

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5次會議	會議時間	2024年5月24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5月27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) 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) 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) 張秀雯委員(院外、女性、非醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	黃尚堅委員(院內、男性、醫療) 楊子慶委員(院內、男性、醫療) 林季千委員(院外、男性、醫療)
視訊出席	張祐剛委員(院內、男性、醫療) 雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)	晚到人數	陳國樟委員(院外、男性、醫療) 童鈺棠委員(院外、女性、非醫療)
受試者代表	社區健康服務部社保組組長		
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 14 人，出席之院內委員 7 名、院外委員 7 名。其中，醫療委員 8 名、非醫療委員 6 名；男性委員 7 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> <p>1. 醫策會訂於 113 年 5 月 24 日(五)下午辦理 113 年度「人體研究倫理審查委員會暨受試者保護查核作業說明會」。</p>		

五、新案審查通過案件(4/12~5/14)，共 9 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	113013	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	王賢和	一般審查 2024/4/19
2	113015	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	歐宴泉	一般審查 2024/4/19
3	113017	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	錢新南	一般審查 2024/4/19
4	113018	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	俞瑞庭	一般審查 2024/4/19
5	113019	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	楊洽洲	一般審查 2024/5/10
6	113021	全外顯子定序分析與探討順鉑引起台灣癌症患者聽力損失相關的遺傳變異 113WFA0510470	蔡青劭	一般審查 2024/4/19
7	113014	運用機器學習預測病患高低血糖模型設定 TTMHH-R11300113	曾耀賢	簡易審查 2024/4/17
8	113020	第四期攝護腺癌病人，比較接受減積性攝護腺根除術，緩和性經尿道攝護腺刮除術及賀爾蒙藥物治療，三組病人的預後差距 TTMHH-R1120083	林益聖	簡易審查 2024/4/19
9	113026	甲狀腺疾病及甲狀腺癌的手術治療之相關風險 TTMHH-R1130006	蔡青劭	簡易審查 2024/5/3

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(4/12~5/14)，共 3 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	112047#1	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	莊惠珠	本院預計納入人數由 40 人增加為 67 人	2024/4/9

迴避委員：黃尚堅、張秀雯

2	113012#1	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」(IRB 編號:	胡書瑋	1.本院預計納入人數由 20 人增加為 50 人 2.新增招募海報文宣 Protocol No. NN8022-7780、版次: Poster Version Date: 1.0/20240301	2024/4/18
3	112045#1	探討手術室護理人員尖銳物品扎傷風險及安全裝置之應用	黃筠筑	1.問卷研究受訪者同意書 版次: Version 3.0 版/ 2024-04-23 2.新型安全尖銳物裝置使用體驗回饋調查表版次: Version 1 版/ 2024-04-22	024/5/1

七、期中報告審查案件(4/12~5/14)，共 8 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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 意見：研究時間過一年尚未收案，若因收案條件困難請評估檢討是否提出計劃書修正案申請或中止。	劉錦成	2024/5/13
迴避委員：戴元基、林孟毅				
2	112008	壞死性筋膜炎在急診的臨床表現	馬壽德	2024/4/10
3	112014	院外心跳停止急救流程優化	高國峯	2024/4/12
4	112015	結紮患者預後及精液檢查結果臨床分析	呂謹亨	2024/5/13
5	112018	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	杜芸璟	2024/4/17
6	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	莊惠珠	2024/4/29
迴避委員：黃尚堅、張秀雯				
7	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	廖維珊	2024/5/3
8	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	廖維珊	2024/5/3

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(4/12~5/14)，共 9 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	104064	第三或四期頭頸部鱗狀細胞癌手術後輔助性同步放射與化學治療時，有或沒有加入 Nimotuzumab 的隨機、雙盲安慰劑控制操作之第三期臨床試驗 意見：本院受試者收案及追蹤期間已結束，待多國多中心之全球分析報告完成後，以公文方式檢送本會備查。	蔡青劭	2024/5/3
2	111011	2022 年急性冠心症觀察性研究	吳保宗	2024/4/18
3	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	2024/4/30
4	111038	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博 Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究	錢新南	2024/5/3
5	111045	人工智慧輔助有氧運動與震動訓練系統之建置	柯宗伯	2024/5/10
6	111061	人工膝關節術後病人傷口照護之成效比較	葉育晞	2024/4/18
7	111064	周邊動脈疾病的血液透析患者內毒素核心抗體值異常之原因探討	林柏松	2024/4/18
8	112001	研究化療藥物 cisplatin 所誘發台灣人耳毒性之粒線體 DNA 變異	蔡青劭	2024/5/13
9	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	2024/4/22

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、專案進口藥品案(國內無藥廠生產或無替代藥品)，共 2 件：

1. 113 年 4 月 29 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「LOCAMETZ」(IRB 計畫編號：113302C)，經本品淋洗出 Gallium (68Ga) chloride 調劑後成正子斷層掃描(PET)之造影劑，適用於男性攝護腺癌患者之攝護腺特定細胞膜抗原(PSMA)陽性病灶造影，因考量使用本品時效緊急少量備用。
2. 113 年 4 月 29 日同意核子醫學科曾能泉醫師專案進口藥品「PLUVICTO」(IRB 計畫編號：113303C)，針對具 PSMA 陽性之去勢抗性攝護腺癌患者，過去已接受雄性激素受體抑制劑及紫杉醇類化療製劑，因考量使用本品時效緊急少量備用。

十、一般審查案，共 3 件：

- (一) 新陳代謝科曾耀賢主任申請執行「使用 RNA-Seq 分析和初步實驗驗證糖尿病足的基因表現/TTMHH-R1130033」(IRB 計畫編號：113022)」，需經會期

複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員：張祐剛委員

本案要求半年追蹤審查，請半年主動繳交期中報告。

討 論：

1. 只有從美國 NCBI 生物資料庫資訊分析來鑑定糖尿病足潰瘍 (DFU) 的關鍵差異表達基因 (DEG)，進行初步的 RNA sequencing (RNAseq)，探討其藥物發展的可能性，進一步拓展臨床研究領域。
2. 資料庫來源除美國 NCBI 生物資料庫。
3. 移除中榮 6 例檢體資料。

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 4 票)

(二) 兒醫部錢新南主任申請執行「回顧性比較 B 型血友病患者使用長效型 rFIX-FP 與短效型第九因子預防性治療之療效」(IRB 計畫編號：113023)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 請注意 HIV 的受試者會不會被標籤化的問題。
2. 收集回顧性因子的治療次數。因子治療有些是家屬或病人自己在家自己輸注或到醫院注射。且這些治療紀錄是要列表填入且上傳至健保局。
3. HIV 狀態是為了解其之前治療是否有被之前因血漿製劑而感染的狀態，以及日後肝功能健康狀態是否影響到因子的輸注，請遵照人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例，研究結果不能有個人資料的暴露。

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 0 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 3 票)

(三) 家庭醫學部陳思文醫師申請執行「改善抹片流程效率/TTMHH-R1130016」(IRB 計畫編號：113024)」，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

受試者代表出席者：連小姐

討 論：

1. 建議研究設計架構人數及場次要具體補充計劃書，工作分配以表格區分差異。
2. 請補上操作者參與研究的受試者同意書，需執行研究書面告知。
3. 主持人本身也是執行研究人員，研究人員不能當受試者。
4. 新流程如何執行訓練，如何評估達成一致性。
5. 新流程會不會有出錯的步驟，有沒有考量到三讀五對的校正步驟。
6. 是否有需要記錄時間或如何評估目標數值。

受試者代表出席者意見：

1. 社區抹片篩檢活動確實等待時間很久造成民眾久候。

2. 單位內部檢討流程或工作重新分配的需要。
3. 調整執行項目對於護理人員確實可以減少步驟時間及壓力。

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 4 票、修正後再送審 7 票、不核准 1 票、未全程參與 2 票）

十一、計畫結案討論，共 3 件：

(一)計畫名稱：「臨床前之免疫細胞培養製程確效與凍存解凍技術開發 / TTMHH-R1110048」(IRB 編號：111013)。

討 論：

1. 團隊成員於今年底前再教育完成 3 小時訓練。
2. 計畫執行收案未依規定執行。
3. 受試者同意書簽署版本錯誤未影響受試者權益。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：核准（核准 9 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 3 票）

(二)計畫名稱：「社區老人與其照顧者之台灣中文版跌倒自覺風險量表評估:量表對偶分析與信效度檢驗」(IRB 編號：111043)。

討 論：

1. 團隊成員於今年底前再教育完成 3 小時訓練。
2. 計畫執行收案未依規定執行。
3. 研究資料文件保存不當違反規定。
4. 主持人違反規定的部份需持續加強相關課程的訓練。

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 0 票、不核准 0 票、未全程參與 2 票）

(三)計畫名稱：「初診斷頭頸癌患者生活品質之軌跡與相關因素之探討 / TTMHH-R1120039」(IRB 編號：111071)。

討 論：

1. 團隊成員於今年底前再教育完成 6 小時訓練。
2. 未於期限前繳期中報告，超過 IRB 核准延遲情形確實告知研究主持人需遵守。
3. 計畫執行收案未依規定，期間未核准的收案是違反規定。
4. 主持人違反規定的部份需持續加強相關課程的訓練。

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 0 票、不核准 0 票、未全程參與 2 票）

十二、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
中山附醫	158-0003_CSMUH-0010 / Initial [ADR 識別號 11-158-0003_CSMUH-0010(0)]	Suspect right 2nd toe osteomyelitis

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。

十三、 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 No. 108022)

說 明：

1. Janssen Research & Development Blinded Line Listing of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) JNJ-56021927 (apalutamide) PERIODCOVERED BY THIS REPORT: 14 August 2023 to 13 February 2024. 安全性報告期間：14 August 2023 to 13 February 2024.
2. Janssen Research & Development Development Safety Update Report No. 12 Executive Summary JNJ-56021927 (apalutamide) Period Covered: 14 February 2023 to 13 February 2024. 安全性報告期間：14 February 2023 to 13 February 2024

討 論：

1. 本試驗案 56021927PCR3011 未於此報告期間發生 SUSAR。
2. 收集國際間同一試驗藥物執行時病人發生不良反應的症狀統計報告，定期安全性報告的結論摘要，評估結果為不影響計畫進行，主持人評估不影響計畫進行。
3. 此安全性報告結果將納入新版 IB 的補充修正。
4. 依此期間之正在進行中和已完成之臨床試驗、非臨床研究、流行病學、科學文件及上市後資料，目前 JNJ-56021927 (Apalutamide) 的效益風險評估仍為正面。

決 議：同意。

十四、 實地訪查，2 件：

(一) 2024/04/30 實地訪查執行「社區老人與其照顧者之台灣中文版跌倒自覺風險量表評估: 量表對偶分析與信效度檢驗」(IRB 編號：111043) 訪查結果報告。

決 議：同意。

(二) 2024/05/10 實地訪查執行「初診斷頭頸癌患者生活品質軌跡與相關因素之探討」(IRB 編號：111071) 訪查結果報告。

決議：同意。

十五、討論提案，共 1 件：

提案一、定期檢視本會 SOP 共有 13 章，提請討論。

說明：每年定期檢視一次。

決議：同意。

十六、臨時動議

十七、散會

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27