內 SAE 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 編號：111066)
試驗醫師評估藥品與 SAE 之因果關係不相關(unrelated)

廠商：賽諾菲股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司

通報日期：廠商於 2023/09/26 通報主管機關

過程：2023/09/23 至急診求治。觀察受試者顯虛弱，GCS 昏迷指數為 E3V5M6。檢驗數值顯示血糖值偏高 657 mg/dl。Ketone body 數值低等異常。初步診斷為 Hyperglycemia，安排入院進一步處置。於 2023/09/25 試驗單位獲知此件導致住院之嚴重不良事件，於 2023/09/25 通報廠商。受試者尚未被隨機分配到任何組別。廠商端代表(medical monitor)判斷此件為非預期與試驗用醫材或非研究性產品不相關。

| Subject No./ Report Type | Event |
|--|--------------|
| 158-0011_TTMHH-0009 / Initial (ADR 識別號 03-158-0011_TTMHH-0009(0)) | Hyperglycemi |

決 議：同意核備。

十二、 國內其他醫院 SAE 通報，共 3 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 編號：111066)

廠商：賽諾菲股份有限公司/CRO：華鼎生技顧問股份有限公司

| SN | Subject No./ Report Type | Event |
|-----------------|--|---------------------------|
| 國內外院(臺 北市立萬芳 | 158-0013_TMWH-0002 / Follow-up 1 [ADR 識 別 號 | Bilateral varicocelectomy |

| | | |
|------------|--|-------------------------------------|
| 醫院) | 02-158-0013_TMWH-0002(1)] | |
| 國內外院(高榮) | 158-0010_VGHKS-0009 / Initial [ADR 識別號 04-158-0010_VGHKS-0009(0)] | Left ankle bimalleolar fracture |
| 國內外院(台大醫院) | 158-0001_NTUH-0038 / Initial [ADR 識 別 號 05-158-0001_NTUH-0038(0)] | Peripheral artery occlusive disease |

決 議：同意核備。

十三、 討論提案，1 件：

提案一、本院同仁於院內 E-learning 數位學習網完成 IRB 課程，准予認列送審計畫的時數證明，提請討論。

說 明：線上課程訓練時數，採認加倍時數 2 小時線上折成 1 小時抵用。

決 議：因系統認證方式以及院外流通性採認的問題，建議日後再行評估。

十四、 臨時動議

十五、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27