

童 綜 合 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 7 次會議	會議時間	2024 年 7 月 19 日(五) 12:00 至 13:45
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 7 月 26 日(五) 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) 陳國樟委員(院外、男性、醫療) 陳國興委員(院內、男性、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)	缺席人數	林季千委員(院外、男性、醫療) 李慧珊委員(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	黃尚堅委員(院內、男性、醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>1. 委員會出席情況應到 17 人，實到 14 人，出席之院內委員 9 名、院外委員 5 名。其中，醫療委員 10 名、非醫療委員 4 名；男性委員 9 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. 醫策會轉知衛生福利部 113 年 5 月 22 日衛部醫字第 1131662050 號函公告「醫院施行恩慈治療參考原則」。</p>		

2. 臺中市政府衛生局於 113 年 6 月 25 日函轉依衛生福利部 113 年 6 月 19 日衛部醫字第 1131665482 號函辦理「為加強外泌體治療之違規醫療行為管理一案」依說明段辦理。
3. 2024 年台灣臨床研究倫理審查學會會訊邀稿，會訊的讀者為倫理審查會相關人員，會訊網址：[http://www.tairb.org.tw/?page\\_id=2777](http://www.tairb.org.tw/?page_id=2777)，稿件繳交時間為 2023/8/4 (五)。

五、核備衛福部公文，共 1 件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案	歐宴泉	同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 8，Date：9 April 2024。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

六、新案審查通過案件(6/15~7/10)，共 9 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	113005	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	郭亞倫	2024/6/21 一般審查
2	113032	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 113WHM0610003	張光喜	2024/6/21 一般審查
3	113025	性別對於院外心跳停止患者接受旁觀者 CPR 的影響	高國峯	2024/7/8 一般審查
4	113029	前列腺癌術前 MRI 特徵與整塊病理切片比較之相關性研究 TTMHH-R1130026	林誼宸	2024/6/25 簡易審查
5	113034	利用回溯性研究探討介入即時通訊軟體與 S T 段上 TTMHH-C1130009 升心肌梗塞病人血管再灌注時間之相關性	李俊毅	2024/6/25 簡易審查
6	113035	職災職能復健中心 111 年與 112 年服務成果之分析彙整報告 TTMHH-R1130114	黃貴珠	2024/7/1 簡易審查
7	113036	用腰椎核磁造影正確定位脊椎節數 TTMHH-R1130021	藍顥章	2024/6/27 簡易審查
8	113037	改善醫護人員疼痛錯誤觀念對病患術後止痛意願影響 TTMHH-R1130080	戴元基	2024/7/1 簡易審查
迴避委員：戴元基主委				
9	113038	自費術後止痛之認知與抉擇行為研究 TTMHH-R1130029	戴元基	2024/7/1 簡易審查

迴避委員：戴元基主委

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

七、計畫修正審查案件(6/15~7/15)，共 1 件：

IRB 編號	題 目	主持人	核 修正內容	通過日期
1	108022#11	歐宴泉	1.計畫書：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 8, Date: 9 April 2024 2.計畫中文摘要： 56021927PCR3011 Protocol Amendment 8 Synopsis_Version 1.0, Date: 08May2024_Taiwan_Traditi onal Chinese 3.計畫英文摘要：Protocol 56021927PCR3011 AMENDMENT 8, Date: 9 April 2024 4.主持人手冊：Investigator's Brochure JNJ-56021927 (apalutamide) Edition number: 18, Date: 01 April 2024 5.受試者同意書： 56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF Version 12.0, Date: 01/Jul/2024 6.開放性子試驗受試者同 意書：56021927PCR3011 TTMH Clinical ICF (Substudy)_Version 4.0, Date: 01/Jul/2024 7.新增 PROTEUS 患者電子 報 2： 56021927PCR3011-CTT41 INT-7 Version 1.0, 6Dec2023; TWN_13Feb2024	2024/7/15

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、期中報告審查案件(6/15~7/11)，共 17 件：

No	IRB 編號	題 目	主 人	通過日期
1	111035	影像學、臨床參數和分子生物學相結合的前列腺癌、前列腺炎、前列腺鈣化和前列腺鈣通道的研究	歐宴泉	2024/6/27
2	111033	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床資料庫	歐宴泉 林益聖	2024/6/27
3	111074	利用人工智能分析應變彈性攝影、剪切波彈性攝影與超音波灰階影像以預測乳房腫瘤良惡性	蔡芬妮	2024/7/10
4	112031	國人常見疾病之預期損失壽命與預期終身醫療費用研究	邱瑩明	2024/7/4
5	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	曾貫洲	2024/6/28
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	歐宴泉	2024/6/27
7	112026	非傳統經鼠蹊部穿刺之血管攝影案例分析	李政君	2024/6/27
8	112021	低溫與透析中低血壓的可能機轉：水平衡與水平衡賀爾蒙 vasopressin / copeptin	吳再坤	2024/6/27
9	112030	職災勞工在接受職能復健治療後的成效報告	黃貴珠	2024/6/27
10	112057	利用數據蒐集分析 IgG4 高值其典型症狀與 IgG4 相關性疾病(IgG4-RD)之相關性	吳安琪	2024/6/17
11	112058	利用數據蒐集分析抗嗜中性白血球細胞質抗體血管炎與 MPO/PR3 相關性	吳安琪	2024/6/17
12	112046	探討在低體溫治療期間使用抑制顫抖藥物的生理變化	陳文皇	2024/6/17
13	111066-3	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	2024/6/18
14	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 Capiwasertib + Abiraterone 相較於安慰劑 + Abiraterone 的療效與安全性 (CAPItello-281)	歐宴泉	2024/6/18

15	108022-10	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	歐宴泉	2024/6/18
16	108002-11	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	歐宴泉	2024/6/18
17	112029	以病例回顧分析髖關節手術病人接受急性後期照護的功能恢復	楊洽洲	2024/7/11

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(6/15~7/11)，共 10 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	111033	建立上泌尿道泌尿上皮癌臨床資料庫 *此案與其他醫院合作，他院申請上有困難，因此本研究計劃無法進行後續研究。	歐宴泉 林益聖	2024/6/27
2	111035	影像學、臨床參數和分子生物學相結合的前列腺癌、前列腺炎、前列腺鈣化和前列腺鈣通道的研究 *此案受試者招募不足計劃無法按原定進度進行，未收案。	歐宴泉	2024/6/27
3	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	2024/7/2
4	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	2024/7/2
5	112030	職災勞工在接受職能復健治療後的成效報告	黃貴珠	2024/7/2
6	110034	國人重要疾病之預期損失壽命與預期終身醫療費用研究	邱瑩明	2024/7/4
7	112019	問題導向學習於護理人員護理過程課程之學習成效探討	鍾逸霏	2024/7/9
8	111027	由血管超音波評估經遠端橈動脈行肝腫瘤化學栓塞之安全性	蔡芬妮	2024/7/9
9	111074	利用人工智能分析應變彈性攝影、剪切波彈性攝影與超音波灰階影像以預測乳房腫瘤良	蔡芬妮	2024/7/10

		惡性		
10	112029	以病例回顧分析髖關節手術病人接受急性後期照護的功能恢復	楊洽洲	2024/7/11

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、專案進口藥品案，共 1 件：

1. 113 年 7 月 3 日同意核子醫學科專案進口藥品「POSLUMA injection (Flotufolastat F 18, 18F-rhPSMA-7.3)」(IRB 計畫編號：113304C)，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) 共 3 人，預進行 Pluvicto (177Lu- PSMA-617) PSMA-targeted radioligand therapy(RLT)治療， POSLUMA 正子掃描示蹤劑，尚未取得國內藥品許可證，且無衛生福利部核准之適當替代藥品。

十一、一般審查案，共 3 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。

討 論：

1. 評估後計劃改為回溯研究，不執行問卷調查表及受試者同意書，需待日後資料收集完成再重新提出申請。
2. 回溯研究資料庫是所有結果資料已發生，為收集過去建立的數據數值。

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：不核准（核准 0 票、修正後核准 3 票、修正後再送審 4 票、不核准 7 票）

- (二) 腎臟內科吳再坤醫師申請執行「透過分析人體呼吸代謝體結合人工智慧演算法，探索非侵入式的腎臟功能評估指標」(IRB 計畫編號：113033)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

1. 本案非多中心計畫，本院單一中心研究計畫。
2. 脈息公司之氣體感測器與 AI 研發為一研究橋梁，依據使用者及功能不同而各自發展。向脈息公司租賃相關器材及購買耗材 AI 開發模組。
3. 使用儀器非屬醫療器材，此單純為物質探索及人工智能結合之研究，產生結果為本院資源，不予以提供成果與廠商共享，亦無贊助廠商。
4. 提供受試者營養品 150 元或等值食品(飲品)或禮卷施行。

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 1 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票）

- (三) 家庭醫學部陳思文醫師申請執行「苦茶油與血液、心理、腸道變化之相關

性/TTMHH-R1130051」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113039)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

討 論：

- 1.二組的間隔週期是否夠長，或是設計一組先對照後實驗，建議重新評估科學的適當性。
- 2.抗生素/益生菌會影響腸胃道菌，建議明確訂出排除條件。
- 3.受試者是否需要營養紀錄，是否需要列入營養師為研究團隊，對飲食攝取給予協助。
- 4.檢體採樣方式及收集器要有規劃並於同意書中告知。

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 10 票、不核准 0 票）

十二、 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

試驗醫院	Subject No./ Report Type	Event
中山醫學大學附設醫院	158-0003_CSMUH-0010 /Follow-up 1 [ADR 識別號 11-158-0003_CSMUH-0010(1)]	Suspect right 2nd toe osteomyelitis
三軍總醫院	158-0014_TSGH-0046 / Follow-up 1 [ADR 識別號 08-158-0014_TSGH-0046(1)]	Worsen DM foot with chronic ulcer of left big toe

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、 試驗偏差與不遵循事件通報，共 1 件：

	IRB 編號	題 目
	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
嚴重程度	輕微事件（此事件對受試者權益、安全以及試驗數據的正確完整性、可信度沒有顯著影響）	

描述 偏差	院內電腦列印受者說明書時未注意檔案錯誤，導致交與受試者說明與簽署之同意書版本不為經人體試驗委員會認可之版本，所幸在初審與複審時所提交之修改資料中不包含受試者同意書之內容，因此兩版本之差異僅為右上「版本/日期」，人體試驗通過版本為版本/日期：version 1-2023/10/27，而受試者自2024/04/20至2024/06/19為止所說明與簽屬的同意書為版本/日期：2023/10/27，僅此差異，後續實驗將重新列印人體試驗通過版本來進行。
採取 行動	重新列印人體試驗通過之受試者同意書版本來進行說明與簽署之程序。未來會多加留意與再三核對審查證明書所記載的核准版次，並將通過核准之相關資料歸檔於院內電腦。
<p>審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.此偏差並未影響受試者權益，同意其改正方式。</li> <li>2.請主持人後續研究重新列印人體試驗通過之受試者同意書版本進行。</li> </ol> <p>決議：同意。</p> <p>十四、 討論提案 十五、 臨時動議 十六、 散會</p>	

編號：N-92017

維護單位：文書組

異動日期：93/01/27