

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五次會議		
開會日期	103年10月04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
SOP008：計畫書送審管理作業程序、 SOP009：初審審查意見表的使用作	新增『非人體研究範圍之審查通知』。	<p>【原因】</p> <p>依據103年研究倫理委員會第四次會議決議，若非人體研究範圍之計劃，祕書處將發送『非人體研究範圍通知書』。</p> <p>【內容】</p>

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

業程序

SOP008：計畫書送審管理作業程序

2.1 凡於本院執行之人體研究計畫，皆需送本會。

SOP009：初審審查意見表的使用作業程序

5.3.3 審查時應注意的原則

5.3.3.13 須確認是否屬於人體研究範圍，若非人

體研究範圍，審查人員須於審查意見欄

位中明確註明，且由秘書處送呈主委確

認後，由主委簽署「非人體研究範圍通

知書」，最後由秘書處送交主持人。

佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院

非人體研究範圍通知書

檢送由 XX 主持之「XX 計畫」，非屬於人體研究審查範圍，特此通知。

大林慈濟醫院研究倫理委員會

主任委員

中華民國 ○○年 ○○月 ○○日

新增文件

【出席委員討論】

SOP 小組主席：目前大多醫院在審查範圍都直接界定「非屬於人體研究範圍，不須送 IRB 審查。」可是醫院的立場又想要給 PI 一個

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

通知，讓主持人在申請院內研究或國科會計畫能有個證明。但它又不屬審查案，無法進入審查範圍。因此在 SOP009 的部分，不管是簡審、免除同意書審查或是一般審，只要在審查過程中發現該計畫不屬於人體研究範圍就可在審查意見表中註明「該計畫非人體研究審查」，再將審查意見給主委確認，由主委簽署通知書。所以我們將原本的證明書改成通知書，提醒主持人該計畫屬「非人體研究範圍」。

主席：以前因執行長要求所有在本院執行之研究，都須送 IRB 審查，所以有動物及細胞實驗都會送來 IRB。但在人體研究法通過後，IRB 去審查就很奇怪，所以就把改成凡於本院執行的人體研究計畫(根據人體研究法所規範)，皆需送本會。所以李主任或是盧主任如果覺得這不是人體研究，就註明不是人體研究範圍，然後送到我這邊確認就給他通知書。因為研究部本身沒有能力去判斷是否屬人體研究範圍，所以需要 IRB 去協助判斷。剩下一個問題，雖然送審計畫「非人體研究範圍」走免審路徑，但也有人力審查，因此必須要去收費，我建議應該要訂一個免審收費標準。

行政助理：簡易審查是 2000，免審免費。

主席：那免審就收 1000。

非醫療委員 1：想請問 Case report 到底要不要送 IRB?

主席：Case report 各家醫院可自己決定要不要送審，我們醫院的共識是他可以不用送審，因為 IRB 的精神就是不送不理。Case report 只看一件事情就是有無取得同意書，若病人死亡就要有家屬同意書，病人沒有死亡就須取得病人的同意書。

醫療委員 1：我們有 Case report 同意書有制式格式嗎?

主席：有。

【決議】免審審查需收費 1000 元審查費用。

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：首先要審查黃俊豪醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 複審案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。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【審查結果】共 17 位委員參與表決。同意 1 票、修正後同意 8 票、修正後再審 8 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一次。

【委員意見】

1. 建議編列聽力檢查研究經費

2. 樣本數的統計依據條件請加強說明。 α 、 β 、power 多少個?應有適當的樣本數，以確保有明顯的研究結果。

3. 2. 簡審提會討論

3. 2. 1 簡審提會案件討論：計畫編號 B10302017，計畫名稱為「台灣心衰竭疾病患者之心理困擾與其預後相關性探討」，計畫主持人為蕭伊祐個案管理師協同主持人蔡宗益。

<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 1 票、修正後同意 8 票、修正後再審 8 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一次。

【委員意見】

1. 研究目的應清楚說明，此研究將調查憂鬱、疾病接受度與性功能等項目，而不是以”心理困擾”代之，可考慮題目或者是同意書上加入「性功能相關議題」。

2. 訪問的主持人應接受敏感問卷施測相關訓練。

3. 研究程序請用流程圖表現，使實驗流程完整呈現出來，包含誰

執行、在何處執行、用怎樣的方法。並請說明若有任何不適(包含生理與心理)，將轉介專業醫師或心理師處理。同意書裡面要寫清楚問卷需要花多少時間。

4. 因問卷內容敏感，請在同意書及問卷上同步編碼並分開存放，以確保受試者隱私。

5. 受試者資料須加入性別與藥物變相問題探討。

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
B10303005	王昱豐	核醫臨床造影作業導入 ISO 15189 認證系統對提升輻射工作安全效益之評估	問卷調查，收集 2007 年 1 月至 2013 年 12 月，在大林慈院核醫科執行臨床作業之工作人員，輻射劑量監測結果，共 5 人。	103.08.04 通過
B10303008	曾志偉	C 型肝炎治療後老人族群(>65 歲)的長期追蹤	病例回顧，以干擾素為基礎治療達成持續病毒學反應(SVR)，減緩肝硬化降低肝癌與相關疾病與死亡發生。此研究針對 65 歲以上慢性 C 肝患者在接受干擾素合併治療後，	103.08.13 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

			評估肝硬化進展與相關風險因子。	
B10303009	林名男	試辦性員工整合醫學諮詢門診病歷回顧研究	病例回顧，整合醫學為以病人為中心、醫療為宗旨之看診模式。透過看診模式，增進個人身心健康，讓院內員工達到良好健康照護。期待分析結果能提供日後門診需注意與改善之處。	103.08.15 通過
B10303010	廖永澄	探討高血壓及無高血壓個案之中醫體質狀態及其相關因素	問卷調查，高血壓治療方式除服藥外，中醫提出可依體質配合個人養生方式來控制。此研究目的為 1.探討高血壓與非高血壓個案之中醫體質狀態。2.比較高血壓與非高血壓個案中醫體質狀態。3.探討高血壓與非高血壓個案個人屬性、情志因素、疾病因素及生活因素與中醫體質表現之相關性。	103.08.26 通過
B10303015	蘇裕傑	個案管理師介入對炎症治療成效和醫療費用之效益-以乳癌、肺癌為例	病例回顧，以本院腫瘤中心癌症資料回顧 2004-2013 年肺癌、乳癌個案資料，以此名單回調 2002-2014/6 癌症病患在本院所有就醫之醫療費用明細、處方及治療明細清單，以癌症病患確診前後兩年為限，探討各管師介入前後對治療成效之留治率、存活率及醫療費用有無顯著影響。	103.09.22 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
B10303012	游惠君	研究 phostensin 與 EHD 蛋白的交互作用	基礎實驗	103.08.25 通過
B10303013	黃光永	研究導致 TGF-β 信息在 MDA-MB-231 與 Huh7 細胞株中喪失增進 USP15 轉譯的機制	基礎實驗	103.08.25 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10303019	葉家舟	飛燕草素對 TPA 誘發肝癌細胞轉移之作用	細胞株實驗	103.09.12 通過
------------------	-----	-----------------------	-------	---------------------

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
A10001003	賴寧生	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4) (第 7 次變更)	變更-主持人手冊	103.08.05 通過
A10102001	蘇裕傑	癌症病人血液中微 RNA 的表現(變更案：計畫展延) (第 3 次變更)	變更-計畫展延	103.09.25 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 3 次變更)	變更-新增招募文件	103.09.29 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 3 次變更)	變更-受試者同意書、新增招募文件	103.09.29 通過
B10102002	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態 (第 2 次變更)	變更-新增招募廣告	103.09.05 通過
A10001002	賴寧生	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配雙盲、活性對照、多中心臨床試驗(第 7 次變更)	變更-主持人手冊	103.09.25 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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
A10202001	賴寧生	一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis, 簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究	103.08.16 通過	同意, 存查
A10203008	賴寧生	一項多中心且無對照組之延伸試驗, 主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)之療效與安全性	103.08.05 通過	同意, 存查
A10204001	賴寧生	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估 MEDI-546 之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗。	103.09.25 通過	同意, 存查
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。	103.09.25 通過	同意, 存查
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。	103.09.29 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。	103.09.29 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
B10203002	呂紹睿	利用光纖奈米金表面電漿共振感測技術定量退化性膝關節炎之生化指標	103.08.21 通過	同意, 存查
B10203003	呂紹睿	建立生物力學基礎動態有限元素模型以研究膝內軟組織與軟骨病變之關係	103.09.10 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
 (103 3Q):(n=22, range 2-12 天)Median: 7 天; Mean : 6.1 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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

(103 3Q):(n=10, range 3-19天)Median: 11.5天; Mean : 9.3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

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

(103 3Q): (n=10, range 1-10天) Median: 5天; Mean : 5.9天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：健保資料庫審查相關討論。

【決議】將本次決議方案請本會委員帶入研管會討論，請研究部針對下列

兩項決議二選一：

1. 維持目前的規定：以免審受理，但需補繳國衛院購買健保資料庫的相關公文。
2. 改成簡易審查，若在結案時發現有問題，就送回研究部稽核。

5.2 【主席】提出：CIRB 相關討論。

【決議】C-IRB 通過之臨床試驗，得以走簡審模式送審。

陸、散會