

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二次會議		
開會日期	103 年 06 月 07 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	李文星 委員代	記錄	陳思樺
出席人員	林名男、盧志明、廖慧燕、邱文彥、范文林、李沁、姜讚裕、陳美滿、黃亦樂、賴怡伶、鄭清霞、李典錕、陳凱姿、陳永恩、蘇裕傑（以上人員職稱敬略） （本委員會委員二十七位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十三位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員五位出席，已達法定人數）		
列席人員	無		
請假人員	李宜恭、王昱豐、顏淑英、王成彬、莊美華、申斯靜、李修慧(釋普安)、李清池、曾嫻瑾、呂欣茹、林明傑（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

計劃編號	主持人	申請案件主題
B10203014	陳皓君	以質譜方法分析血紅蛋白與 DNA 的修飾以評估它們與糖尿病之相關性。
通報事件：		
102 年 09 月 13 日接獲受試者投訴，受試者表示 102 年 9 月 12 日至門診看病，陳品汎醫師在未告知計畫目的及未取得他同意的情況下，直接抽血，抽完才請受試者簽署受試者同意書。		
實地訪查結果：		
一、訪查現場除計畫主持人陳皓君老師及協同主持人陳品汎醫師外，另有其他兩位研究計畫之人員。經對照計畫書後發現該兩位研究人員未被納入研究成員名單。		

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

二、經查證，協同主持人於未確實執行知情同意之情況下對該名受試者進行抽血。
三、協同主持人表示該名受試者檢體擬於中正大學銷毀，與受試者同意書記載「剩餘檢體應於本院銷毀」方式不符。

102. 10. 05 第五次研究倫理委員會決議：

(一) 暫停執行此研究相關事宜。

(二) 修正實地訪查發現之問題：

1、請將該二位研究人員納入研究團隊名單，並重新檢視與確認所有研究成員皆有納入計畫書內。

2、請將知情同意流程完整詳列於受試者同意書中，並由接受過研究倫理專業訓練之研究成員落實執行知情同意作業。

3、請確認實驗結束後之剩餘檢體將於本院或中正大學銷毀，若檢體擬於中正大學銷毀，請修改受試者同意書相關說明，提出計畫變更案申請，並請中正大學簽署確認檢體銷毀切結書。

(三) 計畫主持人跟協同主持人需額外接受至少 8 小時教育訓練，上課內容必須有「受試者權益」及「知情同意：如何取得受試者同意書」等相關議題。

(四) 待上列建議事項皆達成後，方可重新進行試驗，屆時委員會擬再次實地訪查，以確認知情同意與抽血等試驗過程無誤。

後續執行：

102. 10. 05 暫停執行計畫並知會計畫主持人會議決議。

102. 10. 12 陳皓君 老師、陳品汎 主任、蕭瓊鳳(研究生)、范誌桓(研究生)完成 8 小時研究倫理教育，課程內容包括「受試者 權益」及「知情同意：如何取得受試者同意書」議題。

102. 10. 18 發文衛福部，副本給予中正大學及申訴之受試者。

102. 12. 20 申請變更審查。

103. 03. 19 通過變更審查。

103. 04. 12 研究倫理委員會 103 年第二次會議決議：

1. 委員會近期宜主動關心受試者近況，請本會執行秘書 與社服室主管一起探訪該

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

名受試者。

2. 追蹤頻率：因該計畫屬最低風險，追蹤頻率為一年一次，但計畫重新開始三個月內，若有收案，須請計畫主持人繳交受試者同意書，並由秘書處致電受試者來確認是否做好知情同意。

103.04.22 李沁委員轉知該名受試者丁○○希望醫院能再次安排 HIV 檢驗，讓他能安心及確認並無在該次事件中感染。社服室安排 103 年 04 月 26 日(六)請丁○○至本院再次檢驗 HIV，並預計於看診後再次向丁○○致歉。

103.04.25 李沁委員轉知丁○○取消來院檢查 HIV，並回應不再追究該研究之偏差事件。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

一、簡易複審討論

主席：首先要審查楊登琦高專的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1.1 計畫編號 B10302010，計畫名稱為「醫院委員會之成效評估研究—以南部某區域教學醫院為例」，計畫主持人為楊登琦高專。

<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 1 票、修正後同意 0 票、修正後再審 0 票、不同意 13 票、其他：退回 1 票。此案為不同意。

【委員意見】

1. 此案若符合免審範圍之「於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從蒐集之資訊辨識特定之個人」，得以送免審審查，但此案因樣本數少且為特定對象，易回推受訪者為何人，故無法真正落實匿名設計。

2. 此案為行政品質改善研究，非屬人體研究範圍，因此不屬於 IRB 審查範疇。

二、簡易審查提送會議核備

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	符合簡審原因	通過日期
B10301017	李翔豐	探討肝癌患者接受治療後其生活品質變化與心率變異的關係	問卷收集 ，使用客觀問卷(EORTC QLQ-C30, BDI-II)及心率變異檢測評估了解本院肝癌患者接受治療後期生活品質的變化，並探討心率變異是否可以作為患者生活品質的預測指標進而及早協助改善生活品質較差的患者。	103.04.15 通過
B10301018	呂明錡	早期發炎性關節炎檢測量表的信效度評估及臨床應用	問卷收集 ，進行早期發炎性關節炎檢測量表的信效度評估及探討其在臨床應用。	103.04.10 通過
B10302002	柯建全	應用電腦影像處理技術提升乳癌組織病理分級以及 Ki-67 預後指標評估之準確性	檢體收集 ，針對乳房組織在穿刺或手術取得樣本，進行切片、H&E 染色以及 HIC 染色玻片，以一系列電腦影像處理技術評估病理組織分級以及 ki-67 預後指標程度，未來可運用至乳癌嚴重性分級以及預後治療評估工作。	103.05.13 通過
B10302003	李清池	探討 Par-4 在口腔癌細胞株中之角色與 Par-4 蛋白表現作為口腔癌生物標記之可能性評估	檢體收集 ，第一年探討 Par-4 在口腔癌細胞株中的角色，第二年評估 Par-4 啟動子甲基化與 Par-4 蛋白表現作為臨床口腔癌生物標記之可能性，第三年評估 Par-4 蛋白表現作為臨床口腔癌生物標記之可寧性與動物模式中印證。	103.05.22 通過
B10302004	童建學	Hydroxychloroquine(必賴克慶)對紅斑狼瘡病人 CD4+T 淋巴細胞的 CD154 表現的影響	血液收集 ，藉由必賴克慶對於 T 淋巴細胞表面 CD154 蛋白的影響的研究，進一步去了解細胞表面 CD154 蛋白于免疫疾病的機轉，以及必賴克慶對於 T 淋巴細胞, B 淋巴細胞, 及樹突細胞的影響，可作為將來治療之分析。	103.05.13 通過
B10302005	游惠君	標的傳遞抗原性胜肽到內質網：評估此方法的運用在發展僵直性脊椎炎胜肽療法	血液收集 ，將針對 AS 的病患，以臨床血液分析為基礎，並配合分子生物技術分析，探討若把抗原胜肽送進僵直性脊椎炎患者的周邊血液單核細胞中是否會降低人類白血球抗原 B-27 重鏈的錯誤摺疊及是否會影響發炎因子的釋放，最終希望能夠找出致病的關聯性。	103.05.13 通過
B10302006	楊登琦	醫院員工對危機管理認知之初探	問卷收集 ，調查員工緊急應變能力的現況、目前對危機管理的認知。	103.05.06 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
B10301020	林宏益	國人常見疾病病人群中(如 C 型肝炎、B 型肝炎、慢性腎臟病...等)是否有未知致癌風險及其相對應之降低風險因	103.04.07 通過	衛福部健康加值(去連結)中心資料庫

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		子。		
B10301021	邱文彥	肝硬化對癌症病人的臨床意義：健康 加值中心資料庫分析。	103.04.07 通過	衛福部健康加值(去 連結)中心資料庫
B10301022	洪世凱	癌症重要共病之糖尿病對非類固醇類 止痛藥-Diclofenac 易感性之機轉討論	103.04.07 通過	動物實驗
B10301023	李文星	研究長鏈非編碼 RNA H19 在尿道癌細 胞中所扮演的調控影響與功能	103.04.07 通過	實驗室類型研究
B10301024	林怡安	建立增強型動態楔形濾器品質保證作 業流程與分析劑量分布特性之研究	103.04.07 通過	假體試驗(純醫學物 理學術及技術性研 究)
B10302001	蔡維達	影像導引放射治療品質保證研究	103.04.12 通過	假體試驗(純醫學物 理學術及技術性研 究)
B10302009	李清池	5-alpha-reductase inhibitors and cardiovascular disease risk	103.05.08 通過	健保資料庫

四、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。(第二 次變更)	變更 降低受試者人數、 計畫展延	103.04.03 通過
A10102005	賴俊良	r 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 (第四次變更)	變更 計畫展延	103.04.03 通過
B10102002	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態? (第二次變更)	變更 計畫展延	103.04.12 通過
A10003003	曾國枝	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之 第一基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評 估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。(第七次變更)	變更 主持人手冊	103.05.02 通過

五、試驗偏差

計劃編號	主持人	申請案件主題	試驗偏差/不順應及突發(未預期)原因
A10101002	賴寧生	一項針對全身性紅斑性狼瘡 (Systemic Lupus Erythematosus)受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的 第二期、隨機分組試驗	試驗偏差：受試者 1337101-447 於 2014 年 02 月 24 日進行第七次(Day 169)回診訪視，因試驗人員回診 流程安排之疏漏，未根據計畫書規範於該次返診進 行 EKG 檢測。 嚴重性：輕微事件。受試者於次月 2014 年 03 月 24 日返診時，已補 EKG 檢測，檢測報告無明顯異常。
後續改善與預防措施：			
加強試驗人員仔細確認各項回診所需程序。			

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

六、 暫停/終止案件

計劃編號	主持人	申請案件主題	暫停/終止原因	審查結果
A10101004	謝毓錫	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施(PEGASYS®)合併羅拔除(Robatrol®)治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率	符合收案條件者非常少，故決定終止計畫，本院收案人數：0 位。	103.05.30 同意終止

七、 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
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與安全性	103.04.30 通過	同意，存查
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	103.04.30 通過	同意，存查
B10104009	呂紹睿	健康促進醫院進階認證試驗計畫	103.05.30 通過	同意，存查

八、 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
B10201025	林怡君/ 王昱豐	以回溯性統合分析影像病例結果，以增進頭頸部癌症顱底骨侵犯之正確性	103.05.22 通過	同意，存查
B10203009	陳金鳳/ 林興隆	探討專科護理師工作壓力和社會支持對焦慮、憂鬱症狀及自我感覺健康狀況之影響	103.05.15 通過	同意，存查
B10104029	洪也婷	台灣兒童慢性腎臟病之流行病學分析與預後因子討論	103.04.30 通過	同意，存查

肆、 業務報告

【思禪報告】

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(103 1Q): (n=23, range 1-11 天)

Median: 7 天; Mean : 6.3 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(103 1Q): (n=15, range 1-19 天)

Median: 9 天; Mean : 9.1 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

案件複審天數(103 1Q): (n=15, range 2- 8 天)

Median:5 天; Mean :5.1 天

伍、103 年度人體試驗/研究倫理委員會不定時訪查建議事項

訪查時間	103 年 05 月 22 日	訪查委員	林首愈(非醫療委員) 曾清俊(醫療委員)
委員口頭建議：(正式評核意見待醫策會來函後，再依據審查意見向委員報告及更新)			
1. 建議貴審查會增加工作人員的人力，以確實完成審查會 (IRB) 作業並維持品質。			
2. SOP018：諮詢、申訴管道及處理作業程序之通訊記錄表，建議於聯絡原因欄位新增「 <input type="checkbox"/> 諮詢輔導」選項。			
3. 簡易審查範圍檢核表之「變更案」欄位之項目，建議跟 SOP013：變更案審查作業程序 5.1.2.4 預期變更後帶來之風險項目相符。			
4. 一般審查核准時間，有發現高達 2 年 8 個月，建議核准時間一次給一年，繳交期中報告後再給下一年核准時間。			

陸、臨時動議

無。

柒、散會

伍、散會