

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	102 年研究倫理委員會第二次會議		
開會日期	102 年 04 月 12 日	開會地點	電腦教室
開會時間	14:00~16:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	王昱豐、盧志明、李典錕、廖慧燕、陳美滿、賴怡伶、李文星、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳凱姿、林名男、申斯靜、翁瑩蕙、李修慧(釋普安)、黃亦樂、陳永恩、李沁、姜讚裕 (以上人員職稱敬略)		
列席人員	謝毓錫 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	林明傑、顏淑英、李清池、呂欣茹、蔡宗晃、莊美華、王成彬 (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

各位委員午安，我們今天第一次嘗試在電腦教室開會，讓委員們能各自有台電腦來看審查案件資料。今天有兩個計畫案件要審查，我們就開始今天的議程。

#### 貳、上次會議追蹤事項

1. 由醫事室提出人體試驗計畫結案後，能否請主持人提供病歷號碼清單供病歷組協助將病歷永久保存。經研究倫理委員會於 102 年第一次會議決議，計畫結束後，請主持人填寫「臨床試驗病歷保存個案清單」(請病歷組協助提供「臨床試驗病歷保存個案清單」及查收單)，填妥後送至醫事室，醫事室查收後給予查收單，主持人再將查收單與結案報告一併交回秘書處。

【後續追蹤】醫事室病歷組已提供「臨床試驗病歷保存個案清單」及「查收單」。

【決議】請 SOP 小組將其表單編列於相關 SOP 中。。

#### 參、臨床試驗案件審查：由主任委員宣讀利益迴避原則。

##### 一、一般審查新案審查

主席：首先要審查賴寧生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 A10201003，計畫名稱為「一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- $\alpha$  拮抗劑但無

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者)的療效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究。」，計畫主持人為賴寧生醫師。

<迴避委員>黃亦樂。

<受試者代表>無。

**【審查結果】**共 18 位委員參與表決。同意 2 票、修正後再同意 15 票、修正後再審查 1 票、不同意 0 票。此案為修正後再同意。

### 【委員意見】

1. 針對抽血測 HIV，建議另行同意書簽名。
2. 交通補助費建議採定額補助，每次 2000 元，若有超過再採單據核銷。
3. 計畫書與受試者同意出文字校正與補充：
  - (1)臨床試驗計畫內容摘要表 P.1 林口長庚醫院的協同主持人資料誤植，請更正。另 P.2 受試者數目，全球總人數與台灣總人數顛倒，請更正。
  - (2)基因相關受試者同意書 P.5 第十二點，研「就」有錯字，請更正。
  - (3)請提供臨床試驗計畫書的 P.12~P.15 的施作流程給受試者留存與參考。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10201004，計畫名稱為「以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率」，計畫主持人為謝毓錫醫師。。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

**【審查結果】**共 19 位委員參與表決。同意 10 票、修正後再同意 6 票、修正後再審查 1 票、不同意 1 票、其他 1 票。此案為同意。

### 【委員意見】

1. 建議在受試者同意書 P.2 第五點「可能產生之副作用、危險、不適、發生率及處理方法」應說明三種方式對於受試者危險度及不舒服程度之差異。
2. 審查意見回覆表 P.2，申請人回覆計畫執行日期 2013.09.01~2015.09.30，但在修改後部分卻寫 2013.09.01~2015.09.01，須請主持人確認與校正。並建議在受試者同意書的適當處，補充說明研究

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

期間為何。

## 二、A10002002 變更案-相關討論及決議

由本院陳廣鵬醫師與台大胡海國醫師所主持之「台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究」，於102年03月22日由主委建議暫停收案。

### 【原由】

1. 衛生署於102年02月19日來文要求此計畫須送至中心 IRB/REC 送變更審查，並於通過後需重新取得受試者同意。
2. 台大S-TOGET 研究中心於102年03月19日發函至衛生署說明重新簽屬受試者同意書之困難性，並請衛生署酌量考量重簽受試者同意書事宜。
3. 102年03月22日由主委建議暫停收案。
4. 目前此計畫已暫停收案，本會持續追蹤，並待變更案通過及衛生署回函。

【出席委員討論】略。

### 【決議】

1. 目前先暫停此案。
2. 待衛生署來函同意或是送審變更案經過本會審查通過後，方可繼續收新案。

## 三、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
B10201002	賴寧生	發炎關節炎病患 SOCS-1 表基因調控以及生物製劑對於 SOCS-1 表基因改變之探討	自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。(病歷回顧)	102.02.04 通過
B10201003	蘇裕傑	腎臟病與肝炎、胰臟炎及心血管疾病的關聯性研究	其他，健保資料庫。	102.02.02 通過
B10201004	蘇裕傑	個案管理師對癌症治療成效之影響-以肝癌為例	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。(病歷回顧)	102.02.08 通過
B10201005	蔡榮坤	顆粒球聚集刺激因子對於創傷性視神經病變的	使用下列非侵入性方法收集資料使用之醫療器材，須經中央主管	102.03.07 通過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		神經保護研究之臨床試驗	機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。	
B10201006	申斯靜	探討醫院員工於職場中之工作特性與感受	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。(匿名問卷)	102.02.14 通過
B10201008	謝毓錫	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率	1.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。 2.以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險財務及社會關係之資料。	102.03.12 通過
B10201011	江欣虹	台灣慢性腎臟病患者憂鬱情緒及其預後相關性探討	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。(問卷)	102.03.15 通過
B10201014	李清池	醫療專業人員老化知識與對老人態度之相關研究	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。(匿名問卷)	102.03.19 通過
B10201016	許宏達	園藝活動對於改善護理人員工作壓力之成效探討	1. 研究為目的所蒐集之錄音錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險財務及社會關係之資料。 2. 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。	102.03.28 通過

### 四、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
B10201001	李清池	健保資料庫應用： (1)探討頭頸部癌症接受不同治療及手術預後情況 (2)感染和心血管及病及中風之關聯性	單純實驗室類型研究	102.01.07 通過
B10201007	葉明憲	基於標準化症狀探討氣虛證的特性	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	102.02.11 通過
B10201015	呂紹睿	膝關節軟骨再生促進手術與膝人工關節置換手術在經濟成本之差異性研究	健保資料庫研究	102.03.21 通過
B10201017	黃光永	研究 USP15 對穩定 P53 蛋白上生物的功能	基礎研究，不涉及人體。	10.03.27 通過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10201019	蘇詠程	1.輕微頭部外傷導致失智症:健保資料庫研究 2.血液透析患者有較高比例罹患胰臟炎:健保資料庫	健保資料庫研究	102.03.23 通過
B10201020	張群明	探討 MCP-1 调控肝癌增生、抗凋亡的分子機制	細胞實驗，無涉及人體。	102.03.27 通過

### 五、變更案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10201009	蘇裕傑	癌症病人血液中微 RNA 的表現	計畫展延	102.03.13 通過
B10201010	賴寧生	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。	1.計畫展延 2.資料更新：主持人手冊、患者緊急求助卡、受試者投保書	102.03.16 通過
B10201013	賴俊良	合併 TS -1 與 Cisplatin 用以治療 進展性 (第三期 b 或四期 )非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之 臨床試驗	行政變更-新增計畫協同主持人 修改計畫主持人職稱	102.03.15 通過

### 六、期中報告審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B09901005	曾國枝	對慢性 B 型肝炎病毒感染持續正常丙胺酸轉氨酶者長期追蹤之研究—分析肝炎發作與病毒變動、類種變異之相關性	102.04.08 通過	同意，存查
B10004016	吳建廷	以專家意見應用資料探勘於預測病人預後之研究-以類風濕性關節炎為例	102.03.20 通過	同意，存查
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	102.04.05 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
------	-----	--------	------	------

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

A09902001	賴俊良	一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之試驗，比較 Foster(肺舒坦)以及 Seretide(使肺泰)在台灣治療中重度氣喘之研究	102.02.08 通過	同意，存查
B09903005	賴育民	台灣高科技產業員工代謝症候群盛行率之調查	102.03.09 通過	同意，存查
B09903006	賴育民	醫院員工憂鬱情緒之相關因素探討	102.03.09 通過	同意，存查
B10104014	曾國枝	護理人員對行動工作車接受意願之研究	102.02.25 通過	同意，存查

### 肆、業務報告

#### 【思樺報告】

##### 4.1 案件天數

###### 4.1.1 簡易審查案件審核天數（初審）

案件初審天數 (101 4Q): (range 1-12 天, n=23)

Median: 7 天; Average: 8.2 天

案件初審天數(102 1Q): (range 1-10 天, n=25)

Median: 5.5 天; Average: 5.8 天

###### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

案件初審天數 (101 4Q): (range 1-29 天, n=23)

Median: 12.8 天; Average: 16.2 天

案件初審天數(102 1Q): (range 3-20 天, n=15)

Median: 10.5 天; Average: 12.1 天

###### 4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數 (101 4Q): (range 1-9 天, n=23)

Median: 6 天; Average: 8.2 天

案件複審天數(102 1Q): (range 1-8 天, n=7)

Median: 4.2 天; Average: 4.8 天

### 伍、佈達事項

- 一、依衛署醫字第 1020269433 號 102 年 03 月 26 日來函：修正「人體試驗管理辦法」第五條修正草案說明。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

修正條文	現行條文
<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人至少一人之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、成年子女。</p> <p>三、父母。</p> <p>四、兄弟姊妹。</p> <p>五、祖父母。</p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p>前項第一款至第五款關係人之同意，以有同居事實者優先。</p> <p>第一項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</p>	<p>第五條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：</p> <p>一、配偶。</p> <p>二、父母。</p> <p>三、同居之成年子女。</p> <p>四、與受試者同居之祖父母。</p> <p>五、與受試者同居之兄弟姊妹。</p> <p>六、最近一年有同居事實之其他親屬。</p> <p>前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。</p>

### 陸、修訂 SOP 相關事宜

1. SOP017：試驗偏差／背離、不順應及突發(未預期)事件通報及處理辦法
2. SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序
3. SOP019：計畫暫停或終止及撤案作業程序
4. SOP020：嚴重不良事件(SAE)報告作業程序
5. SOP021：保密協議書作業程序
6. SOP022：研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序
7. SOP023：選擇諮詢專家作業程序
8. SOP024：計畫書送審管理作業程序
9. SOP025：初審審查意見表使用作業程序

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

10. SOP026：簡易審查作業程序
11. SOP027 追蹤審查作業程序
12. SOP028 結案報告審查作業程序
13. SOP029：初審審查意見表使用作業程序
14. SOP030：簡易審查作業程序
15. SOP031：追蹤審查作業程序
16. SOP032：結案報告審查作業程序
17. SOP033：初審審查意見表使用作業程序

### 【SOP 小組報告】

1. 本會標準作業程序(SOP):共 32 條。
2. 委員會表單:共 64 件。

SOP 小組成員: SOP 已修訂完畢，並寄給諸位委員檢視，若有相關問題，歡迎諸

位委員於 4/20 前向秘書處提出建議，感恩!

柒、臨時動議

一、【李宜恭主委報告】衛生署把國內幾家大的 IRB 主委找去傾聽生技業者的建議，之後衛生署訂定一個規則，他找六個臨床試驗中心(台大、中國、成大、高醫、北醫、長庚)，以後只要是新藥試驗，只要送這六大 IRB，規定這六家要在 4 週內審出給個答案(但這 4 週不包括要他們補件的時間)。這代表以後所有的臨床試驗都落在這六家 IRB 審查，4 週要他們審出來代表一定要讓這計畫過，因複審一定會超出 4 週。且若超出時間，就開始扣審查費用(一天扣幾%)，扣到歸零為止。

捌、散會