

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2次會議	會議時間	2024年2月23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	2024年2月26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) 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) 林季千委員(院外、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、非醫療) 李慧珊委員(院外、女性、非醫療) 林孟毅委員(院外、男性、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	張祐剛委員(院內、男性、醫療)
視訊出席	陳國樟委員(院外、男性、醫療) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	晚到	雷若莉委員(院外、女性、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。</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>		

三、主席報告：略

四、報告事項：

1. 本院 113 年 3 月 25 日(星期一) 09:00~16:00 辦理「人體試驗研究倫理講習班~GCP」假童綜合醫院梧棲院區 20 樓視聽教室。
2. 醫策會訂於 113 年 3 月份辦理 2 場次「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程」，113 年 3 月 13 日(三)下午 1 時 30 分至 5 時 113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程(一)、113 年 3 月 28 日(四)下午 1 時至 5 時 113 年人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核教育訓練課程(二)。

五、新案審查通過案件(1/13~2/16)，共 11 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112052	動態超音波掃描-提升腫瘤即時定位與識別 /TTMHH-R1130036	蔡宏隆	簡易審查 2024/01/16
2	112072	以人工智慧為本的【虛擬考官】建置操作技能自學系統-以基本救命術(BLS)為例/臺北醫學大學合作	吳再坤 林哲璋	簡易審查 2024/1/18
3	113001	納氏漏斗胸矯正術於手術前後之心臟評估 /TTMHH-C1130029	柯俊祥	簡易審查 2024/1/23
4	113002	腎病症候群引起的罕見症狀 /TTMHH-R1130092	馬壽德	簡易審查 2024/1/23
5	113003	CDK5 與其下游標的在口腔癌和甲狀腺癌患者中臨床意義的評估/TTMHH-R1130044	蔡青劭	簡易審查 2024/1/31
6	113004	噪音作業聽力檢查結果分析 /TTMHH-R1130096	林麗娟	簡易審查 2024/1/23
7	112080	基於全身骨掃描影像之骨掃描指數智慧化計算/TTMHH-R1130095	曾能泉	簡易審查 2024/2/8
8	112048	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	曾詩蘋 陳嘉珮	一般審查 2024/1/30
9	112074	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/明新科大產學合作	柯宗伯 曾炫諭	一般審查 2024/1/19
10	112076	睡眠品質對運動過程中腦波的影響 /TTMHH-R1130012	柯宗伯	一般審查 2024/1/19
11	112077	自行車有氧運動之運動中身體溫度表現 /TTMHH-R1130104	柯宗伯	一般審查 2024/1/19

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、計畫修正審查案件(1/13~2/16)，共 1 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	112040#1	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)	歐宴泉	1.計畫 D9723C00001_Clinical Study Protocol_Version 3.0, 22 September 2023 2.中文摘要 D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0, 22Sep2023_Traditional Chinese_05Oct2023 3.英文摘要 D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 3.0, 22Sep2023 4.主試驗受試者同意書 D9723C00001_TTMHH_Main ICF_Version 2.0, 27Oct2023 5.同源重組修復基因突變生物標記檢測受試者同意書 D9723C00001_TTMHH_HRRm Biomarker Testing ICF_Version 2.0, 27Oct2023 6.個案報告表 9723C00001_Version 2.0_15NOV2023: Annotated Trial Design 7.檢體外送擔保書 Version 2.0 dated 18 Oct 2023 8.受試者電子問卷畫面截圖報告 A-1032-0274 Subject Facing Screen Report Chinese, Traditional (Taiwan) zhTW 24-Nov-2023 Version 1 9.主持人信函 D9723C00001: Review of saruparib (AZD5305) and enzalutamide drug-drug interaction data (based on PETRANHA study data)_November 17, 2023 10.新增研究護士吳麗秋	2024/1/15

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(1/13~2/16)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112027	以血清抗穆式管荷爾蒙、濾泡刺激素、雌激素及竇卵泡計數評估卵巢腫瘤腹腔鏡術中使用凝血製劑止血於術前及術後的動態變化	劉錦成	2024/2/15
2	111031	[ 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	2024/2/15

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(1/13~2/16)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111034	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	2024/2/6
2	111046	護理實習生壓力與家庭韌力之相關性研究	朱羽廷 陶宏姿	2024/2/6
3	111030	突發性耳聾與高壓氧治療之成效探討	林麗娟	2024/2/15
4	111076	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	2024/2/15

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) 過敏免疫風濕科邱瑩明主任申請執行「在常規臨床治療中以 Truxima (rituximab)治療類風濕性關節炎(RA)病人的上市後觀察性世代研究」(IRB 計畫編號：112078)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 此研究採非介入性、觀察性的方式，Truxima (rituximab)，妥立希瑪注射劑 2019 年台灣上市，目前是監視階段，監視期限至今年 3 月 25 日。
2. 台灣多中心共 7 家醫院，預計國內納入 300 位受試者，本院預計納入 35 位，預計研究期間 2024/03~2026/05，研究族群為中度至嚴重活動性類風濕性關節炎成人，且符合 Truxima 處方的病人。
3. 此案有併用 MTX，應向受試者衛教 MTX 可能產生骨髓抑制注意事項，填入受試者同意書第 6 頁，段落「5. 可能產生之風險及其發生率與處理方法」。
4. 「病患接受追蹤期間」12 個月，不改變病人原來的常規診療程序。病人不需為研究用藥、額外接受治療或檢查，本研究不會提供任何藥品。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 14、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）

(二) 泌尿科莊毓峰醫師申請執行「全球至今最大的腎上腺許旺式細胞瘤-罕見病例報告 TTMHH-R1130057」(IRB 計畫編號：113006)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討論：

1.罕病名稱翻譯請一致，史旺氏或許旺式。

2.已新增受試者同意書。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：核准（核准 15、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）

#### 十、討論提案

提案一、112 年度論文抽審執行情形。

說明：

1. 112 年度論文抽審，全院論文發表 72 篇，抽審百分之十，共計抽審 8 篇，並分別各由 2 位委員審查。

2. 抽審意見如下：

號碼	題目
1120012	Impact of tissue inhibitor of metalloproteinases-3 genetic variants on clinicopathological characteristics of urothelial cell carcinoma
1120016	Exploring factors associated with uremic pruritus
1120021	建構視訊評鑑機制的挑戰和機遇—JCI 經驗
1120028	Evaluation of registered nurses' interprofessional emergency care competence through the gamification of cardiopulmonary resuscitation training: a cross-sectional study
1120030	喉部發炎性肌纖維母細胞腫瘤造成緊急上呼吸道阻塞—病例報告
1120040	Readmission rate of patients with acute coronary syndrome after an interventional self-management program
1120045	Robotic septal myectomy for hypertrophy cardiomyopathy
1120056	Low Expression of A3C and PLP2 Indicating a Favorable Prognosis in Human Gliomas

決議：

1.設定排除條件要下給軟體去排除，避開合理內容。

	<p>2.系統得出相似數字結果若與審查表示同意會有衝突。</p> <p>3.軟體比對條件要跟圖書館設定調整，不能讓數字呈現過高。</p> <p>4.如果作者投稿研討會海報，又發表雜誌，兩篇發表文章高度相似可能會有問題，這兩篇關係相似度要清楚交待，下次會議再討論。</p> <p>5.醫研部會議要提出來討論。</p> <p>十一、 臨時動議</p> <p>十二、 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