1206

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院103年第三次人體試驗委員會會議紀錄

時間：103年6月4日（星期三）12:30－13:25　　地點：資訊室會議室

主任委員：陳鴻曜外科醫療副院長　　記錄：趙唯真專員

醫療委員：胡淑寶委員、藍武祥委員、黃秋玲委員、陳昱甫委員、阮建維委員、楊美雪委員（院外）、董弘一委員、劉中平委員、溫燕霞委員(院外)

非醫療委員：許碧芬委員、陳秀珠委員（院外）、陳奕如委員（院外）、歐淑儀委員（院外）

請假委員：張啟祥委員（院外）。

列席：梁雲副院長、馬士雅主任、吳淑華品保專員兼幅防師

行政人員：趙唯真專員、李宜姍專員、王湘茹專員

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
一、　主席致詞：（略）		
二、　宣布利益迴避原則：（略）		
三、　前次會議追蹤		
建立本委員會諮詢專家名單	● 案由：建立本委員會諮詢專家名單。 ● 說明： 項次2.3　審查會應遵循作業程序，邀請與研究計畫相關之專門領域專家或特殊身份之研究對象（受試者）代表提供意見。 不符合：為訂定作業程序，或有訂定但未據以執行。 符合：訂有作業程序且確實依審查案件之特殊性需要，邀請非委員之其他專門領域專家或特殊身份之研究對象（受試者）代表參與審查會議或提供審查意見，並建立專家人才或特殊身份之研究對象代表資料庫，有相關紀錄可查。 【註】專家需接受研究倫理或研究對象（受試者）保護之相關課程。 － 本委員會需補強之研究領域：質性研究、放射診斷、 放射治療、SAE審查專家。 【討論】 醫療委員：AE諮詢專家推薦家醫科黃志中醫師擔任。 醫療委員：放射治療、診斷、核醫專家推薦高醫放射腫瘤科黃旼儀醫師擔任。 醫療委員：質性研究專家推薦陽明醫學大學護理系穆佩芬教授擔任。 醫療委員：SAE藥師待藥劑科人力補齊後提報。 【決議】 **通過聘請家醫科黃志中醫師擔任AE諮詢專家。相關專家請行政人員針對各委員建議人選進行邀請，並於下次委員會會議中報備。**	全體委員

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 103 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td colspan="3">四、　會務報告事項</td></tr>
<tr><td>103/4/9~103/6/3
核准案件</td><td>核准案件：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th></tr>
<tr><td>20140102B</td><td>劉劍輝/
腎臟內科</td><td>透析病患接種肺炎鏈球菌疫苗後產生抗體的反應</td></tr>
<tr><td>20140407B</td><td>葉玉雄/
腎臟內科</td><td>探討自體動靜脈瘻管早期失能之術前及術後相關因子</td></tr>
<tr><td>20140409B</td><td>李英俊/中山大學醫務管理研究所</td><td>服藥順從性對慢性疾病病患醫療照護之影響</td></tr>
<tr><td>20140502B</td><td>蘇秀玉/病歷室</td><td>導入 ICD-10-CM/PCS 對病歷書寫之探討—以神經內科為例</td></tr>
</table></td><td>趙唯真</td></tr>
<tr><td>103/4/9~103/6/3
初審審查結果</td><td>初審審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20140102B</td><td>劉劍輝/
腎臟內科</td><td>透析病患接種肺炎鏈球菌疫苗後產生抗體的反應</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20140407B</td><td>葉玉雄/
腎臟內科</td><td>探討自體動靜脈瘻管早期失能之術前及術後相關因子</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20140409B</td><td>李英俊/中山大學醫務管理研究所</td><td>服藥順從性對慢性疾病病患醫療照護之影響</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20140502B</td><td>蘇秀玉/病歷室</td><td>導入 ICD-10-CM/PCS 對病歷書寫之探討—以神經內科為例</td><td>核准</td></tr>
<tr><td>20140306A</td><td>梁雲/放腫科</td><td>運用 18F-fluorocholine（18F-FCH）正子斷層掃描協助診斷攝護腺癌病灶</td><td>核准
(會審)</td></tr>
</table></td><td>趙唯真</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 103 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th colspan="2">討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td>20140501B</td><td>楊文祺/血液腫瘤科/分子醫學實驗室</td><td>利用共振拉曼光譜探討血液疾病患者血紅素結構及其攜氧能力變異情形</td><td>修正後再審</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>103/4/9~103/6/3
期中審查結果</td><td>期中審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20130806B</td><td>阮建維/CPC</td><td>大腸癌患者對健保給付化學治療與標靶治療的知識、態度與行為因素探討</td><td>通過</td></tr>
</table></td><td>趙唯真</td></tr>
<tr><td>103/4/9~103/6/3
結案審查結果</td><td>結案案件：
<table>
<tr><th>計畫編號</th><th>主持人</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>20130115B</td><td>葉淑娟/中山大學醫務管理研究所</td><td>護理長的人格特質、領導行為與工作表現之關係</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20130501A</td><td>陳碧芳/家醫科</td><td>在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 10.4 毫克 rosuvastatin calcium（相當於 10 毫克 rosuvastatin base）口服膜衣錠劑在空腹狀態下之生體相等性</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>2012021002B</td><td>傅家芸/護理部</td><td>新進人員客觀因子離職機率預測與留任意願之研究</td><td>通過，存查</td></tr>
<tr><td>20130109B</td><td>楊文惠/中國醫藥大學醫務管理研究所</td><td>以健康信念模式及訊息呈現型態探討影響慢性腎臟病患保健行為之相關因素</td><td>補齊相關資料後，再審</td></tr>
<tr><td>20130424A</td><td>陳碧芳/家醫科</td><td>在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較每毫升 1 毫克 donepezil HC1 口服溶液劑與 5 毫克 donepezil HC1 口服膜衣錠劑在投予相同劑量時於空腹狀態下之生體相等性</td><td>通過，存查</td></tr>
</table></td><td>趙唯真</td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院 103 年第三次人體試驗委員會會議紀錄

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th colspan="3">討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td></td><td>20130613A</td><td>陳碧芳/家醫科</td><td>在健康受試者實行一交叉試驗，用以比較 4 毫克 silodosin 口服膜衣錠劑與 4 毫克 silodosin 口服膠囊劑在空腹狀態下之生體相等性</td><td>通過，存查</td><td></td></tr>
<tr><td>103/4/9~103/6/3 終止案審查結果</td><td colspan="3">終止案審查結果：
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>審查結果</th></tr>
<tr><td>2012053001B</td><td>劉中平/心臟內科</td><td>B 型與 C 型肝炎與心血管疾病的關聯性</td><td>同意終止</td></tr>
</table></td><td>趙唯真</td></tr>
<tr><td colspan="5">五、　未繳交結案報告之案件</td></tr>
<tr><td>未繳交結案報告之案件</td><td colspan="3">
<table>
<tr><th>編號</th><th>主持人/單位</th><th>計畫名稱</th><th>核准期間</th><th>追蹤報告</th></tr>
<tr><td>20121105B</td><td>洪國瑋/神經內科</td><td>不寧腿症—醫院調查</td><td>2013/02/05-2014/02/04</td><td>2014/02/07 通知(無繳交)</td></tr>
</table>
【決議】持續聯繫主持人繳交報告。</td><td>全體委員</td></tr>
<tr><td colspan="5">六、　會審案件討論</td></tr>
<tr><td>運用 18F-fluorocholine (18F-FCH)正子斷層掃描協助診斷攝護腺癌病灶</td><td colspan="3">計畫編號：20140306A，主持人：梁雲醫師
【討論】
藥物安全性
醫療委員：18F-fluorocholine 是否需實驗過後才能拿到藥證？
主持人：這是實驗用藥，不一定能拿到藥證，即便台大也不見得能拿到。

醫療委員：若通過本藥是否能取代肝癌診斷用藥？
主持人：目前已有數家醫院進行肝癌的研究，其實本研究也可 follow 相關研究，但想朝其他方向進行，即探討對於攝護腺癌是否有幫忙。

醫療委員：請問在第五頁中提及本研究不設立 DSMB，僅以 IDM 取代，且在此段上方又描述說本藥物相當安全，請問於本研究中藥物 safety 監測將著重於哪個部份？
主持人：因為此藥物在國外如法國已拿到藥證，在國內已有肝癌診斷的人體實驗，且很多 cases，亦無發生重大問題，因此為診斷的藥物，所以才決定僅設立 IDM。

醫療委員：所以以目前蒐集的資料在 safety 的部分如何？
主持人：應該安全。</td><td>全體委員</td></tr>
</table>

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	醫療委員：因為若未來醫策會至本院訪查時，因本院的 AE 和 SAE 報告次數非常少，故希望在 safety 的部分能蒐集更詳細的資料，若有即可以通報。 醫療委員：那請問此藥物的 half-life 是多少？ 主持人：是 110 分鐘，約 2 小時 醫療委員：所以和 FDG 是一樣？ 主持人：一樣，因為合成都一樣是 F-18；因為此藥品為診斷用藥，並非為如口服藥一要持續的吃。 醫療委員：請問用藥後的流汗和排泄物如何處理？ 主持人：都會完整記錄，因此藥物如同正子掃描都是 F 系列的藥物，他的半衰期 110 分鐘，那我們已經做了 7、8 年了，大概都沒有甚麼問題，所以同樣是 F 系列應該沒甚麼問題。 醫療委員：請問台大的藥物也是自己合成？ 主持人：要有迴旋加速器才能合成，所以義大、中山也有投入相關研究。 醫療委員：此藥物若無 safety 的問題，此研究應可執行。 主持人：此藥物用於肝癌的研究亦以於衛福部報備通過才執行。 醫療委員：所以本研究亦須報備衛福部？ 主持人：是的。本院 IRB 通過後即可報備衛福部， 醫療委員：請問本藥物是否已有相關文獻發表用於前列腺？ 主持人：歐洲有，在歐洲已經有藥證可以臨床使用，可以直接用在病患身上。 **計畫書完整性** 非醫療委員：申請書的日期不一致，請主持人修改。 **樣本數** 醫療委員：請問收案至少 20 人次，請問是否僅於南台灣收案？ 主持人：僅於本院收案，本院攝護腺癌一年大約 40-50 個，應該可以順利收案。 **受試者同意書** 非醫療委員：確認同意書版本之日期。 **【投票】** 投票人數：13 名委員（9 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、劉中平、藍武祥、陳昱甫、溫燕霞、楊美雪、黃秋玲、阮建維、許碧芬、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略）	

<table>
<tr><th>議題與報告</th><th>討論/決議/交辦</th><th>負責人</th></tr>
<tr><td></td><td>投票結果：9 票核准，2 票修正後核准。
【決議】
1. 計畫編號 20140306A 核准。
2. 請將研究期間、日期修正一致，繳交後待原先審查委員確認後核准。</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">七、 提案討論</td></tr>
<tr><td>病歷回溯研究資料之回溯起始期</td><td>案由：訂定本院病歷回溯研究資料之回溯起始期。
說明：因 5/24 課程講師提及建議訂定病歷回溯之研究取樣範圍，經查，本院並無相關規定，故提出討論。
參考：經調查各院狀態如下：
<table>
<tr><th>醫院</th><th>規範</th><th>醫院</th><th>規範</th></tr>
<tr><td>成大</td><td>X</td><td>彰基</td><td>X</td></tr>
<tr><td>慈濟</td><td>X</td><td>高醫</td><td>X</td></tr>
<tr><td>北榮</td><td>X</td><td>嘉基</td><td>X</td></tr>
<tr><td>奇美</td><td>X</td><td>凱旋</td><td>X</td></tr>
</table>
建議：
– 訂定病例回溯取樣範圍與時間
– 以送件日期之前做為研究取樣時限

【討論】
醫療委員：補充說明，此議題的意思應為病歷回溯的資料多久以前為免受試者同意書。
非醫療委員：應該評估是否去連結。
醫療委員：回覆上述說明，應視病歷回溯的內容是否涉及到簽署同意。而本案之討論重點應為避免 PI 以病歷回溯之研究行前瞻性研究之實，故須訂定一回溯之起始期。
醫療委員：不應以期間做為設定之範圍，而是應以擷取到之”隱私”進行範圍之設定。
醫療委員：PI 送申請案時應已宣告其病歷回溯之範圍及資料欄位，若非其治療之個案，仍需請其他主治醫師簽署；故本案應討論回溯之資料若涉及仍治療中之個案，須請其簽署同意書，且須訂定合理之資料擷取期限。
非醫療委員：意指非 PI 之病患，須取得其原主治醫師之同意；或是研究之對象近期仍於治療中，須取得其同意方可進行研究分析。
醫療委員：目前之討論似乎為二項不同之議題，無論如何，應視研究主題決定是否須簽署同意。而本人理解此案應為避免 PI 將回溯性研究轉成前瞻性研究，故須清楚的訂定研究時間點。
醫療委員：本人亦認為此案討論之重點為回溯性研究不可變成前瞻性研究；防堵某些 PI 預先進行相關資料分析，待時間過後再提出申請回溯。
醫療委員：僅能訂定日期，無法規範取樣範圍，因其為研究性質而定。</td><td></td></tr>
</table>

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院103年第三次人體試驗委員會會議紀錄

議題與報告	討論/決議/交辦	負責人
	醫療委員：是否以送件日期做為取樣之時間？ 醫療委員：是否為核准函日期？ 醫療委員：核准函日期對 PI 比較有利。 醫療委員：送件和核准日期差別應不大。 【投票】 1、 以送件日期之前訂為回溯起始期。 2、 以核准函時間之前訂為回溯起始期。 投票人數：13 名委員（9 名醫療委員，4 名非醫療委員） 投票委員：陳鴻曜、胡淑寶、劉中平、藍武祥、陳昱甫、溫燕霞、楊美雪、黃秋玲、阮建維、許碧芬、陳秀珠、陳奕如、歐淑儀。（職稱敬略） 投票結果：11 票以核准函時間之前訂為回溯起始期，2 票以送件日期之前訂為回溯起始期。 **【決議】** **通過病歷回溯之起始期，以核准函時間之前為準。**	
八、 臨時動議 介紹本委員會新任行政專責人員：李宜姍專員		
九、 散會		

主任委員	行政副院長	副院長	院長	董事長
陳鴻曜	阮仲洲	阮仲洲		董事長 阮仲洲

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

103 年度第 三 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：103 年 6 月 4 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：資訊室會議室

簽名單(※ **請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間)**

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
嘉南藥理科技大學醫管所/教授	楊美雪	楊美雪	12:09	楊美雪	13:15
國立台中科技大學空中進修學院/講師	陳秀珠	陳秀珠	12:02	陳秀珠	13:15
高雄市社會局家暴及性侵害防治中心/社工員	陳奕如	陳奕如	12:30	陳奕如	13:15
高雄榮民總醫院醫務企管室/專員	歐淑儀	歐淑儀	11:55	歐淑儀	13:15
教學研究部/專員	趙唯真 5004	趙唯真	11:30	趙唯真.	13:30.
教學研究部/專員	王湘茹 6449	王湘茹	11:40	王湘茹	13:25
教學研究部/專員	李宜姍 6951	李宜姍	11:40	李宜姍	13:25
放射腫瘤科/主治醫師（列席計畫主持人）	梁雲	梁雲	12:45.	梁雲	1:05.
核子醫學科/主治醫師（列席計畫主持人）	馬士雅	馬士雅	12:45	馬士雅	1:05
迴旋加速器中心/品保專員兼幅防師（列席計畫研究人員）	吳淑華	吳淑華	12:45	吳淑華	13:05

阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會會議簽到單

103 年度第 三 次人體試驗委員會會議簽到單

開會日期：103 年 6 月 4 日 星期三

開會時間：12:30-13:30

開會地點：資訊室會議室

簽名單(※ **請以 24 小時制紀錄簽到及簽退時間)**

單位/職稱	姓名	簽到	時間	簽退	時間
外科醫療/副院長	陳鴻曜 2380	陳鴻曜	12:26	陳鴻曜	13:17
藥劑科/主任	胡淑寶 3059	胡淑寶	12:14	胡淑寶	13:16
檢驗科/主任	藍武祥 0027	藍武祥	12:25	藍武祥	13:17
消化外科/主治醫師	董弘一 1221	董弘一	12:00	董弘一	13:18
心臟內科/主治醫師	劉中平 4595	劉中平	12:40	劉中平	13:18
疾病管理衛教室/組長	黃秋玲 1034	黃秋玲	12:13	黃秋玲	13:15
社工室/主任	許碧芬 2571	許碧芬	12:10	許碧芬	13:18
教學研究部/行政主任	陳昱甫 3903	陳昱甫	12:10	陳昱甫	13:15
細胞培養中心/主任	阮建維 4846	阮建維	12:13	阮建維	13:15
益思科技法律事務所/律師	張啟祥	請假			
高雄醫學大學藥學院/助理教授	溫燕霞	溫燕霞	12:20	溫燕霞	13:15