

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	101 年研究倫理委員會第四次會議		
開會日期	101 年 10 月 12 日	開會地點	第二會議室
開會時間	14:00~16:50	連絡人	陳思樺
主 席	李宜恭 主任委員	記 錄	陳思樺
出席人員	李沁、盧志明、呂欣茹、李典錕、廖慧燕、陳美滿、賴怡伶、黃亦樂、蔡宗晃、邱文彥、范文林、蘇裕傑、翁瑩蕙、陳凱姿、姜讚裕（以上人員職稱敬略）		
列席人員	鄭瑞隆 受試者代表（以上人員職稱敬略）		
台中慈院研究倫理委員會觀摩交流	吳弘斌、蔣岳峯、邱勝軍、李學進、何清治、蔣碧珠、紀邦杰、林恒立		
請假人員	李文星、莊美華、張昆山、王昱豐、王成彬、林明傑、陳永恩、林名男、顏淑英、李清池、申斯靜（以上人員職稱敬略）		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
執行秘書	副院長	院長	

會 議 內 容

壹、主席報告

略。

貳、上次會議追蹤事項

「一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者。」(IRB 編號:A10003004)。101 年第三次會議決議:1. 請廠商提供切結書證明已將三份檢體資料銷毀。2. 提供修正前、後 SOP。3. 廠商何時再度稽核?並請廠商將稽核結果於 2 個月內送至本會。

【後續追蹤】

1. 由定勢生醫科技公司(負責檢測台灣地區病人 CYP2C19 基因型的實驗室)總經理所提供的聲明書。
2. ARQ197 study v2.0 之 SOP (Lab-QR-022): 新增 3.7.4 檢體銷毀若檢測單不同意檢體保存，檢體須於檢測後立即銷毀，若同意實驗室保存與後續使用，須去連結(無法辨識或追溯客戶個人資料)後方可進行後續使用，檢體銷毀紀錄紀錄於收件紀錄表

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

3. ARQ197 study v2.0 原先的 Operating procedure 5.1 原本就規定「剩餘血液檢體需於一個月內進行銷毀」。試驗委託者已要求定勢生醫科技公司嚴格遵守 Operating procedure 和 Lab-QR-022。

4. 試驗委託者確認再度稽核已經於 2012 年 7 月 18 日完成，與大林慈濟醫院相關之稽核內容將於稽核報告完成後盡快呈送。

【決議】請試驗委託者盡速將稽核報告完成後送至本會，下次會議繼續追蹤。

參、業務報告

一、試驗案件申請分析

101 年度第三季新增之簡易審查案件共 14 件。

二、審查案件天數檢視

(1) 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數 (101 3Q): (range 1-51 天, n=31)

Median: 6 天; Average: 7.85 天

(2) 計畫主持人回覆案件天數

案件回覆天數 (101 3Q): (range 1-63 天, n=31)

Median: 5 天; Average: 8.72 天

(3) 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數 (100 3Q): (range 1-17 天, n=31)

Median: 3.5 天; Average: 4.96 天

肆、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則

(主席) 如果有相關利益者請迴避。

一、一般審查案件

(一) 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102001，計畫名稱為「癌症病人血液中微 RNA 的表現」，計畫主持人為蘇裕傑醫師。

〈迴避委員〉蘇裕傑。

〈受試者代表〉無。

【出席委員討論及計畫主持人出席備詢】略。

【主持人離席後出席委員討論】略。

【討論摘要】請刪除受試者同意書上的檢體處理方式第一項「願意繼續提供佛教大林慈濟綜合醫院從事其他基因相關研究」。

【審查結果】此案為修正後再同意。(投票人數: 共 15 人, 同意 3 票、修正後再同意 12 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票。)

(二) 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102003，計畫名稱為「一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。」計畫主持人為賴寧生醫師。

〈迴避委員〉無。

〈受試者代表〉無。

【出席委員討論及計畫主持人出席備詢】略。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【主持人離席後出席委員討論】略。

【討論摘要】

1. 副作用的呈現方式，建議彙整、分段，力求簡單易懂，避免繁雜。
2. 除 ETANERCEPT 之外，請補充其他藥物的副作用。
3. 經費支用表所列「掛號費」項目中的受試者人數應為 15 人，而非 3 人，請更正。

【審查結果】此案為同意。（投票人數：共 16 人，同意 13 票、修正後再同意 3 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 0 票）

(三) 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102004，計畫名稱為「一個針對使用 Methotrexate 為基準治療藥物並對一種或多種 TNF 拮抗劑治療產生耐受性反應的活動性類風濕性關節炎受試者，評估 PF-05280586 和 Rituximab 之安全性，並比較其藥物動力學和藥效學之隨機分配、雙盲的研究。」，計畫主持人為賴寧生醫師。

〈迴避委員〉無。

〈受試者代表〉無。

【出席委員討論及計畫主持人出席備詢】略。

【主持人離席後出席委員討論】略。

【討論摘要】

1. 受試者同意書上第一頁 24 小時聯絡人張秀華、羅惠津請載明身分，且主持人所留手機為上述兩人的，應補充說明。
2. 請刪除檢體保留之選項，請依據現有的法規辦理。

【審查結果】此案為同意。（投票人數 16 人：同意 10 票、修正後再同意 6 票、修正後再審查 0 票、不同意 0 票、其他 0 票。）

(四) 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10102007，計畫名稱為「藥物濫用人口流行病學快速監測與預警模式調查研究-以高雄市為例」，計畫主持人為楊士隆。

〈迴避委員〉蔡宗晃 醫師。

〈受試者代表〉鄭瑞隆 教授。

【出席委員討論及計畫主持人出席備詢】略。

【主持人離席後出席委員討論】略。

【討論摘要】

1. 請提供主持人的手機號碼，作為 24 小時聯絡電話，而非僅提供辦公室分機。
2. 部分受試者屬易受傷害族群，同意書取得方式應更謹慎，以保障隱私為目的，請加強述明不同受試者的各種同意書取得方式。

【審查結果】此案為修正後再同意。（投票人數：共 16 人，同意 2 票、修正後再同意 7 票、修正後再審查 6 票、不同意 0 票、其他票）

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

二、簡易審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	通過日期
B10103001	陳瑞娥	血液腫瘤科病房與安寧個案主要照顧者照護負荷之比較	101.09.12 同意
B10103002	王昱豐	Differential comparison of primary aldosteronism patients with and without NP-59 SPECT/CT adrenal scintigraphy	101.08.30 同意
B10103003	曾國枝	B型肝炎表面抗原濃度是否可預測3年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	101.08.29 同意
B10103004	呂明錡	探討在僵直性脊椎炎患者中T細胞功能失調所扮演的致病角色	101.09.12 同意
B10103005	許明欽	利用資料探勘技術探討腕隧道症候群患者之神經電學診斷與臨床症狀之關連性	101.09.11 同意
B10103006	蘇裕傑	癌組織中Haptoglobin對頰膜癌預後之影響	101.09.07 同意
B10103007	呂明錡	探討鈣離子湧入所調控微小核糖核酸的改變及此機轉在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色	101.09.25 同意
B10103014	林妙秋	台灣類風濕性關節炎患者憂鬱症之調查	101.10.04 同意

三、免審審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	通過日期
B10103008	黃俊豪	C-藻藍素對於小鼠聽力退化之影響與機制	101.09.14 通過
B10103015	陳金城	肉桂醛與temozolomide對於神經膠質瘤存活之影響	101.09.21 通過
B10103018	葉家舟	5,7,4'-三羥基異黃酮抑制TPA誘發之MMP-9之表現分子	101.10.04 通過
B10103022	洪世凱	探討穿心蓮內酯對Src致癌基因延遲作用的分子機轉	101.10.04 通過
B10103023	蔡維達	電子射束對蛙鏡內灌注不同厚度鉛合金之散射研究	101.10.04 通過
B10103024	謝慧苓	以體積強度調控弧形治療技術進行全腦脊髓照射之評估	101.10.04 通過

四、修正案審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果
B10101005-2	賴寧生	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗:針對先前以TNF阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患,評估以皮下注射方式使用CDP6038治療12週的療效與安全性。第二期。	101.09.12 同意

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10001005-1	翁嘉英	冠狀動脈心臟病患者之網路團體認知行為治療方案發展與療效評估	101.10.05 同意
-------------	-----	-------------------------------	-----------------

五、結案審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果
B09801018	江瑞坤	台灣成人的飲食、運動習慣及各項身體因素與血液中脂締素、 血脂醛酮、及胰島素抗性的相關影響因子	同意，存查
B10102009	唐莘嵐	醫師過勞情形探討-以嘉義地區某區域教學醫院為例	同意，存查

伍、委員徵選

【決議】新任委員由放射腫瘤科邱文彥醫師擔任。

陸、臨時動議

【李宜恭主任委員提議】為提升審查效率，將原三月一次改每二個月定期召開會議，得視實際審查能量（案件數）增減會議，若送審案件過多，必要時得安排臨時會議，若無審議案件，得取消該次會議。

【決議】審查會議將由一季一次改由兩個月一次，得視實際審查能量（案件數）增減會議，若送審案件過多，必要時得安排臨時會議，若無審議案件，得取消該次會議。

玖、散會