

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四次會議		
開會日期	103 年 08 月 08 日	開會地點	電腦教室
開會時間	13:00~15:00	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	<p>李宜恭、李文星、王昱豐、莊美華、林名男、盧志明、廖慧燕、邱文彥、范文林、李沁、黃亦樂、李典錕、陳凱姿、陳永恩、蘇裕傑、李修慧(釋普安)、曾櫻瑾(以上人員職稱敬略)</p> <p>(本委員會委員二十七位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十五位出席、非醫療專業委員二位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)</p>		
列席人員	無		
請假人員	顏淑英、王成彬、申斯靜、李清池、呂欣茹、林明傑、姜讚裕、陳美滿、賴怡伶、鄭清霞(以上人員職稱敬略)		
觀摩人員	王國羽、呂潔旻、林佳樺		
記錄簽章	陳思樺	執行秘書	邱文彥
	主管/主席簽章	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、SOP 修訂

SOP	項目	修改內容、原因
SOP010： 簡易審查 作業程序	簡易審查範圍檢核表	<p>【原因】</p> <p>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。</p>

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

SOP	項目	修改內容、原因
SOP018： 諮詢、申訴 管道及處理 作業程序	通訊記錄表	<p>【原因】</p> <p>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</p>

SOP	項目	修改內容、原因
SOP021 試驗 偏差／背離、 不順應及突 發(未預期)事 件通報及處 理辦法	5.5 審查會 議之審議結 果	<p>【原因】</p> <p>SOP021 試驗偏差／背離、不順應及突發(未預期)事件通報及處理辦法：</p> <p>【決議】試驗偏差中可依據該計畫所發生之偏差及狀況去做討論及裁決，如依照事件嚴重度或違規次數來處理及裁決。</p>

【出席委員討論】

SOP 小組主席：上次開會決議是希望針對累犯或情節重大者有不同的懲處，目前我們原本的 SOP017 的 5.5.4 提到情節重大者委員會得決議暫停或終止，另於 5.5.5.1 提到針對累犯得決議限制或取消主持人資格，不受理新案。我們目前的流程是有符合 IRB 的精神，就請委員看一下，有無需要再做修正。

醫療委員 1：所以我們目前 SOP 是保留比較彈性的空間，由大會來討論，再針對 SOP 這幾個項目來做決議？

SOP 小組主席：對，我們制定時有保留彈性空間，不依照再犯、三犯來做懲處。

醫療委員 2：情節重大的定義為何？由委員會決議或是由主委決議？第二，不受理新案多久？是永遠或是幾年？

主席：要訂定什麼是重大違規有一定的難度，因為這攸關倫理，倫理是沒有法規標準，所以就採多數決，在大會中讓大家討論出共識。我們對計畫主持人的任何處分都是由大會去決議，依照審議決議即可。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

一、新案審查

主席：首先要審查簡瑞騰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 A10302001，計畫名稱為「白藜蘆醇對於洗腎病患之併發症的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗」，計畫主持人為黃俊豪醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 0 票、修正後同意 1 票、修正後再審 13 票、不同意 3 票。此案為修正後再審，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 受試者為洗腎病患，代謝功能不佳，為避免造成傷害，建議補充食品毒性報告(如：動物實驗)、歐美該食品建議之劑量及該食品用於洗腎病患安全耐受劑量之資料。
2. 安慰劑定義為具類似作用的食物，請明示是何種食品或成分，並說明食品來源為何，是美國哪家公司提供。
3. 聽力檢查若不是洗腎病人的常規檢查，應編列研究經費，不宜由健保支付。
4. 計畫主持人與保健食品販賣者(提供者)是否有利益關係?請釐清。
5. 研究者試圖以該食品來了解對受試者聽力、頭暈、心血管、癌症、壽命等影響，但該部分範圍過大，樣本數也不夠多，執行期間也不夠長，似乎也無法清楚當受試者有改變是否一定來自此食品。

3.2. 免審案件討論：計畫編號 B10302010，計畫名稱為「放射免疫分析試劑套組保存溫度不當對檢體結果之影響」，計畫主持人為王昱豐主任。

<迴避委員>王昱豐、莊美華。

<受試者代表>無。

【審查結果】此案為不符合免審。

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
B10302003	李清池	探討 Par-4 在口腔癌細	檢體收集，第一年探討 Par-4 在口腔癌	103.02.12 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		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	細胞株中的角色，第二年評估 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 蛋白表現作為臨床生物標記之可能性與動物模式中印證。	
B10302008	蘇裕傑	磷脂酰肌醇 3 激酶對於放射抗性口腔鱗狀細胞癌之調控細胞週期檢查停滯的角色。	檢體收集 ，透過組織切片方式取得口腔癌病患癌組織，併分離及培養癌組織之原代細胞，利用磷脂酰肌醇 3 激酶抑制劑 BKM120、BYL719 或 BEZ235 單獨或合併放射處理，探討臨床上口腔癌細胞之抑制療效及可能的機制。	103.04.03 通過
B10302018	謝毓錫	比較充氣、浸水及換水大腸鏡檢查中，干擾分心對腺瘤發現率的影響	病歷回溯 ，針對過去比較充氣、浸水和換水法的隨機對照試驗，回顧 2010~2013 年大腸鏡檢查錄影檔，探討換水大腸鏡法的回拉過程所受分心干擾因素最少。	103.04.09 通過
B10303001	黃慧雅	社區膝痛中高齡者尋求醫療照護之健康信念及其相關因素研究-以退化性膝關節炎為例	問卷調查 ，針對過去一年有膝關節疼痛的中老年人，了解其膝關節疼痛情形、就醫情形，及對膝關節疼痛就醫的想法。	103.04.09 通過
B10303006	王昱豐	溶血檢體對放免疫分析之 Cortisol 檢驗結果影響評估	抽血檢驗 ，探討溶血檢體對 Cortisol 濃度的影響情形。	103.07.31 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
B10302011	陳宜鈞	B 型肝炎與 C 型肝炎的治療與否對腎臟病及粥狀動脈硬化的影響	103.06.10 通過	健保資料庫
B10302012	李翔豐	社經地位對於慢性肝炎病患預後之影響	103.06.13 通過	健保資料庫
B10302013	蘇詠程	輕微頭部外傷與日後中風關係：健保資料庫研究	103.06.13 通過	健保資料庫
B10302016	王昱豐	健保資料庫分析 CHAD2 score 用於 Cushing syndrome 病患預測心血管併發症發生率	103.06.13 通過	健保資料庫
B10302017	林詩淳	台灣成年人健康行為相關因子之分析探討	103.06.26 通過	資料庫研究
B10302021	葉明憲	中醫藥膳飲食宜忌配對系統的研製	103.06.27 通過	資料庫研究

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

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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 8 次變更)	變更 主持人手冊	103.07.18 通過
A10001004	賴寧生	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經第 4 個 12 周治療週期(共 48 週)療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)(第 6 次變更)	變更-計畫展延	103.07.01 通 過
A10204002	賴寧生	使用 TOFACITINIB (CP-690,550)治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗 (第 2 次變更)	變更 「更新藥物安全性之相關資料、闡明語意」-計畫書、受試者同意書	103.06.16 通 過
A10102003	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(第 4 次變更)	變更 「新增受試者個資隱私權利說明及安全性資訊」-受試者同意書、主持人手冊	103.07.23 通 過
A10001001	賴寧生	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性。(第 6 次變更)	變更 主持人手冊	103.07.10 通過
A10203005	曾國枝	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗。(第 2 次變更)	變更 主持人手冊	103.07.31 通過
A10204004	賴寧生	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(第 2 次變更)	變更「試驗藥物發放頻率修正：新增受試者相關資料」-新增受試者相關文件、計畫書、受試者同意書	103.07.19 通 過

五、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
A10001004	賴寧生	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經第 4 個 12 周治療週期(共 48 週)療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照多中心試驗(EMBODY 1)	103.07.14 通過	同意，存查
A10004003	蘇裕傑	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照	103.07.01	同意，存查

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		研究(Asialymph):台灣研究中心	通過	
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	103.07.14 通過	同意，存查
A10201003	賴寧生	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- α 拮抗劑但無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	102.06.13 通過	同意，存查
A10102006	賴寧生	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	103.07.30 通過	同意，存查
B10201021	翁嘉英	冠狀動脈心臟病高危險群之團體認知行為合併生理回饋治療方案發展與療效評估	103.06.26 通過	同意，存查
A10203005	曾國枝	一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗。	103.07.11 通過	同意，存查

六、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
B10101010	蔡昌雄	安寧照顧人員臨終陪伴經驗的個人知識建構及臨床意義探索	102.06.12 通過	同意，存查
B10204005	林詩淳	台灣中老年人健康行為相關因子之分析探討	102.07.02 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(103 1Q):(n=23, range 1-11 天)Median:7 天; Mean :6.3 天

(103 2Q):(n=21, range 2-11 天)Median:8 天; Mean : 6.6 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

(103 2Q):(n=9, range 5-17 天)Median: 11 天; Mean : 9.4 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(103 1Q):(n=15, range 2- 8 天)Median:5 天; Mean :5.1 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

(103 2Q): (n=9, range 2-8 天)Median:6 天 ; Mean :5.2 天

伍、臨時動議

5.1【李宜恭主委】提出：健保資料庫審查相關審查注意事項。

【決議】

5.1.1 健保資料庫送至本會審查，皆需編列經費預算。

5.1.2 國衛院審查通過後授權給予資料庫，主持人需將國衛院核准授權文件送回 IRB 備查。

5.1.3 健保資料庫不等於免審案，要看他的研究對象是不是易受傷害族群或是罕見疾病，若是就不能送免審。

5.2【蘇裕傑委員】提出：多年期研究計畫，研究團隊研究倫理相關教育訓練證明多久需更新?效期要如何訂定?

【決議】維持在案件送審時，研究團隊有符合資格即可。

陸、散會