

童 綜 合 醫 院  
 醫療社團法人 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12次會議	會議時間	2023年12月22日(五) 12:00至14:30
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12月25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) 李慧珊委員(院外、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) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	楊子慶委員(院內、男性、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) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)	早退	童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)
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8名、院外委員8名。其中，醫療委員10名、非醫療委員6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。 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：無 三、主席報告：略 四、報告事項：		

- 112年12月4日兒童醫學部血液腫瘤科錢新南醫師申請專案藥品「Haemate® P 500 IU FVIII/ 1200 IU VWF」用於第八凝血因子缺乏合併抗體病人免疫耐受性療法提供健保事前審查，因個案不符健保藥品給付條件，證明非屬人體試驗及研究性質計畫案使用。
- 醫策會來函112年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業」審查意見回饋調查表請於112年12月11日17:00前回復之內容，僅內部作業檢討及意見彙整使用，將作為建置查核制度的重要依據。

五、核備衛福部公文，共2件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「AZD5305 Film-Coated Tablet 20 mg」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：D9723C00001）	歐宴泉	新增本院為試驗中心。 變更後之計畫書版本日期為：Version：3.0，Date：22 September 2023。
2	「18F-PSMA-1007Injection4MBq/Kg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PB01-MCTNSPC）	歐宴泉	試驗藥品文件變更。 變更後之計畫書版本日期為：Version 8，Date：2023/10/31。

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(11/02~12/14)，共18件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	112038	Nivolumab 對晚期肝癌的回溯病例分析 TTMHH-C1130003(報告頻率半年)	薛冠群	簡易審查 2023/11/15
2	112043	睡眠呼吸中止症與遺尿症的臺灣健保資料庫大數據分析研究 TTMHH-R1130007	蔡青劭	簡易審查 2023/12/14
3	112044	臺灣兒童青少年肥胖與空氣汙染的相關性 TTMHH-C1130010	胡書瑋	簡易審查 2023/11/3
4	112050	ketamine 對於抽菸成人患者拔管咳嗽的影響 TTMHH-R1130031	沈振庭	簡易審查 2023/11/20
5	112051	麻醉深度的數位分身模型建立 TTMHH-R1130030	沈振庭	簡易審查 2023/11/14
6	112056	利用生成對抗網絡(GANs)強化 AI 於胸部 X 光影像辨識肺結節的能力 TTMHH-R1130028	游人達	簡易審查 2023/12/1

7	112057	利用數據蒐集分析 IgG4 高值其典型症狀與 IgG4 相關性疾病 (IgG4-RD) 之相關性 TTMHH-C1130014 迴避委員：楊子慶	吳安淇	簡易審查 2023/12/12
8	112058	利用數據蒐集分析抗嗜中性白血球細胞質抗體血管炎與 MPO/PR3 相關性 TTMHH-C1130015 迴避委員：楊子慶	吳安淇	簡易審查 2023/12/12
9	112059	慢性鼻竇炎與頭頸癌盛行率的關係：全國人口研究 TTMHH-R1130056	林韓杰	簡易審查 2023/12/1
10	112061	影響高齡機械通氣病人成功脫離呼吸器之相關因素探討-以中部某區域教學醫院亞急性呼吸照護病房為例 TTMHH-C1130021(報告頻率半年)	邱芸貞	簡易審查 2023/12/12
11	112063	以病歷蒐集研究的方式探討肌炎自體抗體檢測與特發性炎症性肌肉病變的相關性 TTMHH- C1130016	廖維珊	簡易審查 2023/12/1
12	112064	評估成人社區型肺炎中週邊血白血球比率與前降鈣素和 C 反應蛋白的相關性 TTMHH-C1130017	廖維珊	簡易審查 2023/12/12
13	112066	從抗血小板藥物的使用探討 Covid 19 疫苗引起冠心症的相關性 TTMHH-C1130012 迴避委員：陳文皇	陳文皇	簡易審查 2023/12/14
14	112073	探討缺血性中風合併心房顫動患者之醫師未依建議開立抗凝血藥物可能的原因和影響 TTMHH-R1130047 迴避委員：張祐剛、黃瑞芬	許弘毅	簡易審查 2023/12/14
15	112039	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(報告頻率半年) 迴避委員：黃尚堅、張秀雯	莊惠珠	一般審查 2023/11/3
16	112041	疝氣囊幹細胞抗發炎功效性評估	童敏哲	一般審查 2023/11/10
17	112046	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 迴避委員：陳文皇	陳文皇	一般審查 2023/11/10
18	112047	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 (報告頻率半年)迴避委員：黃尚堅、張秀雯	莊惠珠	一般審查 2023/12/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、 免審通過案件(11/02~12/14)，共 3 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112207N	退化性關節炎患者在全膝關節置換術後的慢性疾病風險性/TTMHH-R1130083 (使用全球健康研究網絡平台 TriNetX)	李偵碧	2023/12/14
2	112208N	化膿性汗腺炎與慢性疾病的共病風險性/TTMHH-R1130084 (使用全球健康研究網絡平台 TriNetX)	李偵碧	2023/12/14
3	112209N	植物乳桿菌菌株對人類體重增加的影響/TTMHH-R1130085(檢索五個數據資料庫系統性文獻回顧)	李偵碧	2023/12/14

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、 期中報告審查案件(11/02~12/14)，共 8 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111027	由血管超音波評估經遠端橈動脈行肝腫瘤化學栓塞之安全性	蔡芬妮	2023/12/1
2	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	2023/11/23
3	112024	以 Hugo 機械手臂執行子宮內膜癌分期手術之報告	劉錦成	2023/11/1
4	111047	建置轉譯導向婦癌生醫巨量資料庫開發精準醫療輔助系統	劉錦成	2023/11/3
5	110016	環腫瘤細胞與婦科癌症分期關聯性分析	劉錦成	2023/12/4
6	112002	蔓越莓、洛神花萼以及芽孢乳酸菌複合物補充劑對於反覆泌尿道感染的影響	黃詩荼	2023/11/23
7	111067	經口機械手臂手術之頭頸癌與阻塞性睡眠呼吸中止症和開放性手術之比較	蔡青劭	2023/11/7
8	108002	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	2023/12/6

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、計畫修正審查案件(11/02~12/14)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修 內容	通過日期
1	111066#2	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	1.計畫書：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 2.中文摘要：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 3.英文摘要：Version 3.0, Date: 12-Sep-2023 4.受試者同意書：TW, Main ICF, TTMHH, V2, 31OCT2023 5.個案報告表：Version: 2.1, Date: 28-Aug-2023 6.產品使用手冊：易速胰島素劑量調整軟體使用手冊(醫療端)：Version 1.1 (2023/08/22)	2023/12/8
2	112035#1	虛擬實境對接受攝護腺手術病人術前焦慮與心率變異成效探討	楊淑文	1.試驗計畫書編號：TTMHH-R1130014、版次：Version 3.1 / 2023-11-28 2.問卷研究受訪者同意書版次：Version 3.2 / 2023-12-04 3.問卷版次：Version 3.1 / 2023-11-28	2023/12/8
3	112002#1	蔓越莓、洛神花萼以及芽孢乳酸菌複合物補充劑對於反覆泌尿道感染的影響	黃詩茶	1.延長研究期限至2024/12/31止 2.試驗計畫書編號：TTMHH-R1120063、版次：Version 1.3 / 2023-3-24	2023/11/23
4	111022#1	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	1.延長研究期限至2024/12/31止 2.試驗計畫書編號：TTMHH-C1100024、版次：Version 4.0 / 2023-10-24 3.問卷研究受訪者同意書版次：Version 4.0 / 2023-10-24	2023/11/20

5	108002#11	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	1.主持人手冊 Investigator's Brochure：Niraparib IB: Version 15, Date: 23 Jun 2023 2.主持人手冊 Investigator's Brochure：CJNJ-67652000 IB: Edition number 5, Date: 28 July 2023 3.主持人手冊 Investigator Brochure：JNJ-212082 ZYTIGA IB: Edition number 18, Date: 15 June 2023 4.長期延伸期受試者同意書 LTE ICF：64091742PCR3001 TTMH LTE ICF Version 6.0, Date: 10/Nov/2023	2023/11/20
6	112008#1	壞死性筋膜炎在急診的臨床表現	馬壽德	1. 試驗計畫書編號：TTMHH-C1130007、版次：V2/ 2023-10-23 2. 新增研究人員劉佳汶 3. 變更預計收案人數為400人	2023/11/20

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

十、結案報告審查案件(11/02~12/14)，共7件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111050	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	朱羽蓮	2023/11/2
2	112010	甲狀腺腫瘤(Thyroid Cancer) 患者關鍵基因和通路的生物資訊學分析	曾耀賢	2023/11/2
3	111060	後疫情時代照護新冠肺炎護理人員焦慮與復原力之相關探討	陳欣華	2023/12/6
4	109032	探討智能裝置介入急性冠心症病人之自我管理與生活品質成效	楊宜郡	2023/12/4
5	109053	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性 審查意見：患者資料登錄結束考慮多中心研究案，數據仍在分析，待完整報告後續再補送。	林正盛	2023/12/1
6	111049	實施全民健康保險提升用藥安全與品質方案之心臟加護病房使用藥物成效分析	陳文皇	2023/12/11
7	111055	減少低體溫療法病患顫抖相關使用藥物之評估	陳文皇	2023/12/11

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 7 件：

(一) 護理部朱羽廷護理長申請執行「護理臨床教師工作壓力與工作滿意之關聯性 - 以教學行為、集體效能為調節變項 TTMHH-R1130009」(IRB 計畫編號：112055)，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：修正後核准（核准 6 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(二) 護理部曾詩蘋督導與仁德醫護管理專科學校陳嘉珮助理教授申請執行「護理人員心理韌性、幸福感與工作滿意度之相關性探討 JCMNM112-001」(IRB 計畫編號：112048)，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：修正後核准（核准 3 票、修正後核准 12 票、修正後再送審 1 票、不核准 0 票）

(三) 腎臟科林柏松主任申請執行「血清 YKL-40 濃度與血液透析患者的營養及氧化狀態的關係/TTMHH-R1130025」(IRB 計畫編號：112049)，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 16 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

(四) 腎臟科林柏松主任申請執行「血液透析患者血清 eotaxin 濃度與心肌損傷標誌物的關係/TTMHH-R1130038」(IRB 計畫編號：112062)，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：修正後核准（核准 6 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(五) 復健醫學部曾貫洲物理治療師申請執行「棘下肌在神經肌肉電刺激下進行等速肌力測試有何差異/TTMHH-R1130058」(IRB 計畫編號：112060)，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 11 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

(六) 癌症中心江珈瑋諮商心理師申請執行「以陰瑜珈及正念減壓治療介入成人女性癌症病人之心理成效 TTMHH-C1130018」(IRB 計畫編號：112067)，

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 10 票、修正後核准 4 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 2 票）

(七) 院長室歐宴泉院長、臨床試驗中心申請執行「威攝士高吸收胜肽載體營養素於攝護腺肥大合併下泌尿道症狀之應用與效益」(IRB 計畫編號：112068)，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 14 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

#### 十二、計畫修正案討論，共 1 件：

(一)復健部杜芸璟語言治療師「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」(IRB 編號：112018#1)。

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 3 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 10 票、不核准 0 票、未全程參與討論 1 票）

#### 十三、試驗偏差與不遵循事件通報，共 3 件：

IRB 編號	題目	主持人
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
偏差日期 2023/8/30	受試者(20000328)M6D1 visit 更改成 EOT visit，導致受試者未檢驗到 Hematology 和 Chemistry，以及術後三個月的影像檢查未在 ADT 治療前執行，受試者並未因此而增加風險。	
偏差日期 2023/9/11	受試者(20000266)M6D1 visit 更改成 EOT visit，導致受試者未檢驗到 Hematology 和 Chemistry，受試者並未因此而增加風險。	
偏差日期 2023/11/22	受試者(20000525)於 22Nov2023 接受術後第三個月的影像檢查，提前接受檢查，受試者並無增加輻射暴露之風險，亦不會因此增加其他風險。	

決議：同意核備。

#### 十四、國內外院 SAE/ SUSAR 通報，共 2 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

本院主持人：新陳代謝科曾耀賢主任

試驗醫院	Subject No./ Report Type	Event
------	--------------------------	-------



台大醫院	158-0001_NTUH-0039/initial	L3-5 spondylolisthesis
台大醫院	158-0001_NTUH-0036 / Follow-up 1 [ADR 識別號 06-158-0001_NTUH-0036(1) ]	Cerebrovascular accident
三總醫院	158-0014_TSGH-0046 / Initial [ADR 識別號 08-158-0014_TSGH-0046(0) ]	Worsen DM foot with chronic ulcer of left big toe

討論：1.主持人評估不影響計畫進行。

決議：同意核備。

(二)計畫名稱：「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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)」(IRB 計畫編號：109030)

廠商報告人：AstraZeneca 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司(華鼎生技)

本院主持人：歐宴泉院長

試驗醫院	Subject No./ Report Type	Event
林口長庚	2023A251299 (E7405034) FU1, FU2, FU3	1. ERYTRODERMA, TOTAL BODY SURFACE AREA > 85% (Dermatitis exfoliative generalised) 2. MACULOPAPULAR EXANTHEMA (Rash maculopapular)

討論：1.主持人評估不影響計畫進行。

決議：同意核備。

十五、 國外定期安全性報告 SLL，共 1 件：

(一) 院長室歐宴泉院長執行「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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)】D361BC00001」(IRB 計畫編號：109030)

說明：

SN	Periodic Safety Report	Drug Substance
1	05Oct2022-04Apr2023 (Capiwasertib)	Capiwasertib (AZD5363)
2	05Apr2023-04Oct2023 (Capiwasertib)	Capiwasertib (AZD5363)

討論：

1. 收集國際間執行時病人發生不良反應的症狀統計報告。
2. 主持人評估不影響計畫進行。

決議：同意核備。

十六、 實地訪查，2 件：

(一) 本會於 2023/11/29 實地訪查新陳代謝科曾耀賢主任執行「使用機器學習預測住院病患高低血糖」(IRB 計畫編號：112011)訪查結果報告。

	<p>決議：同意核備。</p> <p>(二) 本會於 2023/12/08 實地訪查新陳代謝科曾耀賢主任執行「內分泌干擾物質與甲狀腺疾病關係」(IRB 編號：112034)訪查結果報告。</p> <p>決議：同意核備。</p> <p>十七、 討論提案，1 件：</p> <p>提案一、近期有計畫主持人提出在計劃結束後，投稿國外雜誌社需求 IRB 英文版證明，提請討論。</p> <p>說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目前 IRB 英文版證明有二種格式，免審證明在通過時簡便行文呈現有中、英文計劃名稱內容方式開立。</li> <li>2. 當國外贊助廠商申請臨床試驗在通過時，廠商會提供英文內容由辦公室確認後開立。</li> </ol> <p>決議：同意。</p> <p>十八、 臨時動議</p> <p>十九、 散會</p>
下次待討論議題	
請上級協助事項	
與會者補充	

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27