

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

|      |  |      |      |
|------|--|------|------|
| 開會主題 | 104年研究倫理委員會第一次會議   |      |      |
| 開會日期 | 104年02月14日   | 開會地點 | 電腦教室 |
| 開會時間 | 09:00~12:00  | 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、盧誌明、蘇裕傑、范文林、李清池、邱文彥、申斯靜、廖慧燕、陳凱姿、李沁、李典錕、姜讚裕、陳美滿、賴怡伶、李修慧、曾嫻瑾、鄭清霞(以上人員職稱敬略)<br>(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，醫療專業委員十二位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員八位出席，已達法定人數) |      |      |
| 列席人員 | 何佳臻(以上人員職稱敬略)  |      |      |
| 請假人員 | 李文星、王昱豐、林名男、黃亦樂、王成彬、陳永恩、林明傑、莊美華、呂欣茹、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

無。

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：首先要審查賴俊良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A10304002，計畫名稱為「一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較」，計畫主持人為賴俊良醫師。

<迴避委員> 陳美滿委員。

<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14位委員參與表決。同意3票、修正後同意9票、修正後再審2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. 試驗用藥應不可違背院內癌症治療團隊的準則，才較無疑義，請PI於院內癌症團隊會議上提出，與該團隊其他專家討論，將此種用藥方式至少納入本院治療指引之所以此案須等到拿到肺癌團隊的認同。
2. 交通補助費，建議為定額，避免受試者因“實報實銷”而有出具收據的困擾。
3. 同意書太多專業用語，一般人不了解、複雜度也高，請改正。

3.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號A10304003，計畫名稱為「一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第3期試驗，針對接受Mycophenolate Mofetil (MMF)及皮質類固醇背景治療的III或IV型活動性狼瘡性腎炎成人患者，評估以BMS-188667 (Abatacept)或安慰劑治療的療效及安全性」，計畫主持人為賴寧生醫師。

<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14票、修正後同意2票、修正後再審1票、不同意0票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

### 【委員意見】

1. 如果是18歲到20歲，在同一份同意書上受試者本人與監護者兩人都要簽名。。

3.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號A10304004，計畫名稱為「認知神經功能減損之預防與處置之縱貫追蹤」，計畫主持人為曹汶龍醫師。

<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1票、修正後同意13票、修正後再審1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】

- 1.請於受試者同意書中補上24小時緊急連絡人之姓名與手機號碼。
2. 認知訓練過程的紀錄，由何人執行？請補充。
- 3.排除條件中的“神經疾病病史”請具體界定，避免排除範圍過大而導致

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

收案不可行。

4. 考量受試者為老年人，建議製作簡報或圖表來向受試者說明，讓受試者充分了解。
5. 若有其他研究人員或學生(不在研究團隊內)可能參與本計畫觀察或紀錄，應受研究倫理學分的教育課程及計畫。

**3.4 初審之人體試驗案件審查：**計畫編號A10304005，計畫名稱為「正念重生十二週：監獄正念戒毒課程建立與評估研究」，計畫主持人為林明傑老師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共0位委員參與表決。同意0票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票。(未表決，本案審查權交還給中正大學 IRB)

## 【委員意見】

1. 給予本研究倫理委員會送件證明。
2. 審查權交還給中正大學研究倫理委員會，並附上初審審查意見結果供參考。
3. 退還審查費用。

**3.5 初審之人體試驗案件審查：**計畫編號A10304006，計畫名稱為「多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性。 Multicentre, randomised, double-blind, Phase III trial to investigate the efficacy and safety of oral nintedanib plus docetaxel therapy compared to placebo plus docetaxel therapy in patients with stage IIIB/IV or recurrent, adenocarcinoma subtype non-small cell lung cancer after failure of first line chemotherapy. 」，計畫主持人為賴俊良醫師。

<迴避委員>陳美滿委員。

<受試者代表>無。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意8票、修正後同意6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。

## 【委員意見】

1. 對於納入未滿20歲之受試者，請說明必要(不排除)之原因或於計畫書後面或加註(台灣地區納入二十歲的成年人)。
2. 請腫瘤中心個案管理師追蹤有進入臨床試驗的癌症患者。

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 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            |
|-----------|-----|--|--|-----------------|
| B10304003 | 林玥汝 | 放射治療輔具對於病人舒適度及治療變動性之探討                       | 探討放射治療當下利用不同的輔具增加病人治療時的舒適度，同時評估不同輔具對治療劑量的準確性便能提升預計收集符合本院射治療輔助於病人舒適度治療變動性預計招募 30 例。 | 103.12.30<br>通過 |
| B10304005 | 謝慧苓 | 肝癌之同步整合加強放射治療：使用體積弧形調控放射治療技術與傳統強度調控放射治療技術之評估 | 預計收集符合本院至放射腫瘤科接受放射治療且無手術及遠端轉移之肝癌患者之電腦斷層定位影像，進行計畫單純分析比較，與病人實際接受治療無關，預計招募 10 例。      | 103.12.19<br>通過 |
| B1030400  | 程培鈺 | 新進護理人員工作壓力與相關因素之探討                           | 探討新進護理人員進入職場後，遭遇到哪些工作壓力源，是否產生身心症狀。預計於大林慈院、彰化秀傳醫院、嘉義基督教醫院與聖馬爾定醫院共 130 位受訪者。         | 104.02.12<br>通過 |
| B10304010 | 葉明憲 | 氣功與正念靜坐對癌症病人的疲憊、肺功能、經脈能量職級消化功能的影響            | 探討及評估氣功配合正念靜坐對癌症病人的疲憊、肺功能、穴位電阻能量流及消化功能的成效，以作為衛教和復健內容及提升癌症患者生活品質的參考。                | 104.02.05<br>通過 |
| B10304011 | 蘇裕傑 | 發炎因子介白素 IL-6 與 IL-8 對周邊血液幹細胞之調控              | IL-6 與 IL8 是常見的發炎因子週邊血液幹細胞移植的捐贈者也可能在血液中表現 IL-6 與 IL-8，是否影響幹細胞的功能及對幹細胞的表現與活性的影響。    | 104.01.07<br>通過 |
| B10304012 | 蘇詠程 | 肝硬化患者罹患靜脈血栓栓塞的風險：健保資料庫研究                     | 評估在台灣有肝硬化的患者罹患靜脈血栓栓塞的發病率，是否比一般人群有更高的風險   | 103.12.26<br>通過 |
| B10304013 | 張瑋珊 | 在肝癌身體立體定位放射線治療期間使用深吸氣後閉氣技術增加治療準確性            | 探討肝癌使用顱外軀體立體定位放射線治療(立體定位系統)搭配一般呼吸與深呼吸後閉氣病例影像各 15 例，探討治療時間差異，減少病人治療時間過長導致準確性變動。     | 104.01.16<br>通過 |

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

|           |     |   |  |                 |
|-----------|-----|---|--|-----------------|
| B10304014 | 江欣虹 | 慢性腎臟病患者實踐低蛋白飲食促成及障礙因子之探討  | 探討慢性腎臟病患者實踐低蛋白飲食促成及障礙因子，採深入訪談的方式進行，了解到受試者在日常生中，會採用低蛋白飲食的原因及無法執行原因為何？                                   | 104.01.12<br>通過 |
| B10304015 | 蘇詠程 | Increased Risk of Ischemic Stroke in Patients with Burn Injury : A Nationwide Cohort Study in Taiwan. 燒燙傷患者有較高比例罹患缺血性中風：健保資料庫研究 | 評估在台灣有燒燙傷有住院的患者罹患缺血性中風的比例，是否比一般人群有更高的風險。   | 104.01.12<br>通過 |
| B10304017 | 呂明錡 | 類風濕性關節炎患者其心血管疾病本身及風險因子的評估-利用大林慈濟醫院的病例進行回顧性分析  | 本研究歸屬於病例回顧性研究，探討類風濕性關節炎患者其心血管疾病本身及風險因子的狀況。   | 104.01.12<br>通過 |
| B10304018 | 江瑞坤 | 以健保資料庫探討慢性病患者常見使用藥物與癌症相關研究  | 探討慢性病常見使用的藥物與癌症的相關性，幫助醫療人員在臨床上對於相關慢性病的控制與衛教的參考。  | 103.01.03<br>通過 |
| B10304019 | 林群智 | 探討遠紅外線熱敷對大夜班人員舒緩疲勞的成效以及對GPT、GOT的影響  | 探討遠紅外線的熱敷的介入，配合林床醫學的生理及生化檢測，觀察下班後(熱敷前)以及遠紅外線熱敷後生理及生化檢測指數變化，評估短期成效。以推論遠紅外線對大夜班護理人員消除疲勞的成效。              | 104.02.10<br>通過 |
| B10304020 | 林宏益 | 表基因變異在抗放射性口腔癌之角色及其在治療及預後之應用研究   | 本研究採追溯個案病理組織方法，探討放射線抗性之口腔癌細胞的染色質結構 2. 探討FHIT及SETMAR之功能 3. 探討表基因變異在放射抗性之口腔癌症人之臨床應用。                     | 104.02.10<br>通過 |
| B10304021 | 蘇正川 | 第6介白素及正五聚蛋白3在各種肝病病人的情形  | 本研究探討比較健康者、肝癌病人、肝硬化病人、慢性肝炎病人肝癌併發肝炎發作病人、肝硬化併發肝炎發作病人、肝炎病毒帶原者等病人抽血剩餘血液(非多抽血)中第6介白素、正五聚蛋白3及C-反應蛋白的濃度的相互關係。 | 104.01.27<br>通過 |
| B10304022 | 莊美華 | 利用HFMEA改善新入   | 探討由藥師藉由HFMEA改善病  | 104.02.10       |

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

|           |     |                                 |   |                 |
|-----------|-----|---------------------------------|---|-----------------|
|           |     | 院病人的用藥整合結果                      | 人入院前用藥整合流程，以評估實施介入後之6個月內風險指數(hazard score; HS)及用藥疏失發生率。                                 | 通過              |
| B10304023 | 周美淑 | 探討護理人員工作壓力、自我效能、臨床推論能力與社會支持間之相關 | 本研究為匿名問卷方式探討護理人員工作壓力對自我效能與臨床推論能力的影響，及社會支持對此影響之調節作用。                                     | 103.02.10<br>通過 |
| B10401001 | 葉明憲 | 輔助性中醫治療是否能增進癌症病患的存活率？           | 本研究為病歷回溯研究，研究目的在探討輔助性的中醫療法是否能增進癌症病患的存活率。  | 104.01.21<br>通過 |
| B10401002 | 顏佐樺 | 醫療人員運動處方諮詢服務之調查與介入研究            | 本研究為問卷受訪方式(非匿名)，探討醫療人員的運動行為與運動處方諮詢服務之現況，健康動一動介入方案之效果、滿意度、實用性，希望能有效促進規律運動並減少久坐行為，提升全民健康。 | 104.02.04<br>通過 |
| B10401004 | 陳可家 | 認知功能退化與注意力關係：認知障礙症的早期指標研究       | 探討注意力在這神經性退化的疾病中可否有決定性的關鍵角色，更認知功能退化與注意力的關係，進而能發展更針對性的方式來預防阿茲海默症。依電腦認知測驗及問卷測驗做測驗。        | 104.01.23<br>通過 |
| B10401005 | 黃雅玲 | 探討肝硬化婦女的身體心像改變經驗                | 研究探討肝硬化合併相關併發症的女性在身體心像改變的歷程經驗與因應行為。(訪談研究)   | 104.02.06<br>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                |
|-----------|-----|-------------------------|---------------------|---------------------|
| B10304008 | 蔡維達 | 肝腫瘤呼吸調控銳速刀輻射劑量偏移研究      | 回溯性研究<br><br>(假體模擬) | 103.11.28<br><br>通過 |
| B10304009 | 葉明憲 | 基於舌、脈象結構因素開發輔助中醫診斷之行動軟體 | 中醫輔助應用軟體撰寫          | 103.12.15<br><br>通過 |

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 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                |
|-------------|-----|---|--|---------------------|
| B10102012-2 | 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研究(Asialymph):台灣研究中心<br><br>(第2次變更)                                   | 更案-<br><br>計畫書、更新主持人手冊                   | 103.12.09<br><br>通過 |
| B10204029-2 | 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<br><br>(第3次變更)                              | 修正案-<br><br>計畫書、受試者同意書、其他：資訊更新，修正用字，闡明語意 | 103.12.10<br><br>通過 |
| B10201003-1 | 蘇裕傑 | 腎臟病與肝炎、胰臟炎及心血管疾病的關聯性研究(變更案-展延計畫結束日期)<br><br>(第2次變更)   | 變更案-<br><br>展延計畫時間                       | 103.12.24<br><br>通過 |
| B10103016-3 | 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<br><br>(第4次變更)  | 變更案-<br><br>計畫書、主持人手冊、增加送審內容             | 103.12.31<br><br>通過 |
| B10301010-1 | 蘇詠程 | 輕微頭部外傷的長期影響：健保資料庫研究<br><br>(第2次變更)  | 修正案-<br><br>計畫書、中文摘要                     | 104.01.08<br><br>通過 |
| B10302020-1 | 劉東桓 | 核殼出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究<br><br>(第2次變更)   | 修正案-<br><br>受試者同意書、計畫展延                  | 104.01.13<br><br>通過 |
| B10302019-1 | 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<br><br>(第2次變更) | 修正案-<br><br>主持人手冊、增加送審內容                 | 104.01.20<br><br>通過 |
| B10204019-3 | 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<br><br>(第4次變更)   | 修正案-<br><br>受試者同意書、計畫展延                  | 104.01.20<br><br>通過 |

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 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                               |
|-----------|-----|--|------|------------------------------------|
| 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。 | 輕微事件 | 試驗主持人與試驗團隊已加強相關規定之訓練以防止相關偏差事件再次發生。 |

## 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  |
|-----------|-----|---|-----------------|-------|
| B10103003 | 曾國枝 | B型肝炎表面抗原濃度是否可預測3年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發  | 103.11.18<br>通過 | 同意，存查 |
| B10103003 | 曾國枝 | 慢性B型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療產生肝癌、肝硬化相關併發症之發生情形   | 103.12.11<br>通過 | 同意，存查 |
| B10103003 | 曾國枝 | 評估貝樂克於慢性B型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效—一隨機、雙盲、安慰劑  | 103.12.25<br>通過 | 同意，存查 |
| 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  | 103.12.26<br>通過 | 同意，存查 |
| 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 | 103.12.29<br>通過 | 同意，存查 |
| B09803005 | 何旭爵 | 噪音接受度評估：非英語系文化中的使用與其相關因子  | 104.01.09<br>通過 | 同意，存查 |
| 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  | 104.01.12<br>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?   | 104.01.21<br>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   | 104.01.20<br>通過 | 同意，存查 |
| A10202002 | 賴俊良 | 長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究  | 104.02.03       | 同意，存查 |

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

|           |     |   |                 |       |
|-----------|-----|---|-----------------|-------|
|           |     |   | 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<br>MEDI-546 之療效與安全性 | 104.02.09<br>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            | 審查結果        |
|-----------|-----|---|-----------------|-------------|
| B10203017 | 邱子易 | 高齡長者使用輔助及另類療法之相關影響因素探討  | 103.12.17<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |
| 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：焦點團體訪談   | 103.12.24<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |
| B10301008 | 陳美滿 | 103 年度勞工健康服務護理人員專業職能提升計畫-護理人力及效益評估  | 103.12.26<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |
| B09902013 | 程培鈺 | 臨床輔導員工作壓力、因應策略及滿意度之探討   | 103.12.31<br>通過 | 同意結案<br>，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、非小細胞肺癌(第 IIIB 或 IV 期)肺腺癌，並且接受四個週期愛寧達/順鉑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、第 II 期臨床試驗。 | 104.01.15<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |
| 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  | 104.01.20<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |
| B09901005 | 曾國枝 | 對慢性 B 型肝炎病毒感染持續正常丙胺酸轉氨酶者長期追蹤之研究—分析肝炎發作與病毒變  | 104.02.10<br>通過 | 同意結案<br>，存查 |

### 肆、業務報告

#### 【執秘報告】

#### 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

# 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=09, 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

(103 2Q):(n=09, range 2-8 天)Median:6 天 ; Mean : 5.2 天

## 伍、臨時動議

5·1 審查委員提出：A 1 0 3 0 2 0 0 1 案件之廠商計畫委託書回收審查相關事宜。

**【決議】**看廠商是否有負損害賠償責任，如果未寫到，而風險很低也不影響受試者權益，可撤回委託書或修改成任何風險皆由計畫主持人自行承擔。

## 陸、散會