


童綜合醫院
 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8次會議	會議時間	2024年8月16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8月20日(二) 11:30
出席人數	戴元基主任委員(院內、男性、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) 楊子慶委員(院內、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) 林季千委員(院外、男性、醫療) 林孟毅委員(院外、男性、非醫療) 李慧珊委員(院外、女性、非醫療) 蕭麗玲委員(院外、女性、非醫療)	缺席人數	黃瑞芬副主任委員(院內、女性、醫療) 童安真委員(院內、女性、醫療) 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) 陳國樟委員(院外、男性、醫療)	早退人數	李慧珊委員(院外、女性、非醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>委員會出席情況應到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9名、非醫療委員5名；男性委員10名、女性委員4名，符合開會人數規定，得召開本次會議。</p> <p>二、本會議程序：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 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。 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。 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>三、上次會議決議事項及執行情形追蹤報告：無</p> <p>四、主席報告：略</p> <p>五、報告事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 113年7月23日(二)辦理113年度人體試驗研究倫理課程[醫療器材一]活動地點20樓視聽教室，完訓44人，滿意度90%。 		

2. 113年8月8日(四)辦理113年度人體試驗研究倫理課程[醫療器材二]活動地點20樓視聽教室，完訓43人，滿意度96%。
3. TAIRB訂於113年11月2日(六)假台北馬偕醫院9樓大禮堂舉辦[2024學術年會]，將招募海報投稿，敬邀請本會會員(含團體)踴躍投稿。
4. TAIRB組團出席今年尼泊爾FERCAP國際年會的會員(含團體)，填寫意願調查表，以利後續活動規劃與團費報價。
5. TAIRB辦理關於今年9月的FERCAP Survey實地訪查，誠摯邀請各單位派人擔任觀察員(實習生)，目前新光醫院場次已報名截止，只剩花蓮慈濟場次(9/9-9/11)。

六、核備衛福部公文，共3件：

No	計畫名稱/藥品	主持人	審查結果
1	「AZD5305 (Saruparib) Film-Coated Tablet 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D9723C00001)	歐宴泉	同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：23 May 2024。
2	「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號：64091742PCR3001)	歐宴泉	同意變更後之計畫書版本日期為：Protocol 64091742PCR3001 Amendment 7，Date：3 June 2024。
3	「BAY 1841788(Darolutamide) Film-Coated Tablet 300 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：21492)	歐宴泉	同意變更後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Amendment 3 Version5.0，Date：04 JUN 2024。

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

七、新案審查通過案件(7/11~8/8)，共2件：

No	IRB 編號	題目	主持人	通過日期
1	113040	探討兩果新式機械手臂在婦科手術的應用	劉錦成	2024/7/17 簡易審查
2	113033	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	吳再坤	2024/7/19 一般審查

主席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決議：同意核備。

八、計畫修正審查案件(7/11~8/8)，共1件：

	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期
1	111031#4	[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	1.延長研究期限至 2026/08/31 止 2.新增泌尿科李毅彥醫 師、泌尿科莊毓峰醫師、研 究護理師陳佩穎、刪除泌尿 科呂謹亨醫師 3.試驗計劃書：Version 9， 20240710 4.受試者同意書：Version 10，20240710 5.中文摘要：Version 6， 20240710 6.英文摘要：Version 6， 20240710 7.個案報告表：Version 3， 20240726	2024/7/31

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

九、期中報告審查案件(7/11~8/8)，共 5 件：

No	IRB 編號	題 目	主 人	通過日期
1	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	2024/7/31
2	109037-8	一項針對患有致病性生殖細胞系或體細胞同源重組修復(HRR)基因-突變的轉移性去勢敏感性攝護腺癌(mCSPC)受試者，給予 Niraparib 併用 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療，相較於 Abiraterone Acetate 及 Prednisone 治療的第三期隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗	歐宴泉	2024/7/17
3	111031-4	[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	2024/7/31
4	112027-2	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	2024/8/1
5	111022-3	探討口腔癌皮瓣重建術後病人接受含或不含抗生素漱口水於口腔照護之成效」(IRB 編號:	黃彩眉	2024/8/1

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十、結案報告審查案件(7/11~8/8)，共 6 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	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	2024/7/17
迴避委員；黃尚堅委員、張秀雯委員				
2	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	2024/7/17
迴避委員；黃尚堅委員、張秀雯委員				
3	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	吳安淇	2024/7/17
迴避委員；楊子慶委員				
4	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	吳安淇	2024/7/17
迴避委員；楊子慶委員				
5	112020	分析童綜合院內心臟核磁共振案例以及建立本院心臟核磁共振數據庫	李政君	2024/7/30
6	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	2024/8/6

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、一般審查案，共 4 件：

(一) 家庭醫學部陳思文醫師及醫研部張光喜組長申請執行「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。

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、未全程參與 0 票)

(二) 婦產部劉錦成主任申請執行「探討新式檢測血中循環腫瘤細胞方法在臨床不同癌症的應用/TTMHH-R1130111」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113042)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

迴避委員；林孟毅委員

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 1 票、修正後核准 9 票、修正後再送審 3 票、不核准 0 票、未全程參與 0 票、迴避 1 票)

1. 試驗中的器材為癌症細胞檢測平台，使用之 AI 影像軟體分析開發階段屬於醫

材軟體，是否要送 TFDA 審查。

2. 預計收集 320 位受測者第一階段 AI 訓練與第二階段受試者參與內容是有差別，建議二個階段應分開計畫送審，或請依照不同階段的研究目的，於受試者同意書中分別陳述。
3. 醫華生技參與後續研究處理及臨床病歷資料統計分析，建議陳研究員與黃研究員主要負責數據的統計與分析，應列入研究團隊並補送審研究人員相關文件。
4. 醫療器材優良臨床試驗管理辦法執行醫療器材相關研究之計畫主持人須具備至少包括醫療器材臨床試驗以及試驗用醫療器材必要操作能力，經取得證明文件。

(三) 新陳代謝科曾耀賢主任申請執行「基於大型語言模型的聊天機器人介入在妊娠糖尿病高血糖的對照試驗/TTMHH-R1130071」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113043)，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 2 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 1 票)

(四) 急診醫學部高國峯醫師申請執行「AI 語音醫療輔助急救/TTMHH-R1130015」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113044)，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 9 票、修正後核准 5 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 0 票)

十二、計畫修正案討論，共 1 件：

(一) 計畫名稱：「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)」(IRB 計畫編號：112040#3)。

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 1 票)

十三、國內他院 SAE/ SUSAR 通報，共 2 件：

(一) 計畫名稱：「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：113012)

廠商：台灣諾和諾德藥品股份有限公司/CRO：晉加股份有限公司

本院主持人：兒童醫學部小兒腸胃科胡書瑋醫師

試驗醫院	Subject No./ Report Type	Event
林口長庚紀念醫院	003-S006 初始報告(initial) 重要醫療事件 Important Medical Event	Benign neoplasms of liver
嘉義基督教醫院	004-S017 初始報告(initial) 導致病人住院或延長病人 住院時間	Obstructive sleep apnea and 手術切除軟組織的方法包含 有懸庸垂軟腭咽喉整形術 (UPPP) : uvulopalatopharyngoplasty)

決議：同意核備。

十四、 本院試驗偏差與不遵循事件通報，共 2 件：

	IRB 編號	題 目	主持人
1	112040	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
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	受試者 E7406002 的 C1D1(2024/05/16)與 C2D1(2024/06/12) ; E7406005 的 C1D1(2024/06/05)的 Pre-dose PK 採檢時間點到用藥時間皆超過一個小時		
採取行動	1.用藥前採檢 Pre-dose PK 的規範與流程。 2.主持人與其試驗團隊已經針對流程進行調整，後續採檢 PK 的時程將能符合計畫書 v3.0 的要求。		

決議：同意核備。

	IRB 編號	題 目	主持人
2	112040	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

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	<p>受試者 E7406002 於 C2D1(2024/06/12) 施作的用藥前心電圖數據有兩次高於 500ms，但病人並未停藥。</p> <p>受試者於 C2D15(2024/06/27) 返診並進行心電圖的監測，其心電圖的數據已經回復到正常範圍。受試者於當天重新恢復用藥，並根據毒性管理指南 V3.0 調整用藥(AZD5305/Placebo)的劑量由每日 60mg 降為每日 40mg。目前受試者已於 2024/07/11 完成 Cycle 3 Day 1，並無安全性相關的疑慮。</p>
採取行動	<p>1.試驗藥品停用的規範與流程。</p> <p>2.主持人與其試驗團隊若對於不良事件的程度與毒性管理有疑慮的部分可聯繫臨床試驗專員進行討論。</p>
<p>決議：同意核備。</p> <p>十五、 討論提案，共 2 件：</p> <p>(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。 決議：挑出遲交期中、結案報告案件三件，(112002、112004、112006)。</p> <p>(二) 訂定檢討審查效率機制，並定期於 IRB 會議報告，提請討論。 決議：使用醫策會「追蹤查核審查會自評暨審查表」中研究計畫審查天數表格。</p> <p>十六、 臨時動議 十七、 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