

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9次會議	會議時間	2024年9月20日(五) 12:00至14:35
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9月23日(一) 16:30
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) 張秀雯委員(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)	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	鄒順生委員(院內、男性、醫療)
議程與決議	<p>一、宣讀：</p> <p>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>二、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) 會議開始前請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>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> <p>1. 衛福部函113年8月16日「公告徵求設有人體倫理審查委員會之機構、法</p>		

人辦理新藥品人體試驗計畫委託審核事宜」與衛福部簽訂合約委託期間：自 114 年 1 月 1 日至 117 年 12 月 31 日止(4 年)。

2. 本會邀請資訊部之智慧醫療專家 3 名(非委員之專家人才)，建檔及聘任「人體試驗委員會諮詢專家人才資料庫」。

六、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	「BI 690517 Film-coated Tablet 10 mg」 供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：1378-0006)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。 試驗委託者全名「衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)」 c-irb 追認案件，主審:北醫附醫。	陳昶旭	同意之計畫書版本日期為：Protocol V1.0，Date：12 Mar 2024；計畫書附錄版版本日期為 Protocol Supplement for the Taiwan region Version 1.0，Date：15 JUL 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(8/9~9/13)，共 12 件：

No	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	113041	共享決策(SDM)應用在頭頸部癌症病患治療期間的醫療品質之相關性探討 /TTMHH-R1130088/半年追蹤	陳忠雄	2024/8/21 簡易審查
2	113045	評估不同止血帶使用於經遠端橈動脈穿刺之止血效果評估 TTMHH-C1130006	楊淵峯	2024/8/14 簡易審查
3	113046	產科護理人員對親子同室的照護經驗 /TTMHH-C1130020/半年追蹤	林筠珊	2024/8/21 簡易審查
4	113050	糖尿病視網膜病變診斷軟體開發之資料建構研究	郭翰欽	2024/8/26 簡易審查
5	113051	智慧用藥安全系統成效評估研究計畫	洪宜君	2024/9/4 簡易審查
6	113052	人工智慧輔助辨識系統於膀胱癌與甲狀腺癌之臨床應用/國科會	歐宴泉	2024/9/9 簡易審查
7	113054	區域醫院單一中心血漿置換十年經驗回顧	林柏松	2024/9/1 簡易審查
8	113048	遊戲型失智症篩檢應用程式之研究 TTMHH-R1140006	莊惠珠	2024/9/9 簡易審查

迴避審查：黃尚堅委員、張秀雯委員					
9	113049	台灣中部地區社區老人認知功能及憂鬱之相關性探討 TTMHH-R1140005	黃尚堅	2024/9/4 簡易審查	
迴避審查：黃尚堅委員、張秀雯委員					
10	113039	苦茶油與血液、心理、腸道變化之相關性 /TTMHH-R1130051	陳思文	2024/8/16 一般審查	
11	113043	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隨機對照試驗 /TTMHH-R1130071	曾耀賢	2024/8/16 一般審查	
12	113044	AI 語音醫療輔助急救/TTMHH-R1130115/半年追蹤	高國峯	2024/8/16 一般審查	
<p>主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？</p> <p>決 議：同意核備。</p>					
八、計畫修正審查案件(8/9~9/13)，共 3 件：					
	IRB 編號	題 目	主持人	核准修正內容	通過日期

	1	112040#3	<p>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 Saruparib (AZD5305) 合併醫師所選新一代荷爾蒙藥劑的試驗 (EvoPAR-Prostate01)</p>	歐宴泉	<p>1.計畫書 Protocol : D9723C00001_Clinical Study Protocol_Version 4.0, 23 May 2024 2.中文摘要 : D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 4.0, 23May2024_Traditional Chinese_06Jun2024 3.英文摘要 : D9723C00001_Clinical Study Protocol Synopsis_Version 4.0, 23May2024 4.主試驗受試者同意書:D9723C00001_TTMHH_Main ICF_Version 3.0, 21Jun2024 5.同源重組修復基因突變生物標記檢測受試者同意書 : D9723C00001_TTMHH_HRRm Biomarker Testing ICF_Version 3.0, 21Jun2024 6.受試者懷孕伴侶試驗須知暨同意書 : D9723C00001_TTMHH_Pregnant Partners ICF_Version 1.1, 21Jun2024 7.受試者保險投保單影本 : Date: June 6, 2024 8.檢體外送擔保書 : Version 3.0 dated 26Jun2024 9.TrialMax 應用程式指南 Quick Reference Guide : A-1032-0274-5151 QRG Chinese, Traditional (Taiwan) Date: 18Mar2024 Version : 2 10.網頁版受試者電子問卷畫面截圖報告 Web Subject Facing Screen Report : D9723C00001 A-1032-0274 Subject screens Traditional Chinese Taiwan (zhTW) Version 1 18APR2024 11.新增研究護士陳佩穎小姐。 12.移除協同主持人呂謹亨主治醫師。</p>	2024/8/16
--	---	----------	--	-----	--	-----------

2	110051#5	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療	歐宴泉	1.受試者同意書：SHR3162-III-305_Main ICF_Taiwan_Site TW004_V3.1.1_15Jul2024_TCH 2.主持人手冊：SHR3162 (Fuzuloparib) Investigator's Brochure, Edition 9.0, 13 Oct 2023 3.個案報告表：SHR3162-III-305_Unique CRF_V6.1_21May2024	2024/8/23
3	113041#1	共享決策 (SDM) 應用在頭頸部癌症病患治療期間的醫療品質之相關性探討/TTMHH-R1130088	陳忠雄	1.113 年成效評估調查問卷 (民眾版)/Version1.0/2024-8-23 2.醫病共享決策輔助表/Version1.0/2024-8-23 3.EORTC QLQ - H&N35 台灣中文版/Version1.0/2024-8-23	2024/9/6

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(8/9~9/13)，共 5 件：

No	IRB 編號	題目	主人	通過日期
1	112040-1	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	2024/9/10
2	113013-1	人造石產業暴露危害調查與健康風險評估	王賢和	2024/9/10
3	112012-1	探討社區長者睡眠模式與生活品質之研究	洪晨昕	2024/8/27
4	110051-3	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，比較 Fuzuloparib 合併 Abiraterone Acetate 與 Prednisone (AA-P) 相較於安慰劑合併 AA-P 作為轉移性去勢抗性前列腺癌患者的第一線治療	歐宴泉	2024/8/23
5	112017-1	多發原發性癌症相關性探討	蔡慶宏	2024/8/27

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(8/9~9/12)，共 4 件：

	IRB 編號	題 目	主持人	通過日期
1	112017	多發原發性癌症相關性探討	蔡慶宏	2024/8/27
2	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	2024/9/6
3	112006	自行車有氧運動訓練對原發性脊柱側彎之對稱性肌耐力表現探討 審查意見如下： 1.計畫未依規定繳交期中及延遲繳交結案報告，研究活動必須停止。 2.此案原預計收案 172 人，僅實際收案 4 人即結案，報告內容如何結論，請說明原因。 3.受試者 4 位皆 20-22 歲，與協同主持人是否有師生關係？是否皆為符合研究收案之原發性脊柱側彎患者？ 4.檢附研究結果分析內容簡略，請附較完整之研究結果分析。 5.檢附受試者清單之受試者簽署日期為 2024/09/15，請修正。 6.請主持人需出席大會說明與備詢。	柯宗伯/ 曾炫諭	中止
4	112007	紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究/ TTMHH-R1120010 審查意見如下： 1.此案 IRB 核准執行日期至 2023 年 9 月 30 日受試者收案編號 008-017，10 位收案日期非同意期限內，此 10 名不應列入研究受試者。 2.同意書受試者 07 張、15 李、16 鐘，共 3 位主持人未簽名;17 彭，共 1 位受試者及主持人未簽名。 3.受試者清單 011 與檢附同意書名字不同。 4.此報告不通，請重新提出結案報告。	柯宗伯	2024/9/20

主 席：逐一詢問出席委員是否還有意見？

決 議：同意核備。

十一、 專案進口藥品案(國內無藥廠生產或無替代藥品)，共 1 件：

1. 113 年 9 月 3 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：113305C)，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 4 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。

十二、 受理申訴與建議，共 1 件：

(一)申訴與建議內容：某大學張老師與某中學合作研究計畫，利用新生入學體檢由本院社服單位抽血，提供體檢資料，多採集血液沒有取得檢體同意書，檢體跟病歷就這樣流出去，此研究同意書內容沒有監護人簽名，告知的部分也沒有告知監護人，建議院方應該要提供院方的檢體採集同意書給受試者簽名，不能依照學校或研究單位所提供的名單來做。

十三、 一般審查案，共 2 件：

(一) 影像醫學部黃振義部主任申請執行「一項使用大員油 (T-ACE Oil)以肝動脈栓塞或肝動脈栓塞化學療法(TAE/TACE)用於肝細胞癌 (HCC)病人之首次使用於人體之第 I/II 期隨機雙盲試驗/TACE-OHEP-001」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113057)，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 15 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)

(二) 眼科郭翰欽醫師申請執行「CoDoctor Vi-Screener 糖尿病視網膜病變診斷軟體開發臨床研究/鴻海精密工業股份有限公司」研究計畫案，(IRB 計畫編號：113058)，需經會期複審後核決，提請討論及表決。

申請單位：疆域醫創科技有限公司

委託 CRO 執行：亞法貝德生技股份有限公司

審查意見：

1.子一排除條件請將癡呆修正失智症患者。

2.正常眼請修正雙眼正常。

3.分開二個申請另一案重新送審。

4.眼底鏡以醫材案件送 TFDA 審查。

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 14 票、修正後再送審 0 票、不核准 0 票、未全程參與 1 票)

十四、 本院 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 型糖尿病成人患者，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

說明：受試者 158-0011_TTMHH-0014 [ADR 識別號

09-158-0011_TTMHH-0014(1)] Treatment required in-information 正確應為 CM and NMT (先前通報為 NMT)。Action taken with the study intervention 正確應為 Temporarily discontinued 因手術準備需禁食曾經短暫停止使用醫療器材 (先前通報為 not applicable)。試驗主持人判定事件與試驗用醫材或試驗程序不相關。廠商端代表判斷此件為非預期與試驗用醫材或非研

究性產品不相關。廠商於2024/08/22通報主管機關，主管機關於2024/08/22受理廠商通知。同步將主管機關通報文件提交 IRB。

討 論：

- 1.主持人評估不影響計畫進行。
- 2.非預期且不相關。

決 議：同意核備。

十五、 國內其他醫院 SAE/ SUSAR 通報，共 7 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:112040)

廠商：AstraZeneca 臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

本院主持人：新陳代謝科曾耀賢主任

通報日期	試驗醫院	Subject No./ Report Type	Event
2024/7/15	林口長庚紀念醫院	2024A162031(E7402008)初始報告(intial)	ALANINE AMINOTRANSFERASE INCREASED (Alanine aminotransferase increased)
2024/7/30	林口長庚紀念醫院	2024A162031(E7402008)追蹤報告(follow up 1)	DRUG HEPATITIS (Drug-induced liver injury)
2024/8/2	林口長庚紀念醫院	2024A170854(E7402009)初始報告(intial)	SEPSIS (Sepsis)
2024/8/7	林口長庚紀念醫院	2024A170854(E7402009)追蹤報告(follow up 1)	SEPSIS (Sepsis)
2024/8/5	林口長庚紀念醫院	2024A178369(E7402009)初始報告(intial)	PNEUMONIA (Pneumonia)
2024/8/6	林口長庚紀念醫院	2024A178369(E7402009)追蹤報告(follow up 1)	PNEUMONIA (Pneumonia)
2024/8/20	林口長庚紀念醫院	2024A178369(E7402009) FU2	PNEUMONITIS (不良事件名稱由"PNEUMONIA"變更為"PNEUMONITIS")

討 論：

- 1.主持人評估不影響計畫進行。
- 2.不相關。

決 議：同意核備。

十六、 本院試驗偏差與不遵循事件通報，共 4 件：

IRB 編號	題 目	主持人

1	108002	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
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>試驗案提供之受試者同意書附錄(Clinical ICF Addendum)首版未送衛福部核准即供受試者簽署一事,列為一件試驗偏差。依照衛福部 2024 年 8 月 5 日來函 (衛授食字第 1139052171 號),說明試驗案尚在執行中且有提供非 COVID-19 類別之受試者同意書附錄(ICF Addendum)之案件,須盡速將該受試者同意書附錄回送至衛福部審查。</p> <p>嬌生公司內部同步清查所有試驗案,本試驗案亦有提供受試者同意書附錄(Clinical ICF Addendum),遂於 2024/8/30 通知試驗主持人。</p>		
採取行動	各受試者同意書附錄,主要依據試驗計畫書修訂而更新(詳如前段“事件摘要”說明,於提供給受試者前,其所對應之計畫書修訂已獲衛福部核准)。因此,無增加或提高任何受試者之風險程度。		
決議:同意核備。			
	IRB 編號	題 目	主持人
2	112007	紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究/ TTMHH-R1120010	柯宗伯
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	因未按時追蹤研究進度,也沒有注意到審查期中報告的期限繳交時間,導致無法準時在期限內完成期中報告,該注意而未注意,後續會密切注意期中報告的完成期限,併儘快本研究計劃的期中報告		
採取行動	因研究助理是明新科技大學的碩士生,因此會有輪換的情況,導致對研究計劃的掌握度會有落差,經和明新科技大學共同主持人討論後,未來要密切和明新科技大學的共同計劃主持人連絡,並落實研究助理的交班制度,必要時用線上會議的方式和明新科技大學的研究人員開會,討論計劃收案情況,同意書簽署的正確性,以及定時追蹤研究進度,同時要在注意期中報告完成的期限,準時在期中報告期限前完成,避免產生研究計劃延遲的狀況		
決議:研究團隊對於研究過程應更加嚴謹,並遵守研究規範,研究團隊人員			

應再加強研究知識，再教育 3 小時研究倫理課程。

	IRB 編號	題 目	主持人
3	106056	建構童綜合醫療社團法人童綜合醫院泌尿腫瘤系統資料庫	童敏哲
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	本次偏差主要發現於同意書版本日期，版次同為第四版，原版次日期為 2019/1/23，正確版次日期為 2019/1/29，兩者所有文字內容差異僅在於協同主持人王淵宏之機構名稱台北醫學大學的“台”改為”臺”，其餘內容完全一致，差不影響受試者權利及風險。		
採取行動	日後執行同意書簽會加強注意，使用正確版本日期之同意書。		

決 議：同意核備。

	IRB 編號	題 目	主持人
4	112012	探討社區長者睡眠模式與生活品質之研究	洪晨昕
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	預估至少 3000 人，結案 3729 人數之統計檢定力稍顯不足，故增加分析人數以提高統計檢定力。		
採取行動	因屬次級資料分析，未來將加強相關訓練與分析能力。		

決 議：同意核備。

十七、 實地訪查，4 件：

(一) 2024/08/29 實地訪查執行「蔓越莓、洛神花萼以及芽孢乳酸菌複合物補充劑對於反覆泌尿道感染的影響」(IRB 編號：112002)訪查結果報告。

決議：同意核備。

(二) 2024/08/30 實地訪查執行「自行車有氧運動訓練對原發性脊柱側彎之對稱性肌耐力表現探討」(IRB 編號：112006)訪查結果報告。

決議：目前僅收對照組 4 位，建議中止研究。

(三) 2024/08/30 實地訪查執行「紅外線熱成像對有氧運動表現與震動訓練之分析研究」(IRB 編號：112007)訪查結果報告。

決議：同意核備。

(四) 2024/09/10 實地訪查執行「甲狀腺結節燒灼術與栓塞術術後結節縮小程度相關因素分析」(IRB 編號：112004)訪查結果報告。

決議：同意核備。

十八、討論提案，共 5 件：

提案一、新增「病歷資料進行研究」並申請免除知情同意，提請討論。

說明：

1.使用病歷資料進行研究申請表，請配合填寫「病歷資料進行研究」及「免除知情同意」一併提出。

2.建議可以不填寫「臨床試驗申請書」。

決議：

1 修改為國際標準組織 (ISO) 於 2022 年公告第三版 ISO/IEC 27001：2022 資訊安全管理系統，採用新版標準可強化組織的資訊安全，數位化策略可以降低資訊洩漏和利害關係人的風險。

2.同意。

提案二、修訂「3905 - O - 007 人體試驗委員會受試者申訴作業辦法」，提請討論。

說明：修正：5、6.1.3、6.2、6.2.2、6.2.3、6.2.4、6.3.2、6.3.4、6.4.2。

決議：同意。

提案三、修訂「3905 - O - 004 嚴重不良事件 (SAE) 監測及通報作業辦法 3.5 版」，提請討論。

說明：修正：3.2.2、4.2、5。

決議：同意。

提案四、IRB 同意證明書日期之有效期間，統一採一年為原則，提請討論。

說明：

1.人體試驗委員會核准期限之到期日後(計畫核可有效之最後一天)，主持人應立即停止所有試驗活動及不可收納新受試者，直到通過持續審查通過取得核准函後始得繼續執行。

	<p>2.要求半年追蹤審查，半年主動繳交期中報告之計畫，容易造成期間過短，半年執行一下就落入失效期間。</p> <p>3. 建議修訂 SOP 委員建議「7.8 通過之持續審查申請，告知計畫主持人及受託研究機構或試驗委託者同意該計畫繼續進行，並給予委員會之同意期限（一年一次：12 個月、半年一次：6 個月）」。</p> <p>決 議：同意。</p> <p>提案五、本院自 113 年 9 月 1 日開始加入，c-IRB 審查機制，主副審 IRB 費用統一收費，審查流程及時效依照簡易審查方式，提請討論。</p> <p>說明：</p> <p>1. c-IRB 主審已通過，本院副審追認機制需於 10 個工作天內完成審查(包含廠商補件時間)。</p> <p>2. 修正案審查時效（主副審皆 20 天，包含補件時間）。</p> <p>3. 新案主副審 IRB 統一收費 60,000 元。修正案收費標準：行政變更 5,000 元/次、實質審查（非行政變更）20,000 元/次。</p> <p>4. 期中報告、結案報告由各院獨立審查，不需以主副審機制送案。</p> <p>5. 期中報告、結案報告、SAE/SUSAR/其他事件通報與結案等作業皆依本會相關 SOP 辦理。</p> <p>決 議：同意。</p> <p>十九、 臨時動議 二十、 散會</p>
下次待討論議題	
請上級協助事項	
與會者補充	