

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4次會議	會議時間	2024年4月19日(五) 12:00至14:15
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4月22日(一) 11:00
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) 陳國樟委員(院外、男性、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) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)
視訊出席	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療)	早退人數	黃尚堅委員(院內、男性、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16人，出席之院內委員9名、院外委員7名。其中，醫療委員11名、非醫療委員5名；男性委員10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：無</p>		

五、新案審查通過案件(3/9~4/12)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	113009	大學生社會支持與手機依賴之相關研究，以自我效能、雙親教養為調節變項/CTU113-TUNG-001	朱羽廷 何清治	一般審查 2024/4/1
2	113010	AR / VR 數位模型與傳統教學模式之學習成效之差異/JCMNM112-003	楊惠菁 江典澄	一般審查 2024/4/2
3	113012	上市後監測研究：評估善纖達® 注射劑對於體重管理的安全性與有效性/NN8022-7780	胡書璋	一般審查 2024/3/15
4	113007	以個人中心正念表達藝術治療-曼陀羅畫介入成人癌症病人之心理成效/TTMHH-C1130025	江珈璋	簡易審查 2024/3/11
5	113011	rTMS 與 iTBS 在憂鬱症治療之療效比較/TTMHH-R1130102 迴避委員：黃尚堅、張秀雯	黃尚堅	簡易審查 2024/3/13
6	113016	玻璃體內注射雷珠單抗與慢性腎病風險之關係/TTMHH-R1130010	陳昶旭	簡易審查 2024/4/10

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(3/9~4/12)，共 4 件：

No	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	2024/3/25
2	112032	輕度認知障礙與阿茲海默症患者之行為精神症狀分析	王筱琄	2024/4/2
3	111051	卓飛症病例分析	蔡秀旌	2024/4/10
4	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	莊惠珠	2024/4/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、結案報告審查案件(3/9~4/12)，共 11 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111058	醫療資訊系統潛在病人安全風險評估與管理	吳佳敏	2024/3/29
2	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	2024/3/29

3	111003	扁桃體免疫細胞培養在對抗癌症的可行性	陳世偉	2024/3/15
4	112005	氫氟酸灼傷病患在急診的臨床表現	陳俊佑	2024/3/15
5	111023	類血友病檢測計畫	錢新南	2024/3/15
6	111001	評估肝移植術後發生合併症時超音波影像與雙能超音波參數變化	蔡芬妮	2024/4/1
7	111059	手術病人使用預防性敷料降低手術中壓力性損傷之成效	王靖宜	2024/4/4
8	112024	以 Hugo 機械手臂執行子宮內膜癌分期手術之報告	劉錦成	2024/4/8
9	111069	利用生物資訊平台探討胰臟癌抗藥機轉	蔡慶宏	2024/4/8
10	111051	卓飛症病例分析	蔡秀旌	2024/4/10
11	111068	空氣污染與失語症的風險	蔡青劭	2024/4/10

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

#### 八、專案進口藥品案，共 1 件：

1. 113 年 3 月 29 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「POSLUMA injection(Flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3)」(IRB 計畫編號：113301C)，適用於前列腺癌男性前列腺特異性膜抗原 (PSMA) 陽性病變的正電子發射斷層掃描 (PET)。

#### 九、一般審查案，共 6 件：

- (一) 職業醫學科王賢和主任申請執行「人造石產業暴露危害調查與健康風險評估」(IRB 計畫編號：113013)」，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 13 票、修正後核准 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 3 票)

- (二) 研發創新中心歐宴泉院長申請執行「一項在前列腺癌高風險生化復發 (BCR) 患者中評估 darolutamide+雄激素剝奪治療 (ADT) 與安慰劑+ADT 之隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第三期試驗/台灣拜耳股份有限公司」(IRB 計畫編號：113015)」，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 13 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 1 票)

- (三) 兒醫部錢新南主任申請執行「探究血友病患者與一般人之間的骨質密度與

骨代謝標誌差異/TTMHH-R1130015」(IRB 計畫編號：113017)」，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、未全程參與未投票 1 票)

(四) 血腫科俞瑞庭醫師申請執行「探究類血友病患者與一般人群之間的骨質健康的差異/TTMHH-R1130075」(IRB 計畫編號：113018)」，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 12 票、修正後核准 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 2 票)

(五) 復健醫學部楊洽洲總技師申請執行「物理治療在血友病及類血友病患者的疼痛及功能上的效益~以中部某區域教學醫院為例/TTMHH-R1130090」(IRB 計畫編號：113019)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 徒手治療需復健科主治醫師開立醫囑單，請將執行醫師列入研究團隊成員。
2. 第三組受試者由復健醫師評估其疼痛程度納入收案，並非完全依照個案意願參加。
3. 第三組治療程序圖請修改將居家運動時間延長。
4. 受試者同意書內容請補列有病歷檢閱項目。
5. 請再確認收案人數是否足夠。

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 0 票、修正後核准 13 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 3 票)

(六) 院長室蔡青劭副院長申請執行「全外顯子定序分析與探討順鉍引起台灣癌症患者聽力損失相關的遺傳變異/113 年度國科會計畫-113WFA0510470」(IRB 計畫編號：113021)」，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 12 票、修正後核准 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與未投票 3 票)

十、國內其他醫院 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 / Follow-up 2 [ADR 識別號 07-158-0001_NTUH-0039(2)]	L3-5 spondylolisthesis
萬芳醫院	158-0013_TMWH-0002 / Follow-up 3 [ADR 識別號 02-158-0013_TMWH-0002(3)]	Bilateral varicocele

討 論：

1. 主持人評估不影響計畫進行。
2. 非預期且不相關之追蹤報告。

決 議：同意。

十一、 討論提案，共 2 件：

提案一、113 年抽查案件進行研究監測及指派委員實地訪查，提請討論。

說 明：

1. 按照「人體試驗委員會訪查作業辦法」每季於 IRB 委員會中討論，決定哪幾個案件要實地訪查，抽查比率 10%。
2. 委員或執行秘書判定有需要者，經主任委員核可後得進行安排實地訪查。
4. 選擇研究單位：
  - a. 對初次執行人體試驗/研究的計畫主持人。
  - b. 新的研究單位。
  - c. 有嚴重不良反應事件之報告。
  - d. 執行單位向委員會申請計畫之件數及頻率高的。
  - e. 有不遵守既定流程或可疑之行為。
  - f. 經常遲交期中、結案報告。

決 議：

挑出遲交期中、結案報告案件三件，(111035、111043、111071)。

提案二、修改「本院藥品臨床試驗受試者同意書範本」，提請討論。

說 明：

1. 2023 年 01 月 01 日起民法修正成年年齡為 18 歲，可不須法定代理人共同簽署受試者同意書。
2. 部份段落新增範例參考，申請人可視個案自行調整範本內容。

決 議：

1. 受禁治產宣告者法律上轉變成「受監護宣告」，受監護宣告者所做的行為是無效的，必須由監護人代為意思表示。
2. 研究用檢體保管趨勢存入人體生物資料庫，修正同意書內容。
3. 研究計劃未來不建議主持人自行保管檢體，統一存入醫院的人體生物資料庫。

十二、 臨時動議

1. 113 年 5 月份會議因故需改期，由原本的 5/17 改為 5/24，延後一週召開。

十三、 散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27