

大林慈濟醫院 會議紀錄表

開會主題	105 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	105 年 01 月 30 日	開會地點	2 樓會議室
開會時間	09:00~12:00	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	吳季玲
出席人員	李文星、盧志明、邱文彥、申斯靜、陳凱姿、朱雅蘭、李沁、陳永恩、王枝燦、陳美滿、曾嫻瑾、李修慧、洪珊菁、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、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	李英瑞 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	王昱豐、李奇聰、呂欣茹、李典錕、姜讚裕、鄭清霞 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

略。

貳、上次會議追蹤事項

一、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
B10404012	林宏益	髓母細胞瘤術後合併頸椎侵犯及四肢癱瘓接受放射治療後得到明顯臨床症狀改善：一個病例報告	此試驗為一個病例研究，對罕見的臨床情況進行治療成效的病例報告，並回顧文獻。	104.11.14 通過
B10404011	林宏益	口腔癌病人合併單顆無法接除之肺轉移病灶於立體定位放射治療後腫瘤完全緩解：一個病例報告	此試驗為一個病例研究，針對少見且預後不佳的臨床情況進行治療成效的病例報告，並回顧文獻。	104.11.14 通過
B10404010	邱文彥	肝癌預後因子之探討	預估選取 2007 年 01 月 01 日~2015 年 09 月 30 日罹患肝癌的新發個案，預估收集有 200 位個案回溯基本的歷史資料、癌症期別狀況、檢查實驗數據及影像報告。	104.11.17 通過
B10404003	謝明宏	以中空螺釘治療外踝骨折	此試驗為回溯性 2010 年 01 至 104 年 06 月 30 日曾接受外踝骨折手術	104.11.20 通過

大林慈濟醫院

會議紀錄表

			患者。	
B10402019	尹文耀	探討免疫指標和腎臟移植患者 BKV 再活化的免疫病理機轉	探討免疫指標(促發炎及抗發炎的細胞激素為主)的表現，是否和 BK 病毒再活化有關。建立 BK 病毒的型態，探討細胞激素和 BK 病毒型關係，預計招收腎臟移植患者與無急慢性病之健康人共 80 人。	104.11.26 通過
B10404008	洪月琴	女性護理人員痛經和睡眠品質與使用芳香精油/療法之相關因子	此問卷調查探討本院女性護理人員的生活型態、健康狀態、經期/痛經問題睡眠品質及使用精油/芳香療法情形，本院預定收納 500 人。	104.11.26 通過
B10403020	林俊龍	素食、醫療費用與慢性疾病發生率：健保資料串連追縱 Vegetarian diet, medical expenditure, and chronic disease incidence : linkage to NHIRD	此研究兩個世代追蹤研究招募(1)慈濟健康研究(2007~2009 年在大林慈濟醫院收案 5778 名與(2)癌症與營養飲食及生活型態(2005 年招募 12014 名居住在台灣慈濟志工)總共 17792 名，紀錄健檢資料。	104.11.30 通過
B10404009	簡瑞騰	頸椎病變合併交感神經症狀之心律變異性分析	探討頸椎病變合併交感神經症狀在手術前後之心律變異性指標的變化，進而分析自律神經活性在手術前後變化，本院預定收納 40 人。	104.12.08 通過
B10404016	張群明	探討 MCP-1 蛋白表現作為肝癌生物標記之可能性評估	本研究追溯個案病理組織切片，預計收集西元 95 年 01 月 01 日~101 年 10 月 31 日間肝癌病患切除蠟塊切片 100 人。	104.12.08 通過
B10404013	許嘉鎰	肺炎雙球菌痰液陽性比率過低原因探討	回溯性研究蒐集 2013 年 01 月 01 日至 2015 年 9 月 30 日間肺炎雙球菌之肺炎病人，探討不同的痰液培養前置時間與痰液培養結果之關聯，與其影響住院治療結果之關係。	104.12.14 通過
B10404014	蘇裕傑	探討 Par-4 蛋白質與 PI3K-AKT-mTOR 訊號路徑對於口腔轉移之影響	此試驗為一個回溯性研究，收集 2008 年 01 月 01 日~2014 年 09 月 30 日開刀口腔癌病患臘塊切片，本院預計收集 200 人。	104.12.25 通過
B10404025	賴寧生	探討 IL-23 所調控微小核糖核酸及其在僵直性脊椎炎的發炎反應所扮演的角色	探討細胞株模式尋找 IL-23 所調控 miRNAs 及在僵直性脊椎炎 T 細胞中異常表達及 miRNAs 如何參與發炎反應，預計招收僵直性脊椎炎診	104.12.31 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			斷之病人與無慢性疾病之健康人共 80 人。	
B10404024	陳昆豪	中醫療法是否能降低癌症病患的惡病質風險？	回溯性研究，收集 2010/01/01 日~2013/12/31 日中西醫門診癌症資料庫，探討利用乳癌、大腸癌、肺癌、頭頸部癌、肝癌為主要對象，對不同腫瘤的中醫療效評估。	104.12.31 通過
B10404022	蘇詠程	到院前心跳停止急救使用呼氣末端二氧化碳監控對急診病患影響之分析：全人口資料研究	本研究使用健保資料庫從 2003 年 01 月 01~2012 年 12 月 31 日共十年資料，預計收集 18 歲以上且到院前死亡的患者、猝死、心室顫動的就診紀錄。	105.01.02 通過
B10404026	游惠君	應用嗜菌體呈現尋找可以阻斷 HLA-B27 重鍊二具體結合到 KIR3DL2 的分子	探討僵直性脊椎炎的病患，主要是應用噬菌體展示去尋找能專一阻斷 (B27-HC)2 與 KIR3DL2 的交互作用是壓制 AS 發展治療目標。	105.01.07 通過
B10404018	王昱豐	核醫臨床骨質密度作業導入 TBS 系統對類固醇治療與非類固醇治療病患骨折率評估之回溯性分析	本研究追溯 2013 年 01 月~2015 年 12 月底，在大林慈濟醫院核醫科執行骨質密度檢查之病患，對照組沒有服用類固醇患者、控制組有服用類固醇患者，每組人數各收 30 人，總共 60 人。	105.01.16 通過
B10404015	蕭雅尤	末期病人最近親屬撤除維生醫療決策之心路歷程	深度訪談方式探討了解末期病人最近親屬選擇撤除維生醫療的心路歷程轉折，本院預定收納 6~8 人。	105.01.21 通過

二、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
B10404019	江怡靜	影響數位學習使用意圖之研究-以慈濟醫療體系為例	於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估研究	104.12.14 通過

三、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	發生原因	審核意見
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率	未依研究倫理委員會 SOP 規定於試驗結束	請再更注意計畫起迄時間

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			(104年12月31日)前兩個月提出變更案申請。	
B10401010	曾國枝	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和Ribavirin組合治療沒有反應的C型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	8009-0002(2015/09/07)受試者凝血酶原時間不符合收案條件，故再次檢測凝血酶原間。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請計畫主持人再接受4小時教育訓練。 2. 半年內本會將再安排一次實地訪查。 3. 加強研究助理教育訓練。
B10401010	曾國枝	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和Ribavirin組合治療沒有反應的C型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	8009-0004、8009-0005(2015/08/26)收集檢體，檢體需靜置半小時才能離心，因TNT須在11點收件，無法當日將檢體送出。2015年08月27日研究者當日尚有其他受試者，SC認為檢體三天內寄出即可，故檢體於2015年8月28日送出，但到達中央實驗室	<ol style="list-style-type: none"> 1. 請計畫主持人再接受4小時教育訓練。 2. 半年內本會將再安排一次實地訪查。 3. 加強研究助理教育訓練。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			實為第四天，不符合標準規範，於 2015 年 09 月 03 重新檢測。
--	--	--	--------------------------------------

【委員意見】

1. 請計畫主持人再接受 4 小時教育訓練。
2. 半年內本會將再安排一次實地訪查。
3. 加強研究助理教育訓練。

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
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 (第三次變更)	修正案-計畫書、受試者同意書、展延計畫、增加返診次數、行政計畫書變更、其他：納入條件、減少劑量	104.10.02 通過
B10402004	何旭爵	建立噪音接受度(ANL)的概念模型 (第一次變更)	修正案-新增招募廣告資料、新增研究人員	104.11.11 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) (第八次變更)	修正案-研究經費變更、更新主持人手冊	104.11.19 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 (第五次變更)	修正案-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容	104.11.20 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與安全性	修正案-受試者同意書、主持人手冊、計畫偏差	104.11.20 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		(第五次變更)	通報信函、增加送審內容：試驗藥物的風險利益評估信函	
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 (第八次變更)	修正案- 移除計畫共同主持人、計畫展延	104.11.30 通過
B10403023	許鈞碩	比較 Seprafilm 兩種不同放置方式於腹腔鏡手術：濕潤或不濕潤 (第一次變更)	修正案- 研究助理變更、受試者同意書	104.12.23 通過
B10402006	許鈞碩	使用玻尿酸膀胱注入或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析 (第一次變更)	修正案- 受試者同意書、計畫書、變更研究助理、計畫展延	104.12.28 通過
A10403002	曾國枝	一項對同時受到第 1 或第 2 基因型 C 型肝炎病毒 (HCV) 與 B 型肝炎病毒 (HBV) 慢性感染的受試者，施用 Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究 (第一次變更)	修正案- 受試者同意書、伴侶懷孕追蹤知情同意書	104.12.29 通過
A10403001	賴寧生	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效 (第一次變更)	修正案- 計畫書、個案報告表、增加送審內容、其他：健康評量問卷、生活品質問卷、工作生產力和活動指數：類風濕性關節炎問卷	104.12.30 通過
A10103001	許鈞碩	比較腹腔鏡手術後止痛藥 ketorolac(keto) 與 parecoxib(Dynastat) 的止痛效果 (第三次變更)	修正案- 受試者同意書、計畫書、變更研究助理	104.12.31 通過
A10102005	賴俊良	合併 TS -1 與 Cisplatin 用以治療進展性 (第	修正案-	104.12.31

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		三期 b 或四期)非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之臨床試驗 TTYTG0904 (第六次變更)	增加其他醫院 /單位計畫主持人、受試者同意書、計畫展延	通過
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率 (第二次變更)	修正案-計畫書、受試者同意書、計畫展延	105.01.05 通過
B10302015	許鈞碩	無骨盆腔器官脫垂之婦科手術患者在麻醉前後POPQ 位置的差異 (第一次變更)	修正案-研究助理變更、受試者同意書	105.01.05 通過
B10302020	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 (第二次變更)	修正案-計畫書、計畫展延	105.01.05 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 (第一次變更)	修正案-受試者同意書、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表、初審審查意見表	105.01.05 通過
B10102002	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態? (第五次變更)	修正案-新增研究人員	105.01.06 通過
B10402002	許鈞碩	以膀胱灌注玻尿酸溶液或口服憂而順治療間質性膀胱炎的臨床資料分析 (第一次變更)	修正案-研究助理變更、受試者同意書	105.01.08 通過
B10403025	蔡坤維	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究 (第二次變更)	修正案-受試者同意書、計畫書、新增臨時工作人員、變更研究經費、計畫展延、增加院內招募廣告	105.01.08 通過
B10401010	曾國枝	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和Ribavirin組合治療沒有反應的C	修正案-受試者同意	105.01.19 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗 (第二次變更)	書、個案報告表、增加送審內容：更新替代治療方式	
B10303020	呂紹睿	高濃度血小板血漿在關節鏡軟骨再生術之應用 (第二次變更)	修正案- 受試者同意書、計畫展延	105.01.20 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
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	同意，存查	104.12.12 通過
B10401003	曾國枝	舌頭電腦影像分析作為肝病之診斷	同意，存查	104.12.25 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	同意，存查	104.12.31 通過
B10203025	陳玉娟	在治療過程中碳青黴烯類抗生素不敏感的肺炎克雷伯菌的出現：分子基礎，臨床危險因素和結果	同意，存查	105.01.04 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	同意，存查	105.01.05 通過
B10302020	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	同意，存查	105.01.05 通過

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
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	同意，存查	104.11.23 通過
B10304022	莊美華	利用 HFMEA 改善新入院病人的用藥整合結果	同意，存查	104.12.04 通過
B10003002	許鈞碩	無骨盆腔器官脫垂之婦科手術患者在麻醉前後 POPQ 位置的差異	同意，存查	104.12.28 通過
B10402029	蔡維達	高劑量率呼吸調控銳速刀劑量準確性研究	同意，存查	104.12.28 通過
B10401014	許玉青	護理人員工作壓力、幸福感與專業承諾之相關研究-以情緒智力為調節變項	同意，存查	105.01.12 通過
B10001018	李清池	應用健保資料庫探討頭頸部癌接受不同治療及手術預後情況與感染和心血管疾病之關聯性	同意，存查	105.01.14 通過
B10002005	許鈞碩	全陰道網膜修補術後對性生活品質的影響	同意，存查	105.01.14 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

肆、業務報告

【執行秘書報告】

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(104 4Q)：(n=16, range01-10天)Median:5天；Mean:5天

(105 1Q)：(n= 0, range00-00天)Median:0天；Mean:0天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(104 4Q)：(n=10, range02-14天)Median:10天；Mean:8.7天

(105 1Q)：(n= 0, range00-00天)Median：0天；Mean:0天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(104 4Q)：(n=09, range04-08天)Median:2.5天；Mean:3.5天

(105 1Q)：(n= 0, range00-00天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

無。

陸、散會