

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二次會議		
開會日期	105 年 04 月 16 日	開會地點	2 樓會議室
開會時間	09:00~12:30	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、邱文彥、呂欣茹、陳凱姿、朱雅蘭、李典錕、李沁、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、鄭清霞、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員九位出席、女性委員八位出席，已達法定人數)		
列席人員	林明傑、謝頤熹 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	王昱豐、李奇聰、陳永恩、申斯靜、李修慧 (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

無。

參、臨床試驗案件審查：由主席宣讀利益迴避原則。

3.1 一般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10404001，計畫名稱為「台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究(Lymphoma e 計畫主持人 demiology and outcomes in Taiwan)。」，計畫主持人為蘇裕傑醫師。

<迴避委員> 盧志明委員。

<受試者代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共15位委員參與表決。同意4票、修正後同意10票、修正後再審0票、不同意1票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 此案做法應為去辨識，而非去連結，請修改。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

2. 計畫主持人離職後應變更計畫主持人，以利後續計畫主持人善盡監督之責。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10404002，計畫名稱為「遠紅外線、營養補給及小組教學對 K 他命吸食者之戒治成效評估。」，計畫主持人為林群智醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>有。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件初審審查意見為修正後再審，需主持人與受試者出席備詢。

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 2 票、修正後同意 2 票、修正後再審 4 票、不同意 7 票。此案為不同意，追蹤頻率為：無。

【委員意見】

1. 請說明台灣應用輻射與同位素協會之於此研究的關係。有無贊助此研究？若有，為何？若有贊助，有無衍生商業利益？
2. 建議將戒毒中心的醫護人員納為研究團隊。
3. 執行試驗時，建議有醫護人員隨侍在旁，避免發生受試者傷害。
4. 請將慈濟大學胡安仁教授與研究生納入研究團隊。
5. 因計畫主持人所在南華大學與協同主持人所在中正大學，皆歸屬教育部管轄，而慈濟醫院研究倫理委員會歸屬衛福部管轄，建議應改向中正大學研究倫理委員會申請審查。
6. 受試者同意書請列出計畫主持人手機號碼。
7. 受試者同意書描述過繁複，建議簡化以利受試者可理解之內容。
8. 計畫內容、設計與執行需說明清楚，尤以機構所執行和研究進行的部分應區別詳列。
9. 本計畫之目的應說明清楚，其預期效果及如何比較不同療法、如何分析，應在計畫書中詳細說明。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10501001，計畫名稱為「比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 單方或愛寧達 (Pemetrexed) 單方用於治療生長因子 (Heregulin) 陽性的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌之病患的一項第 2 期試驗。」，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。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席:不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意5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. 計畫主持人隨時讓受試者退出，雖不需取得受試者同意，但應盡告知責任。請修改受試者同意書第24頁相關文句。
2. 請提出確保隱私權做法。
3. 受試者退出研究計畫後之步驟及後續處理應於受試者同意書中予以書明。

3.1.4 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10501002，計畫名稱為「聯合骨科 U2 全膝關節置換手術後的 5 年之膝關節存留的追蹤研究。」，計畫主持人為簡瑞騰醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席:不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共16位委員參與表決。同意0票、修正後同意12票、修正後再審4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. 取得受試者同意的口頭詢問過程，建議錄音紀錄。
2. 若受試者包含非計畫主持人之病患，應將其他主治醫師也納入研究團隊。
3. 電訪說明部分建議修正，須事先擬SOP與取得知情同意過程內容，並錄製DEMO帶(建議有國台語兩種版本)給予我們試聽。

3.1.5 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10501003，計畫名稱為「聯合骨科 U2 Hip 人工髖關節置換手術後的 5 年之存留的追蹤研究。」，計畫主持人為楊昌蒹醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席:不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論?各位委員桌上有一個意見表，就請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共16位委員參與表決。同意0票、修正後同意12票、修正後再審4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. 取得受試者同意的口頭詢問過程，建議錄音紀錄。
2. 若受試者包含非計畫主持人之病患，應將其他主治醫師也納入研究團隊。
3. 電訪說明部分建議修正，須事先擬SOP與取得知情同意過程內容，並錄製DEMO帶(建議有國台語兩種版本)給予我們試聽。

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
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。	此試驗為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。 5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	105.02.21 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。 5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	104.12.08 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。	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

			5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	
B10404021	陳玉娟	在教學醫院中碳青黴烯類抗藥性之腸內菌屬造成的群聚感染：5年回顧性的調查。	收集 2011 年 2 月~2015 年 12 月間大林慈院治療病人所分離之 CRE 菌株，共 200 株，先進行菌株鑑定後使用 VITEK-2 與 E-test 測試該菌株藥物感受性試驗。 5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。	105.02.18 通過
B10501001	王昱豐	核醫臨床骨質密度作業導入 TBS 系統對冠狀動脈鈣化指數評估之回溯性分析。	收集 2014 年 05 月~2015 年 09 月於大林慈院健康檢查同時執行骨質密度檢查與冠狀動脈心臟電腦斷層合併冠狀動脈鈣化指數分析之病患，預計受試者共 81 位。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒（HIV）陽性患者之病歷。	105.03.04 通過
B10501002	張珮雯	工作壓力、情緒勞務與工作滿意度-知覺服務訓練效用及主管與部屬交換關係的干擾效果-以醫檢師為例。	此試驗受訪對象為職業地點位於雲林縣與嘉義縣之有進行抽血工作之醫檢師，預計發放 200 份問卷，有效問卷回收 150 份。 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。	105.02.16 通過
B10501003	王昱豐	核醫骨骼掃描放射性藥物之腎臟瘀積預測腎臟功能喪失。	病歷回溯分析，回溯時間為 2010 年 12 月~2015 年 12 月期間，預計收集 10000 人，患者必須於核子醫學科進行骨骼掃描檢查之前或一個月內曾有抽血並進行血中尿素氮(BUN)和肌酸酐(SCr)等腎功能檢查。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含	105.02.15 通過

			人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
B10501004	王昱豐	核醫骨骼掃描之攝護腺壓跡之臨床評估。	<p>病例回溯分析，收集 2010 年 12 月至 2015 年 12 月於核醫科進行骨骼掃描檢查之病患，預計招收 350 位受試者。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	105.03.07 通過
B10501007	蔡任弼	人類胸腺活化調節趨化素-17 與人類慢性腎衰竭之相關性。	<p>預計於大林慈濟醫院招收健檢民眾 150 位與洗腎病人、慢性腎臟病人第一期至第五期共 360 位，合計共招收 510 位，將探討如何減緩腎功能惡化的速度，及早發現腎功能的損失。</p> <p>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> <p>5.2.1.4+5.2.1.5+5.2.1.6</p>	105.03.11 通過
B10501011	謝毓錫	比較水下息肉切除術及傳統空氣中息肉切除術的效率—回顧性研究。	<p>病歷回溯，收集 2010~2016 年已接受息肉切除術患者之病歷，預計收集 110 未受試者。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	105.02.25 通過
B10501012	江瑞坤	從 Pubmed 公開資料庫整理慢性病研究的趨勢。	<p>本研究為綜合國內外研究成果資料，依多年使用統計軟體 R 的經驗，期許能將慢性病醫學研究所獲得成果，分享於醫護人員作為再照顧病人時參考。</p> <p>5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。</p>	105.03.23 通過
B10501014	蘇詠程	健保資料庫用於疾病風	使用 2005 年百萬人抽樣檔，利用	105.03.21

		險因子評估：以高血糖危症導致胰臟炎及癌症為例。	ICD-9-CM 診斷碼來擷取所需個案數，將探討罹患高血糖危症的患者是否會比一般糖尿病族群有更高致病風險。 5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	通過
B10501015	陳紹哲	以一種新穎的影像套合方法擷取電腦斷層血管影像及其與腔內血管手術治療規劃中的應用	改良電腦斷層檢查或核磁共振檢查血管影像以模擬傳統血管攝影檢查，作為經血管診斷或治療的術前評估與術中引導，藉此提高手術成功率及縮短手術時間，影像醫學科與心臟內科共招收受試者 50 位。 5.2.1.3.3 核磁共振造影。5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	105.03.25 通過
B10501018	蘇詠程	使用智慧型手機 app 追蹤大量傷患動向之可行性評估	資料先桌上演習及實地操演後，配合操作智慧型手機，進行易用性、田野觀察分析，整理效率是否因手機後而有所提升，再問卷評估使用手機輔助救災的可行性，預計招收 15~20 位受試者。 5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。	105.04.07 通過
B10501020	江瑞坤	以健保資料庫探討藥物與心血管疾病相關的研究。	使用 1997-2011 百萬人抽樣檔之健保資料庫，探討藥物與心血管疾病發生的相關性，幫助醫療人員在臨床上對於照護病人與衛教的參考。 5.2.1.8 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	105.03.24 通過
B10501022	林玥汝	探討不同放射治療輔具對於臨床治療時再現性	病歷回溯 2013 年 1 月至 2015 年 12 月間使用瑜珈墊(實驗組)與未使用	105.03.29 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		之影響：一個回溯研究。	瑜珈墊(對照組)之病人，比較放射治療再現性不同，預計兩組之回溯病歷共收集 200 位。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
--	--	-------------	--	--

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
B10501006	黃光永	探討 USP15 阻擋 MDM2 泛素化 p53 的機制	105.02.03 通過	動物實驗
B10501027	洪世凱	老化腎臟之基因體研究	105.04.01 通過	基礎試驗

四、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
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	未於計畫結束前提出計畫展延	請提出變更申請。
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	前任助理於收入受試者時未注意納入條件年齡，未將該受試者排除，於分析時亦未察覺，導致發表在期刊數據內。	請計畫主持人在新案申請前或半年內需完成餐敘 4 小時研究倫理課程。
A09904006	謝毓錫	注射 meperidine 是否可以減少接受胃鏡病人的不適?	因試驗需納入 141 位受試者，因 1 位受試者於試驗過程中不適故而退出，未將該位受試者列入在 141 位	1. 主持人需在半年內完成 4 小時教育訓練課程(限研究倫理相關類別)。 2. 計畫主持人需完成

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			受試者中，於試驗中共收入 142 位受試者，經繳交結案報告而發現此試驗偏差。	前項教育訓練方可申請新案審查。
--	--	--	--	-----------------

【出席委員討論】

【委員意見】

1. 案件一：請提出計畫展延變更(已提出)。
2. 案件二：請計畫主持人在新案申請前或半年內需完成餐敘 4 小時研究倫理課程。
3. 案件三：計畫主持人需在半年內完成 4 小時教育訓練課程(限研究倫理相關類別), 且計畫主持人需完成前項教育訓練方可申請新案審查。

五、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
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
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
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
B10401010	曾國枝	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效	修正案-	105.01.19 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		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。 (第二次變更)	受試者同意書、個案報告表、增加送審內容：更新替代治療方式	
B10203020	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
B10403007	賴寧生	Adalimumab 對類風濕性關節炎病患的影響-台灣。 (第一次變更)	修正案-受試者同意書、計畫書、中文計畫摘要、中英文計畫名稱及計畫編號、經費預算表	105.01.27 通過
B10304010	葉明憲	氣功與正念靜坐對癌症病人的疲憊、肺功能、經脈能量職及消化功能的影響。 (第一次變更)	修正案-計畫書、受試者同意書、計畫展延	105.02.02 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。 (第一次變更)	修正案-計畫書、計畫展延	105.02.16 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 (第一次變更)	修正案-計畫書、新增 Appendix B、C、D	105.02.18 通過
B10402005	曾國枝	慢性C型肝炎病患接受長效干擾素及雷巴威靈治療其調節T細胞功能長時間的變化趨勢。 (第一次變更)	修正案-受試者同意書、計畫展延	105.02.20 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。 (第三次變更)	修正案-計畫書、受試者同意	105.03.01 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			書、環境細懸浮微粒健康評估問卷、環境細懸浮微粒暴露評估問卷、問卷 B-活動紀錄表	
A10304002	賴俊良	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。 (第二次變更)	修正案-受試者同意書、增加送審內容：招募海報	105.03.21 通過
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)。 (第十次變更)	修正案-增加受試者感謝卡	105.03.28 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 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。 (第三次變更)	修正案-研究助理人員更換、中文摘要	105.03.31 通過

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
B09904004	李清池	MCP-1 對頰膜癌預後之影響及 MCP-1 基因多型性對存活率之研究。	105.01.18 通過	同意，存查
B10004010	李清池	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析。	105.01.20 通過	同意，存查
B10203022	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。	105.01.30 通過	同意，存查
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。	105.01.30 通過	同意，存查
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。	105.02.16 通過	同意，存查

大林慈濟醫院 會議紀錄表

B10102002	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態?	105.02.17 通過	同意, 存查
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。	105.02.20 通過	同意, 存查
B10201008	謝毓錫	比較充氣, 浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率。	105.03.03 通過	同意, 存查
A10304002	賴俊良	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。	105.03.04 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。	105.03.05 通過	同意, 存查
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。	105.03.05 通過	同意, 存查
B10401009	陳開宇 (釋慧開)	本土善終模式之建構與社會實踐-以「生命永續」及親情陪伴觀點為主軸。	105.03.05 通過	同意, 存查
A10402001	賴寧生	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估。	105.03.10 通過	同意, 存查
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。	105.03.15 通過	同意, 存查
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。	105.03.16 通過	同意, 存查
B10402021	邱文彥	經皮動脈介入性新血管治療 Percutaneous coronary intervention (PCI) 與癌症的關係。	105.03.22 通過	同意, 存查
B10402007	沈雪珍	早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患者健康及生活品質之成效: 太極拳運動之隨機控制研究。	105.03.30 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
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。	105.01.14 通過	同意, 存查
B10401002	顏佐樺	醫療人員運動處方諮詢服務之調查與介入研究。	105.01.19	同意, 存查

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			通過	
B09704028	李清池	在鼻咽癌病患中，Twist 及相關的 oncoprotein 表現對預後之影響。	105.01.20 通過	同意，存查
B10004010	李清池	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析。	105.01.20 通過	同意，存查
B10401012	李清池	頭頸癌症病患術後接受不同治療方式與復發率及存活率之分析。	105.01.25 通過	同意，存查
B09901024	曾國枝	慢性 C 型肝炎病人接受長效型干擾素及雷巴威靈治療引發之持續肝功能異常：強調干擾素引發肝毒性之討論。	105.02.17 通過	同意，存查
B10103014	林妙秋	台灣類風濕性關節炎患者憂鬱症之調查。	105.02.17 通過	同意，存查
B10104028	曾國枝	B 型肝炎相關失代償性肝硬化患者接受類核苷藥物治療之成效。	105.02.19 通過	同意，存查
B10201011	江欣虹	台灣慢性腎臟病患者憂鬱情緒及其預後相關性探討。	105.02.19 通過	同意，存查
B10204004	林宏益	應用癌症診療尺之臨床成效評估：資料回顧及匿名問卷調查研究。	105.02.20 通過	同意，存查
B10101022	石怡婷	可切除的肝細胞癌治療結果及其預後因子。	105.02.23 通過	同意，存查
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。	105.02.23 通過	同意，存查
B10403011	林宏益	健保資料庫研究：肺癌病人接受放射治療後是否會增加阻塞性中風、心肌梗塞或肺炎的風險？	105.02.24 通過	同意，存查
B10401006	曾志偉	C 型肝炎治療後代償性肝硬化族群的長期追蹤。	105.02.25 通過	同意，存查
B10303009	林名男	試辦性員工整合醫學諮詢門診病歷回顧研究。	105.02.28 通過	同意，存查
B10202024	李丞永	本院已出生嬰兒之男女性別比例調查。	105.03.02 通過	同意，存查
B10204003	林怡安	體積調控弧形治療技術於雙側乳癌之計畫最佳化。	105.03.02 通過	同意，存查
B10203005	李丞永	口腔癌病人的唾液及尿液蛋白質與核苷酸分析（非基因分析）。	105.03.02 通過	同意，存查
B10104020	呂明錡	台灣系統性自體免疫疾病患者之流行病學調查及其健康風險評估。	105.03.03 通過	同意，存查
B10304012	蘇詠程	肝硬化患者罹患靜脈栓栓塞的風險：健保資料庫研究。	105.03.04 通過	同意，存查

大林慈濟醫院 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。	105.03.04 通過	同意，存查
B10303006	王昱豐	溶血檢體對放免疫分析之Cortisol檢驗結果影響評估。	105.03.04 通過	同意，存查
B10101008	徐逸蓁	長期呼吸器依賴患者轉居家照護之原因探討。	105.03.05 通過	同意，存查
B10202015	羅彥宇	神經退化疾病的共病症。	105.03.05 通過	同意，存查
B10204019	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。	105.03.05 通過	同意，存查
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。	105.03.05 通過	同意，存查
B10204020	江欣虹	營養衛教介入對慢性腎臟病疾病進展之相關性探討。	105.03.05 通過	同意，存查
B10301005	林妙秋	台灣女性類風濕性關節炎患者之性功能障礙盛行率調查。	105.03.05 通過	同意，存查
B10003014	呂明錡	類風溼性關節炎者其T細胞的微小核酸表現改變及其和臨床疾病活動度的關連性。	105.03.09 通過	同意，存查
B10304015	蘇詠程	燙傷患者有較高比例罹患缺血性中風：健保資料庫研究。 Increased Risk of Ischemic Stroke in Patients with Burn Injury: A Nationwide Cohort Study in Taiwan. 燒	105.03.09 通過	同意，存查
B09903010	王昱豐	素食行為對血清甲狀腺荷爾蒙的影響。	105.03.09 通過	同意，存查
B10201005	蔡榮坤	顆粒球聚集刺激因子對於創傷性視神經病變的神經保護研究之臨床試驗。	105.03.10 通過	同意，存查
B10301018	呂明錡	早期發炎性關節炎檢測量表的信效度評估及臨床應用。	105.03.10 通過	同意，存查
B10001011	蔡宗益	中風病人心理困擾與其預後相關性之世代追蹤研究。	105.03.10 通過	同意，存查
B10103004	呂明錡	探討在僵直性脊椎炎患者中T細胞功能失調所扮演的致病角色。	105.03.13 通過	同意，存查
B10103007	呂明錡	探討鈣離子湧入所調控微小核糖核酸的改變及此機轉在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色。	105.03.13 通過	同意，存查
B10102016	呂明錡	抗核抗體及可抽出的核抗體檢查和診斷自體免疫疾病之間的關連性分析。	105.03.13 通過	同意，存查
B10004023	曾志偉	全靜脈營養引起肝功能異常患者之分子機轉探	105.03.14	同意，存查

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		討。	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。	105.03.14 通過	同意，存查
B10104019	呂紹睿	醫學教育環境測量量表之建構與測量:(a)中文版醫學教育環境測量量表之建構(b)醫院實施數位學習平台後對醫學教育環境之影響。	105.03.14 通過	同意，存查
B10203024	呂明錡	探討在單核球中受抗瓜氨酸化蛋白質抗體調控之微小糖核酸及其在類風濕性關節炎的致病機轉中所扮演的角色。	105.03.14 通過	同意，存查
B10204007	黃雪莉	e化行動載具教學模式對護理人員造口處置知識、態度及行為之成效探討。	105.03.15 通過	同意，存查
B10204026	李思錦	mTOR 訊息路徑於巨核細胞分化之調控作用	105.03.16 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。	105.03.18 通過	同意，存查
A10102001	蘇裕傑	癌症病人血液中微 RNA 的表現。	105.03.19 通過	同意，存查
B10203013	洪睿妤	看圖對話衛教方式對糖尿病患者介入成效之探討。	105.03.23 通過	同意，存查
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。	105.03.25 通過	同意，存查
B09904004	李清池	MCP-1 對頰膜癌預後之影響及 MCP-1 基因多型性對存活率之研究。	105.03.31 通過	同意，存查
B10004011	呂明錡	在系統性紅斑性狼瘡患者 T 細胞微小核糖核酸的異常表現及其對 T 細胞功能及訊息傳導上的影響。	105.03.31 通過	同意，存查
B10402003	許瑞美	類風濕性關節炎患者其 T 細胞的細胞的激素起動甲基化情形及調控機制。	105.04.05 通過	同意，存查
B10203016	黃蕙茹	台灣女性糖尿病患者之性功能障礙盛行率之調查。	105.04.06 通過	同意，存查
B10402003	許瑞美	類風濕性關節炎患者其 T 細胞的細胞的激素起動甲基化情形及調控機制。	105.04.05 通過	同意，存查
A10402002	賴寧生	評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗	105.04.08 通過	同意，存查

八、終止案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	終止原因	審核結果
A10304003	賴寧生	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	因全球收案已達目標人	105.03.01 同意終止

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性	數，本試驗中心未收案，故提前終止計畫。	
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	因經費不足，本計畫未收入任何受試者，故提出終止申請。	105.03.15 同意終止

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(105 1Q) : (n=22, range01-19天)Median:4天 ; Mean:4.9天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(105 1Q) : (n=14, range01-14天)Median:7天 ; Mean:6.5天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(105 1Q) : (n=15, range01-10天)Median:3天 ; Mean:4.2天

伍、臨時動議

無。

陸、散會