

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	113年人體試驗委員會第1次會議	會議時間	2024年1月19日(五) 16:00至17:30
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	2024年1月22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) 李慧珊委員(院外、女性、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) 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	林季千委員(院外、男性、醫療) 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)	晚到	林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 陳國樟委員(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8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：</p>		

1. 報告統計 112 年度審查會委員的開會出席情況。
2. 報告統計 112 年度審查會委員的教育訓練時數情況。
3. 衛福部 113 年 1 月 4 日函覆同意備查本院人體試驗委員會異動委員名單，第八屆委員聘任期間民國 113 年 1 月 1 日至民國 114 年 12 月 31 日。
4. 依「新藥品人體試驗計畫之委託審核業務」行政委託契約書第 8 條每年度結束檢送衛福部，表一、新適應症臨床試驗計畫案、表二、藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更案(112/01/01~112/12/31)。

五、新案審查通過案件(2023/12/15~2024/1/12)，共 16 件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	112037	Sorafenib 及 Lenvatinib 對晚期肝癌的研究-比較預後/TTMHH-R1130003	薛冠群	一般審查 2024/1/2
2	112049	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	林柏松	一般審查 2023/12/26
3	112062	血液透析患者血清 eotaxin 濃度與心肌損傷標誌物的關係/ TTMHH-R1130038	林柏松	一般審查 2023/12/26
4	112060	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(報告頻率半年)	曾貫洲	一般審查 2023/12/22
5	112067	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	江珈瑋	一般審查 2023/12/22
6	112068	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(報告頻率半年)	歐宴泉	一般審查 2023/12/22
7	112055	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(報告頻率半年)	朱羽廷	一般審查 2024/1/9
8	112065	手機遊戲在 Advanced Cardiac Life Support (ACLS)教學之應用/ TTMHH-R1130013	黃泰霖	簡易審查 2023/12/19
9	112069	基於骨質密度檢測等級的呼吸中止症嚴重程度預測及適時干預策略/TTMHH-R1130049 迴避委員：張祐剛	陳世偉	簡易審查 2023/12/27
10	112070	基於眼底鏡血管影像的呼吸中止症嚴重程度預測及適時干預策略/ TTMHH-R1130050 迴避委員：張祐剛	陳世偉	簡易審查 2023/12/27
11	112071	使用雙能超音波評估經橈動脈介入手術後橈動脈腔內變化/ TTMHH-R1130041	蔡芬妮	簡易審查 2023/12/27

12	112075	比較放射專科醫師與人工智能以超音波彈性攝影與灰階影像預測乳房腫瘤良惡性 / TTMHH-R1130040 迴避委員：張祐剛	蔡芬妮	簡易審查 2023/12/27
13	112054	伊科病毒第 11 型在臺灣中部一個大型教學醫院的院內感染的病例分析 / TTMHH-C1130022	陳慧沁	簡易審查 2024/1/10
14	112079	AI 輔助臨床技能學習系統之使用者研究：以基本救命術為例 / TTMHH-R1130097	童敏哲	簡易審查 2024/1/12
16	112053	院內院外心跳停止原因分析 / TTMHH-C1130013	高國峯	簡易審查 2024/1/12

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(2023/12/15~2024/1/12)，共 1 件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	112210N	童綜合醫院虛擬蜜罐與網路威脅智慧偵測系統 / TTMHH-R1130059	王炳仁	2023/12/20

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(2023/12/15~2024/1/12)，共 6 件：

	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	109030-7	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 Capiivasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	2024/1/3
2	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	2024/1/4
3	111075-1	探討急性冠心症病人介入跨團隊照護之成效	楊宜郡	2024/1/5
4	112004-1	甲狀腺結節燒灼術與栓塞術術後結節縮小程度相關因素分析	李政君	2024/1/12
5	112020-1	分析童綜合院內心臟核磁共振案例以及建立本院心臟核磁共振數據庫	李政君	2024/1/12
6	109037-7	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	歐宴泉	2024/1/12

		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		
--	--	--	--	--

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(2023/12/15~2024/1/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111031#3	[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	1.試驗計劃書：Version 8，20231031 2.受試者同意書：Version 9，20231031 3.主持人手冊：Version 3，20231031 4.計劃書中文摘要：Version 5，20231031 5.計劃書英文摘要：Version 5，20231031	2024/1/4
2	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	杜芸環	1.試驗計畫書版次：Version 1.3 / 2023-12-22 2.受試者同意書失語症組版次：Version 1.4 / 2023-12-22	2024/1/4
3	111052#1	使用松露茶包(平穩茶)與慢性腎功能損傷病人的關聯性	許兆奮	1. 延長研究期限至 2024 年 12 月 31 日止 2. 試驗計畫書版次：Version 4 / 2024-1-9 3. 受試者同意書版次：Version 5 / 2023-12-12	2024/1/12
4	112034#1	內分泌干擾物質與甲狀腺疾病關係	曾耀賢	1. 增加收案 200 位及新增問卷調查 Version 1.0 / 2023-12-07 2. 試驗計畫書編號：TTMHH-R1120076、版次：Version 3.0 / 2023-12-07 3. 受試者同意書版次：Version 3.0 / 2023-12-07	2024/1/12

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、結案報告審查案件(2023/12/15~2024/1/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
--	--------	-----	-----	------

1	112011	使用機器學習預測住院病患高低血糖 審查意見：主持人未來應注意計畫進度，因無法執行未收案結束。	曾耀賢	2024/1/3
2	112003	蛋白尿檢驗結果與腎臟病相關性研究	陳思文	2024/1/3
3	110075	台灣地區過敏性鼻炎趨勢的分析以及與代謝症候群的相關性研究	陳世偉	2024/1/3
4	112059	慢性鼻竇炎與頭頸癌盛行率的關係：全國人口研究	林韓杰	2024/1/12

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、中止/終止審查案件(2023/12/15~2024/1/12)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111072	COVID-19 與其疫苗對腦下垂體影響之研究	陳大期	2023/12/15

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：

十一、一般審查案，共 3 件：

(一) 神經外科柯宗伯主任與明新科技大學產學合作申請執行「原發性脊椎側彎患者對全身震動訓練之頸部肌電圖生理表現」(IRB 計畫編號：112074)，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)

(二) 神經外科柯宗伯主任申請執行「睡眠品質對運動過程中腦波的影響/TTMHH-R1130012」(IRB 計畫編號：112076)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 3 票)

(三) 神經外科柯宗伯主任申請執行「自行車有氧運動之運動中身體溫度表現 TTMHH-R1130104」(IRB 計畫編號：112077)，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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與討論 3 票)

十二、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：2023/12/19 通報主管機關，追蹤報告，第 1 次
 過程：入院進一步處置，症狀已解除。

Subject No./ Report Type	Event
158-0011_TTMHH-0009 / (ADR 識別號 03-158-0011_TTMHH-0009(1))	Hyperglycemia(高血糖)

決議：同意。

十三、國內其他醫院 SAE/ SUSAR 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
 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 / Follow-up 1 [ADR 識別號 07-158-0001_NTUH-0039(1)]	L3-5

決議：同意。

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」64091742PCR3001 (IRB No. 108002)

說明：

SSR_niraparib_abiraterone acetate_Blinded_23Mar2023-22Sep2023

SSR_niraparib_Blinded_01May2023-31Oct2023

決議：同意。

(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：

SSR_abiraterone acetate_Blinded_29Apr2023-28Oct2023

JNJ-212082 (abiraterone acetate)

PERIOD COVERED BY THIS REPORT

	<p>決 議：同意。</p> <p>十五、 討論提案 提案一、112 年度論文抽審執行情形。 說 明： 112 年度論文抽審，共計抽審 8 篇，並分別各由 2 位委員審查。 決 議：同意。</p> <p>十六、 臨時動議 十七、 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