

## 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六次會議		
開會日期	103年12月16日	開會地點	電腦教室
開會時間	12:30~14:00	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	吳季玲
出席人員	李宜恭、林名男、李文星、盧志明、邱文彥、蘇裕傑、范文林、王昱豐、黃亦樂、李清池、陳凱姿、李修慧(釋普安)、曾嫻瑾、鄭清霞、呂欣茹、(以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十七位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十二位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)		
列席人員	林祺峰、何佳臻(以上人員職稱敬略)		
請假人員	王成彬、李典錕、、姜讚裕、李沁、陳永恩、林明傑、申斯靜、莊美華、廖慧燕、賴怡伶、陳美滿、顏淑英(以上人員職稱敬略)		
觀摩人員	無		
記錄簽章	吳季玲	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

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 104年度最新收費標準

適用項目	無研究經費者	廠商計畫	院內研究計畫 (包含國科會計畫)
一般審查案件	10000元 (通過結案報告審查後優免*註一)	20000元	10000元
簡易審查案件	2000元 (通過結案報告審查後優免*註一)	20000元 (C-IRB適用*註二)	2000元
變更案	不收費	50000元	不收費
免除審查案件	1000元	1000元	1000元

\*註一：無研究經費之院內同仁，繳交審查費至本費，於通過結案報告審查後由醫院退還審查費以作為研究獎勵。  
\*註二：C-IRB通過之臨床試驗，得以走簡審模式送審。

【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：首先要審查謝毓錫醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號A10302001，計畫名稱為「比較合併使用透明帽蓋對換水大腸鏡效率的影響」，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15位委員參與表決。同意6票、修正後同意9票、修正後再審0票、不同意0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

### 【委員意見】

1. 受試者同意書第4頁第十二點第(三)項，末句「此項若無需要請刪除，並將項目編號調整往前移」為隱藏提示句，建議刪除之。
2. 受試者同意書第3頁第十點，若發生1位受試者穿孔或嚴重出血，嚴重致住院或延長住院，應先通報IRB發生SUSAR事件暫緩收新案件，與IRB討論過後，確定未來作法後再依決議執行後續事宜。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

3. 若有受是者 1 人以上有穿孔或嚴重出血之現象，請在 DSMP 中註明先暫停研究，出現 2 位則終止試驗。

### 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
B10303014	蔡宗晃	正念課程對大學生學習效能、情緒智慧及身心健康成效之探討	<p>了解正念課程對大學生的學習效能、情緒智慧、認知功能及身心健康的影響，以作為了解評估及推廣或全面引入政念課程於大學通是教育的參考。</p> <p>符合簡易審查：5.2.1.6 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。</p>	103.09.30 通過
B10303016	李易達	研究 Hepp1 蛋白質或其 mRNA 是否能被用為診斷心肌梗塞的生物標記	<p>人類的 Hepp1mRNA 呈現在心尖左心房右心房左心室右心室，但不存在心動脈，因此 Hepp1 蛋白質或 mRNA 在血液中可能是獨特心肌梗塞生物標記，將分析 Hepp1 蛋白質或其 mRNA 可否用為診斷心肌梗塞的生物標記。</p> <p>符合簡易審查：5.2.1.1 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。</p>	103.09.30 通過
B10303017	蕭伊祐	台灣心臟疾病患者之心理困擾與性功能對其預後相關性探討	<p>透過事態研究方式，分析心臟疾病患者的心理困擾與其預後之相關性，冀能透過實證方式，作為未來心理諮詢指引之參考制定。</p> <p>符合簡易審查：5.2.1.6 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。</p>	103.11.21 通過
B10303018	蔡任弼/ 徐邦治	膜透析病人氧化壓力及發炎激素跟動脈血管異動的研究	<p>血管動脈硬度可預測慢性腎臟病病患死亡率與辛血管疾病死亡率，測量動脈血管硬度在評估病人具有重要性。以壓力反射撥增強指數也是動脈血管硬度的一種評估方式，比較氧化壓力與發炎因子在腹膜透析病</p>	103.10.14 通過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

			<p>人動脈血管硬度。</p> <p>符合簡易審查：5.2.1.1 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。</p>	
B10303020	呂明錡/ 黃憲斌	系統性紅斑性狼瘡患者其 T 細胞的長片段非編碼核糖核酸表達異常及其在狼瘡致病機轉中的角色	<p>探討一群生物分子(長片段非編碼核糖核酸)在系統性紅斑性狼瘡及健康者血液內 T 細胞表達量，找出其生物分子異常表現與疾病活動是否有關聯，最後以體外細胞模式探討該生物分子是否影響免疫系統功能。</p>	103.10.23
			<p>符合簡易審查：5.2.1.1 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。</p>	通過
B10303021	呂明錡	類風濕性關節炎患者其 T 細胞的長片段非編碼核糖核酸表達異常及其在類風濕性關節炎免疫致病機轉中的角色	<p>探討一群生物分子(長片段非編碼核糖核酸)在類風濕性關節炎及健康者血液內 T 細胞表達量，找出其生物分子異常表現與疾病活動是否有關聯，最後以體外細胞模式探討該生物分子是否影響免疫系統功能。</p>	103.10.23
			<p>符合簡易審查：5.2.1.1 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。</p>	通過
B10304006	陳建翰	鼠蹊部疝氣以傳統修補手術或腹腔鏡修補手術之復發機會差異：健保資料庫	<p>腹腔鏡疝氣修補手術日漸盛行，與傳統修補手術相比之優劣及復發率卻多半是追蹤 5 年內得成果，無更長期且大量預期成果發表。希望藉由健保資料庫找出兩種手術間差異，以利未來根據不同病患選擇合適手術降低復發。符合簡易審查：健保資料庫分析</p>	103.11.13
			<p>符合簡易審查：健保資料庫分析</p>	通過

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 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
B10303022	洪世凱	thoc1 基因調控乳癌細胞轉移之研究	103.09.26 通過	基礎實驗
B10304001	黃智源	決定臨終前重症患者接受過度醫療之影響因子及其醫療費用之探討	103.10.20 通過	健保資料庫
B10304002	林宏益	表基因沉默之 TGF-beta 標的基因 DUS 在卵巢癌中之功能探討。	103.10.20 通過	基礎實驗
B10304004	李文星	研究幹細胞表達關鍵基因 SOX2 對下游標的長鏈非編碼 RNA H19 的調控機制	103.10.20 通過	細胞株實驗

## 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
A10102001	蘇裕傑	癌症病人血液中微 RNA 的表現	變更-	103.09.25
		(第 2 次變更)	計畫展延	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。	變更-	103.09.29
		(第 3 次變更)	新增招募文件	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	變更-	103.09.29
			受試者同意書、新增招募文件	通過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		癩性關節炎病患的療效及安全性。  (第3次變更)		
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  (第3次變更)	變更- 新增收案研究助理名單	103.10.02  通過
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  (第2次變更)	變更- 增加受試者數目	103.10.06  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8次變更)	變更- 主持人手冊	103.10.15  通過
A10103001	許鈞碩	比較腹腔鏡手術數後止痛藥 ketorolac(keto)與 parecoxib(Dynastat)的止痛效果  (第2次變更)	變更- 受試者數目	103.11.14  通過
A10102002	賴俊良	LUX-肺癌8:於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者、比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗。  (第2次變更)	變更- 受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容、展延計畫結	103.11.24  通過

### 五、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
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。	輕微事件	無後續改善措施

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 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
B10203020	呂紹睿	高濃度血小板血漿在關節鏡軟骨再生術之應用。	103.10.20 通過	同意，存查
A09904007	賴俊良	比較艾瑞莎/愛寧達及單獨使用愛寧達作為維持治療在轉移性、表皮生長因子接受器變異為陰性、非鱗狀上皮細胞非小細胞肺癌(IV期)，並且接受四個週期愛寧達/鉑類化療藥物作為第一線治療有反應的患者的療效及安全性之開放性，隨機分配，多中心的第II期臨床試驗。	103.10月.3 通過	同意，存查
B10004021	呂明錡	台灣類風濕性關節炎患者之流行病學調查及其健康風險評估。	103.10.08 通過	同意，存查
A10102005	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 TTYTG0904。	103.10.07 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	審核結果
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。	103.11.11 通過	同意結案 ，存查
B10104010	洪宗興	對肝硬化與其相關併發症及惡性腫瘤探討	103.10.28 通過	同意結案 ，存查
B10302006	楊登琦	醫院員工對危機管理認知之初探』臨床試驗計畫案	103.10.17 通過	同意結案 ，存查

## 八、終止案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
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	103.10.20	同意終止 ，存查

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

	濕藥物(DMARDs)之療效與安全性。	通過	
--	---------------------	----	--

## 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

(103 4Q):(n=05, range 2-110 天)Median:3 天 ; Mean:4.5 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=09, 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

(103 4Q):(n=01, range 1 天)Median:1 天 ; Mean :1 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=09, 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

(103 4Q):(n=01, range 2 天)Median:2 天 ; Mean :2 天

## 伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：因應衛服部來函，討論利益迴避相關問題。

### 【決議】

1. 盡快將 SOP 修改完成發出公告，並統計相關回覆意見。
2. 將統計意見提進會議討論或是上呈給高層主管。

## 陸、散會