

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11次會議	會議時間	2023年11月10日(五) 12:00至13:45
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11月13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) 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) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
視訊出席	黃尚堅委員(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15人，出席之院內委員10名、院外委員5名。其中，醫療委員8名、非醫療委員7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>		

1. 本會與人資室於 112 年 10 月 30 日(一)下午 12 時 30 分至 14 時 30 分辦理勞動部人提計畫課程「研究人員與 IRB 的互動：從送審到結案需要遵守的相關規範」，地點教學樓臨床技能中心綜合教室，課程代號 1125637，共完訓學員 14 位核發 GCP 2 小時證明。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院與 TFDA 於 112 年 11 月 9 日(四)上午 9:00-11:00 召開(線上會議)，辦理「新藥臨床試驗委託審核 IRB 共識會議」檢附問卷內容及會議議程。
3. 台灣臨床研究倫理審查學會於 112 年 12 月 02 日(六) 09:00~17:00 舉辦 2023 年學術年會暨會員大會假內湖三軍總醫院，及第八屆理監事改選，與年會海報投稿。

五、新案審查通過案件(10/15~11/01)，共 4 件件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112042	空氣汙染與肌少症 (sarcopenia) 的風險 / TTMHH- R1130011 (報告頻率一年)	陳思文	簡易審查 2023/10/17
2	112036	預測血液透析病人死亡危險因子之研究(報告頻率一年)	王惠美	簡易審查 2023/11/01
3	112040	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 (報告頻率一年)	歐宴泉	一般審查 2023/10/20
	112035	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 (報告頻率半年)	楊淑文	一般審查 2023/11/01

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(10/15~11/01)，共 5 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111069	利用生物資訊平台探討胰臟癌抗藥機轉	蔡慶宏	2023/10/24
2	112013	搬運姿勢對高樓層到院前心肺功能停止患者的吐氣末二氧化碳分壓影響	高國峯	2023/10/20
3	112012	探討社區長者睡眠模式與生活品質之研究	洪晨昕	2023/10/25
4	111023	類血友病檢測計畫	錢新南	2023/10/25
5	111028	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	2023/10/30

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(10/15~11/01)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	109037#8	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	計畫書：Protocol 67652000PCR3002 AMENDMENT 4, Date: 28 August 2023 主試驗受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Clinical ICF_ Version 7.0, Date: 27/Sep/2023 長期延伸受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Long-Term Extension ICF_ Version 2.0, Date: 27/Sep/2023 開放性延伸受試者同意書：67652000PCR3002 TTMH Open-Label Extension ICF_ Version 2.0, Date: 27/Sep/2023 更新主持人手冊	2023/11/01
2	110051#4	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	個案報告表 CRF: SHR3162-III-305_Unique CRF_V4.0_13Sep2022 SHR3162-III-305_Unique CRF_V5.0_24Mar2023 SHR3162-III-305_Unique CRF_V6.0_11May2023	2023/10/26

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(10/15~11/01)，共 7 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111039	探討耳穴貼壓對五專護生視力保健之成效	郭翰欽 翁菁鄉	2023/10/18
2	111054	探討空氣污染與良性中樞性腫瘤之相關性	蔡青劭	2023/10/20
3	111070	空氣汙染物 PM2.5 對於慢性肺阻塞病人引起巴金森氏症的風險分析	蔡青劭	2023/10/20

4	111026	骨質疏鬆等級影像辨識之研究	張維珍	2023/10/21
5	111025	肝臟腫瘤電腦斷層影像識別研究	何俊泓	2023/10/25
6	111056	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	2023/10/25
7	111057	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	2023/10/25

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 2 件：

(一) 藥劑部陳文皇藥師申請執行「探討在低體溫治療期間使用抑制顫抖藥物的生理變化/TTMHH-C1130011」(IRB 計畫編號：112046)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

**迴避委員：陳文皇**

討 論：

- 1.於本院資料庫中取得 2019.01.01~2021.12.31 接受低體溫療法的病歷回溯，收集病例生理數據和藥物之資料。
- 2.低體溫療法整個療程 3 天，回溯病歷已完成整個療程例行治療及追蹤計畫提出日以前已完成。
- 3.低體溫治療是否目前有標準治療，如果有定義建議補充於計畫書內。
- 4.研究資料為個案低體溫療程期間的生理數據與減少顫抖的藥物使用情形。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准 (核准 10 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 2 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票、迴避 1 票)

(二) 失智症中心莊惠珠組長申請執行「整合性運動對社區失智症老人肌少症、憂鬱症狀及生活品質之成效/TTMHH-R1130034」(IRB 計畫編號：112047)」，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**

討 論：

- 1.建議收案的受試者排除條件增加一項，當被宣告監護者，精神障礙或其他心智缺陷，致不能為意思表示者，不適合參加此研究。
- 2.本院為實驗組 30 位，研究期間需配合 12 周期間運動，為避免樣本數目的流失，建議增加收案人數。
- 3.為評估受試者運動安全的適當，建議收案的年齡應有上限限制。
- 4.建議研究介入後，是否再加入研究後的身體評估，以確保受試者的安全減少傷害。

5. 建議此案應取得受試者的陪同家屬或家庭成員的同意簽署。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 1 票、不核准 0 票、迴避 2 票）

十、計畫結案報告討論，共 1 件：

(一) 內分泌暨新陳代謝科陳醫師、共同主持人曾主任、協同主持人護理部胡督導、醫研部，國內多中心收集各項臨床數據並共享，參與機構童綜合醫院、台中榮總神經外科、台中榮總新陳代謝科、部立豐原醫院新陳代謝科共同執行計畫，預計國內收案 20-40，此案為院內研究計畫 TTMHH-R1120084 計畫執行期間 2023/2/17~2023/12/31 未繳交期中報告，目前提出結案申請，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討論：

1. 此案有發現研究不遵從事件、主持人未執行簽署受試者同意書，不得納入研究資料，建議收回 IRB 同意審查證明不能以此做為發表。

2. 提出變更案申請審查也是需要事前通過才能做，送審的機制沒有說事前知道會通過這回事。

3. 若變更案補正送審的項目建議是微小內容例如收案的人數，如果計畫審查案件從要簽同意變成免除，風險評估等級就過大。

4. 核准函有副主委或主委簽名，有委員會的關章，並載明執行內容核准的條件，計劃執行應遵守承諾一模一樣，反之違反規定。

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 2 票、修正後再送審 9 票、不核准 4 票）

1. 此案未收集檢體、未依計畫執行、未繳半年期中報告，現在提出結果資料不是原核准計劃同意的內容，整個研究已偏離計劃，予以暫停執行並終止。

2. 此案有發現研究不遵從事件、主持人未執行簽署受試者同意書，不得納入研究資料，收回 IRB 同意審查證明不能以此做為發表。

3. 本案共同/協同主持人研究團隊成員，違反規定的試驗團隊成員連帶需接受再教育訓練 4 小時。

4. 建議研究團隊成員之相關計畫，列為優先實地查核名單。

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 109030	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
偏差/背離原因	2023/09/13 受試者在未完成 ePRO 問卷前，先行完成後續的檢驗檢查、問診、接受試驗藥品治療等試驗相關程序。因受試者未依計畫書規定	

	於試驗藥品治療前完成 ePRO 電子問卷仍需視為偏差事件，故通報此試驗偏差。
狀況簡述	受試者 E7408023 於 2023/07/21 進入試驗篩選期 I (Screening Part I), 2023/08/17 進入試驗篩選期 II (Screening Part II), 2023/09/13 成功納入 (Randomize) CAPItello-281 試驗案，受試者尚於試驗藥品治療中。

決議：同意核備

十二、 多中心外院 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)

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
1	158-0013_TMWH-0002 / Follow-up 2 [ADR 識別號 02-158-0013_TMWH-0002(2)]	Bilateral varicocele (精索靜脈曲張)

決議：同意核備。

十三、 國外定期安全性報告 SLL，共 1 件：

(一) 院長室歐院長執行「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」[56021927PCR3011]」(IRB 計畫編號：108022)

說明：

1. 試驗藥物名稱：Apalutamide

2. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 PERIOD COVERED BY THIS REPORT: 14 February 2023 to 13 August 2023.

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

十五、 臨時動議，共 2 件：

1. 下次 12 月會議改至 12 月 22 日星期五中午。

2. 感謝院內外委員辛勞於年終辦理歲末聚餐，明年度第 1 次會議為 113 年 1 月 19 日星期五下午四點。

十六、 散會