

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	103 年研究倫理委員會第一次會議		
開會日期	103 年 02 月 15 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09:00~10:30	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	王昱豐、盧志明、廖慧燕、邱文彥、范文林、李沁、姜讚裕、陳美滿、申斯靜、李修慧(釋普安)、黃亦樂、賴怡伶、林名男、李典錕、陳凱姿、陳永恩、李文星、鄭清霞(以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十七位，本次會議十九位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十五位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)		
列席人員	無		
請假人員	林明傑、顏淑英、呂欣茹、蘇裕傑、王成彬、莊美華、李清池、曾嫻瑾(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

無。

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：首先要審查賴寧生院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10204001，計畫名稱為「生物製劑減量及暫緩續用對於類風濕性關節炎患者的臨床表現及醫療資源使用情況影響的回溯性病歷研究」，計畫主持人為賴寧生院長。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 10 票、修正後再審 5 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

該計畫預定蒐集 2013~2015 年病歷資料，因符合此收案條件之病人數不多，可能發生每階段受試者大多為同一組人之狀況，為維護受試者權益，建議應取得受試者同意書，修正後請再次入會審查。若無法取得受試者同意書，請在計畫書中列出「每年要附上欲蒐集之受試者病歷名單，並與期中報告(每年繳交一次)一起提報委員會備查」，以確保每階段的名單有經隨機挑選，避免由同組人參加三個階段的行為，但若期中審查時發現並人重複性太高，將可能要求需取得同意書或是重新提繳隨機抽樣名單。

主席：賴寧生院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10204004，計畫名稱為「評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗」，計畫主持人為賴寧生院長。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 10 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

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
------	-----	--------	--------	------

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10204011	陳浩仁	檳榔子萃取液於不同血清濃度下對口腔細胞之病理效應	抽血檢查(5c.c) ，將血清加入培養之口腔細胞，同時處理與不處理檳榔子萃取液，以觀察並比較人類血清及胎牛血清濃度對檳榔所造成之細胞病變之影響。	102.02.09 通過
B10204015	葉明憲	癌症病人中醫體質與癌症治療之相關因子探討	問卷研究 ，探討癌症病人中醫體質類型與癌因性疲憊、失眠、穴道電阻、心律變異之相關性，作為瞭解癌症病人中醫體質及改善其腫瘤治療副作用之參考。	103.01.17 通過
B10204016	何旭爵	健檢名單中皮膚疣增長情形。	病歷回溯 ，將對皮膚疣與性別作 t-test 檢定，與年齡做描述性統計比較其之間的相關性及差異性。	102.12.16 通過
B10204017	陳品汎	連續性血糖監測系統資料血糖變動特徵探討	病歷回溯 ，收集過去 5 年接受 CGMS 檢查之數據，採訊號分析法分析特徵參數，期望能幫助臨床上預防、監測與治療糖尿病。	103.01.08 通過
B10204018	林宏益	回溯性研究：研究腫瘤體積配合其他臨床及病理因子是否可以有效預測接受過放射治療的癌症病人預後	病歷回溯 ，以放腫科使用電腦斷層定位方式，以強度調控放射治療來治療癌症病患，治療過程中電腦會自動將腫瘤體積等參數算出。配合其他病理因子，預期將能更有效預測臨床預後。	102.12.23 通過
B10204019	蔡淑蘭	雲嘉地區不同階段結核病患健康促進行為及健康狀態之關係探討	問卷研究 ，探討處在不同階段(治療中與完成治療者)的結核病人其現在及過去在日常生活中，實踐健康促進行為及其與健康狀態之關係。	103.01.08 通過
B10204020	江欣虹	營養衛教介入對慢性腎臟病疾病進展之相關性探討	病歷回溯 ，探討門診慢性腎臟病患者提供營養衛教介入可否延緩腎功能惡化，以提供未來擬定妥適的營養衛教方式。	103.01.08 通過
B10204026	李思錦	mTOR 訊息路徑於巨核細胞分化之調控作用	血液蒐集 ，擬用 mTOR 抑制藥物，探討 mTOR 訊息路徑於巨核細胞分化之可能調控，並透過受試者周邊血液幹細胞之收集，研究幹細胞分化成巨核細胞的情形。	103.01.16 通過
B10204030	廖慧芬	生薑活性成分逆轉 doxorubicine 誘導多重抗藥性反應並降低腫瘤轉移之分子機轉	血液蒐集 ，從血液中分離免疫細胞，評估生薑活性成分對於人體正常免疫細胞之作用。	103.01.21 通過
B10204031	林雲萍	職場環境介入措施以增加久坐工作者身體活動量及減少久坐時間：焦	焦點團體訪談 ，瞭解雇主及工作者所偏好的職場環境介入策略，以作為發展改善工作者缺乏身體活動和久坐行	103.01.08 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

	點團體訪談	為之方案策略的參考依據。
--	-------	--------------

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
B10301001	江瑞坤	探討安寧療護對癌症病人生命末期照護的品質	103.01.09 通過	健保資料庫

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
A10203003	賴寧生	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究(MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究。(第1次變更)	新增四位協同主持人及研究護士、新增研究提醒卡	102.01.15 通過
A10203004	賴寧生	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估2種劑量的TOFACITINIB(CP-690, 550)在活動性乾癱性關節炎及對至少一種TNF抑制劑反應不足之受試者的療效與安全性。(第1次變更)	主持人手冊	103.01.06 通過
A10203006	賴寧生	一項第3期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估2種劑量的Tofacitinib(CP-690, 550)或Adalimumab對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性(第1次變更)	主持人手冊	103.01.06 通過
A10104001	李易達	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(第1次變更)	計畫展延	102.12.31 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
B10201024	李雅玲	室內空氣品質相關因子對急診室工作人員影響之探討-以某區域醫院為例	103.02.10 通過	同意，存查
B10102002	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態?	103.02.07 通過	同意，存查
B10103019	蘇正川	人類第八型疱疹病毒在慢性病毒肝炎病人治療前後的情形	103.01.20 通過	同意，存查
A10101003	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	103.01.22 通過	同意，存查

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		配、雙盲、安慰劑對照試驗		
--	--	--------------	--	--

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
B10204010	黃健修	自發性氣縱膈十五例病例報告和文獻回顧	103.02.07 通過	同意，存查

肆、業務報告

【思樺報告】

4.1 案件天數

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(102 1Q): (range 1-10 天, n=25)

Median: 5.5 天; Mean: 5.8 天

案件初審天數(102 2Q): (range 1-10 天, n=24)

Median: 5.5 天; Mean :6.6 天

案件初審天數(102 3Q): (n=32, range 1-15 天)

Median: 6.9 天; Mean :7.5 天

案件初審天數(102 4Q): (n=25, range 2-10 天)

Median: 5.5 天; Mean :5.4 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(102 1Q): (range 3-20 天, n=15)

Median: 10.5 天; Mean: 12.1 天

回覆案件天數(102 2Q): (range 4-14 天, n=9)

Median:9 天; Mean :10.1 天

回覆案件天數(102 3Q): (n=15, range 2- 19 天)

Median:12.5 天; Mean :.13.2 天

回覆案件天數(102 4Q): (n=12, range 3- 17 天)

Median:10 天; Mean :.7.6 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(102 1Q): (range 1-8 天, n=7)

Median: 4.2 天; Mean: 4.8 天

案件複審天數(102 2Q): (range 2-11 天, n=5)

Median:6.5 天; Mean :4.25 天

案件複審天數(102 3Q): (n=15, range 2- 8 天)

Median:5 天; Mean :5.1 天

案件複審天數(102 4Q): (n=12, range 4- 6 天)

Median:5 天; Mean :4.8 天

伍、散會