

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6次會議	會議時間	2024年6月21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6月25日(二) 11:40
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) 林季千委員(院外、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) 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) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)
視訊出席	雷若莉委員(院外、女性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療)	晚到人數	鄒順生委員(院內、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9名、院外委員6名。其中，醫療委員11名、非醫療委員4名；男性委員10名、女性委員5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. 國立臺灣大學醫學院附設醫院113年6月4日(星期二)上午10時Webex視訊召開「新藥臨床試驗委託審核IRB共識會議」。</p>		

2. 113 年度人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報，本院「113 年度不定時追蹤查核審查會自評暨審查表」電子檔（word 檔及 PDF 檔）及佐證資料已寄至醫策會。
3. 銷毀本院 108~109 年 IRB 審查計畫書面資料，依「人體試驗管理辦法」第 10 條規定：審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

五、新案審查通過案件((5/15~6/14)，共 6 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	113022	使用 RNA-Seq 分析和初步實驗驗證糖尿病足的基因表現/TTMHH-R1130033	曾耀賢	一般審查 2024/5/24
2	113023	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	錢新南	一般審查 2024/5/24
3	113027	經口機械手臂手術下牙關緊閉患者的治療成效/TTMHH-R1130008	蔡青劭	簡易審查 2024/5/15
4	113028	台灣重度和中度 B 型血友病患者之 AAV5 血清盛行率研究/傑特貝林有限公司	錢新南	簡易審查 2024/5/15
5	113030	iCaReMe 全球登記研究-真實世界多國登記研究以確定罹患第二型糖尿病和慢性腎臟病病患之管理和照護品質/臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、CRP：永欣生技顧問股份有限公司	曾耀賢	簡易審查 2024/6/5
6	113031	單一中部海線區域醫院 IgG4 相關頭頸疾病偽裝為惡性腫瘤之探討/TTMHH-C1130004	洪于婷	簡易審查 2024/6/5

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(5/15~6/14)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	109030#8	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	1.主持人手冊： Capiivasertib(AZD5363) Edition Number 15.0, Date : 18 December 2023 2.新增電子問卷截圖： Privacy policy_Handheld Standard screenshot-Chinese (Taiwan)_20240315	2024/5/21

2	113015#1	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	(1)受試者同意書： • 主試驗受試者同意書:Study 21492 Study Core PI/IC V4.0, Taiwan V2.0, TTMH V1.0 22May2024 • 準父母同意書：男性試驗受試者: Study 21492 Study Core PIIC for expecting parents male V2.0, Taiwan V1.0, TTMH V4.0 22May2024 • 藥物基因體學試驗 受試者同意書:Study 21492 Study Core PIIC for Whole Genome Sequencing V1.0, Taiwan V2.0, TTMH V3.0 22May2024 (2)個案報告表:21492_Case Report Form_Version 2.0 PROD_22Mar2024	2024/6/14
---	----------	---	-----	--	-----------

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(5/9~6/14)，共 4 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112013	搬運姿勢對高樓層到院前心肺功能停止患者的吐氣末二氧化碳分壓影響	高國峯	2024/5/21
2	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	陳文皇	2024/5/17
3	111019	探討呼吸照護病房長期呼吸器依賴糖尿病病人使用不同營養灌食特殊配方與照護品質之相關性	李沛融	2024/5/9
4	112035	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 TTMHH-R1130014	楊淑文	2024/5/17

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(5/14~6/17)，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111036	耳內注射類固醇與高壓氧治療對口服藥物與靜脈注射治療後突發性耳聾患者之療效 TTMHH-C1110013	林麗娟	2024/5/20
2	112025	評估人工智慧在乳癌 IHC 定量和淋巴結癌細胞轉移檢測中的效用	曹唐義	2024/6/17

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 4 件：

(一) 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。

【新增文件】

1. 受試者同意書版本/日期：1/2024.5.31、2. 新增抹片護理師受試者招募文宣版次/日期：1/2024.06.08、3. 新增護理師抹片工作問卷調查表、4. 新增參加抹片篩檢活動婦女受試者同意書版本/日期：1/2024.5.31

代理出席人員：醫研部張光喜助理研究員

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 1 票、修正後核准 6 票、修正後再送審 6 票、不核准 1 票、未全程參與 1 票）

(二) 急診醫學部高國峯醫師申請執行「性別對於院外心跳停止患者接受旁觀者 CPR 的影響」(IRB 計畫編號：113025)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 收案人數再評估。

2. 消防局紀錄項目資料，是否有研究需要資訊，請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查數據之項目清單。

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）

(三) 醫研部張光喜助理研究員申請執行「類風溼性關節炎患者使用非類固醇類抗發炎藥物與認知功能相關之研究：三年追蹤型研究/國科會」(IRB 計畫編號：113032)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 建議補充憂鬱藥品劑量評估因素，為使研究更完整。

2. 失智功能的測量請確認有否修正。

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 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 1 票）

(四) 影像醫學部郭亞倫護理師申請執行「甲狀腺栓塞術前及術後之臨床症狀與生命徵象變化追蹤/TTMHH-C1130005」(IRB 計畫編號：113005)，需經會

	<p>期複審後核決，提請討論及表決。</p> <p>討 論：</p> <p>1.所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成，若有前瞻資料收集，通常需要受試者知情同意。</p> <p>2.免知情同意的另一前提為不得有連繫追蹤個案，因為沒有書面同意，回溯性研究對受試者之醫療權益影響較小，因為醫療決定不會受到研究的影響。</p> <p>主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p> <p>決 議：核准（核准 12 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）</p> <p>十、討論提案 十一、臨時動議 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