

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 12 月 01 日 | 開會地點 | 第一會議室 |
| 開會時間 | 08:30~10:30 | 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、李典錕、廖慧燕、陳美滿、賴怡伶、李文星、蔡宗晃、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳永恩、陳凱姿、林名男（以上人員職稱敬略） | | |
| 列席人員 | 李易達（以上人員職稱敬略） | | |
| 請假人員 | 莊美華、張昆山、王昱豐、王成彬、林明傑、顏淑英、李清池、申斯靜、姜讚裕、呂欣茹（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

各位委員早，今天有 2 個新案要審查及 SOP 審查，我們就開始今天的議程。

貳、上次會議追蹤事項

1. 由賴俊良醫師主持之「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)試驗偏差事件。

【後續追蹤】

(1)稽核結果

1. 檢體廢棄處理記錄(血液與 DNA)我們已經確認，定勢已修改 Lab-QR-051(檢體處理記錄表)中有關檢體廢棄處理的部分，並且加入有關血液檢體與 DNA 的廢棄記錄。我們也已確認定勢已自 2012 年 6 月 15 日起使用此新的檢體廢棄處理記錄。

2. 訓練與教育

定勢員工每年需要接受 25 小時的相關教育，此部份規定已成為其公司內部訓練的時間要求，定勢也已定出詳細的教育計畫內容，將會另外進行外部訓練，也證實定勢已經改變檢測程序，同時已向員工教育此部份改變以及病患安全訓練，此外，也針對每位員工適當地建立教育訓練記錄檔案。

3. 再驗證

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

已確認定勢已根據 KHK 所核准新的再驗證計畫書來使用細胞株進行實驗室遷址之 CYP2C19 測試再驗證，並且也已妥善保存相關的來源文件。

【決議】核備，存查。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

一、一般審查新案審查

主席：首先要審查許鈞碩醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10103001，計畫名稱為「比較腹腔鏡手術數後止痛藥 ketorolac(keto)與 parecoxib(Dynastat)的止痛效果」，計畫主持人為許鈞碩醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 9 票、修正後再同意 6 票、修正後再審查 1 票、不同意 0 票。此案為同意。

【委員意見】

1. 研究費用中其他的項目裡的 22000 元是否即為 Dynastat 藥品費?請說明。
2. 受試者同意書 P.1 第一點 COX1、COX2，請協助以中文簡易解釋。
3. 研究設計分組，B 組打 4 次針，A、C 組打 2 次針，受試者易知道本身分組，可能有霍桑效應，建議主持人或許可再思考一下此分組方式。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10104001，計畫名稱為「團體認知行為治療方案對冠狀心臟病患者心血管危險指標之介入效果。」，計畫主持人為李易達醫師。

<迴避委員>林名男。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 8 票、修正後再同意 5 票、修正後再審查 1 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為同意。

【委員意見】

1. 建議主持人需多多參加此治療課程，以詳細了解受試者的身心狀況以及研究進度與狀況。
2. 請在受試者同意書中寫明填寫相關量表所需花費的時間。
3. 須讓團隊帶領者知道緊急應變措施是甚麼。
4. 請增加研究團隊的團體會議頻率

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 | 符合簡審原因 | 通過日期 |
|-----------|-----|---|---|-----------------|
| B10104005 | 許宏達 | 肌肉血管瘤 Intramuscular hemangiomas :a series review | 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 | 101.11.22 通過 |
| B10104009 | 呂紹睿 | 健康促進醫院進階認證 試驗計畫 | 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 | 101.11.23 通過 |
| B10104010 | 洪宗興 | 對肝硬化與其相關併發症及惡性腫瘤探討 | 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 | 101.11.20 通過 |
| B10104014 | 黃雪莉 | 護理人員對行動工作車 接受意願之研究 | 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。 | 101.11.19 通過 |
| B10104015 | 盧余青 | 探討影響長期呼吸依賴 患者脫離呼吸器之相關 因子 | 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。 | 101.11.28 通過 |

三、免審審查提送會議核備

| 計劃編號 | 主持人 | 申請案件主題 | 符合免審原因 | 通過日期 |
|-----------|-----|---|--------------|---------------|
| B10104001 | 林宏益 | FHIT 於口腔鱗狀細胞癌 之放射線抗性之研究：一 個體外細胞株及動物實驗 | 101.10.04 通過 | 單純實驗室 類型研究 |
| B10104003 | 張俊郎 | 應用人工智慧於白內障術 後眼內炎之研究 | 101.10.18 通過 | 健保資料庫 研究 |

四、修正案審查核備

| 計劃編號 | 主持人 | 申請案件主題 | 變更項目 | 審查結果 |
|-------------|-----|--|----------------------|-----------------|
| B10104006 | 賴寧生 | 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 | 修正 計畫書、 受試者同意書 | 101.11.05 通過 |
| B10103006-1 | 蘇裕傑 | 癌症組織中 Haptoglobin 對頰膜癌預後之影響 | 修正 計畫書、 受試者同意書 | 101.11.14 通過 |

五、結案報告核備

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

| 計劃編號 | 主持人 | 申請案件主題 | 審核意見 | 審查結果 |
|-----------|-----|---|--------------|-------|
| B09901008 | 謝毓錫 | 針對之前未曾接受過核苷治療的慢性B型肝炎病患開始在門診接受核苷治療的觀察性研究 | 101.11.16 通過 | 同意，存查 |
| B09901017 | 江瑞坤 | 末期病患預後因子的觀察研究 | 101.11.15 通過 | 同意，存查 |
| B09901018 | 江瑞坤 | 成人血液中瘦素、皮質醛酮、脂締素、及胰島素抗性與生活習慣及身體因子的關係 | 101.10.23 通過 | 同意，存查 |
| B10002009 | 蕭伊祐 | 個案管理對心衰竭患者生活型態及再住院率成效之探討 | 101.11.12 通過 | 同意，存查 |

肆、業務報告

【思樺報告】

3.1 試驗案件申請分析

101 年度第四季新增之簡易審查案件共 12 件。(詳見簡報附檔)

3.2 案件天數

3.2.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

案件初審天數 (101 4Q): (range 1-13 天, n=25)

Median: 4.1 天; Average: 6.2 天

3.2.2 計畫主持人回覆案件天數

案件初審天數 (101 4Q): (range 1-31 天, n=19)

Median: 10.2 天; Average: 14.5 天

3.2.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數 (101 4Q): (range 1-11 天, n=15)

Median: 4 天; Average: 5.9 天

伍、修訂 SOP 相關事宜

<新增> SOP001 名詞解釋與定義、SOP002 標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布相作業程序、SOP003 標準作業程序的制定與規範

<修正> SOP011 計畫案初審作業程序

【SOP 小組報告】 略。

捌、臨時動議

無。

玖、散會