

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

## 會議內容

開會主題	105年研究倫理委員會第三次會議		
開會日期	105年06月18日	開會地點	第三會議室
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、李文星、盧志明、邱文彥、李奇聰、陳凱姿、李沁、姜讚裕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、李修慧 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員七位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)		
列席人員	邱文彥 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	王昱豐、呂欣茹、申斯靜、朱雅蘭、李典錕、陳永恩、王枝燦、鄭清霞 (以上人員職稱敬略)		

### 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A，計畫名稱為「比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的第三期臨床隨機對照試驗。」，計畫主持人為洪世凱醫師。

<迴避委員> 邱文彥、李文星委員。

<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】該案件審查意見為修正後同意，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11位委員參與表決。同意4票、修正後同意7票、修正後再審0票、不同意0票，其他0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

1. 建議應成立DSMB之委員會進行內部監控，並由各專業成員協助監測該研究計畫，並把DSMB的SOP送初審委員審查。
2. 受試者同意書內容用詞應更為中立客觀，減少促進受試者對單一療法的正向感受較不會產生利益考量，以利受試者能有較合適的選擇。
3. 同意書中出現”很有潛力”的用詞應略作修正。P. 2中第2段對醫院的介紹應略調整說明篇幅。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10502002，計畫名稱為「換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率?。」，計畫主持人為謝毓錫醫師。

<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 13 位委員參與表決。同意 9 票、修正後同意 4 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票，其他 0 票。此案為同意，追蹤頻率為半一次。

【委員意見】

本案件經大會討論後為「同意」，無需回覆。

## 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
B10501008	游惠君	探討自然殺手細胞 KIR3DL2 被人類白血球抗原-B27 重鏈蛋白二聚體活化後的信息傳遞路徑。	本研究為探討信息傳遞路徑，研究發現將可能有助於了解僵直性脊椎炎的病理與開發新的治療方法，將於大林慈濟醫院過敏風濕免疫中心招收 HLA-B27 之 AS 受試者 20 人、正常民眾 20 人，共 40 位受試者。 <b>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。</b>	105.04.19 通過
B10501009	鍾惠琴	病患等候住院天數對未來就醫意願影響之探討-	預計於大林慈院招收住院病人為受試者，共預計約 200 位受試者，探	105.04.20 通過

		以某區域教學醫院為例。	<p>討醫院住院病人對於等候住院天數是否對未來就醫意願有影響，進行問卷調查並做統計與分析。</p> <p>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>	
B10501010	曾志偉	代償性肝硬化C型肝炎族群於干擾素治療後肝癌發生的相關風險因子。	<p>收集 2005 年 01 月至 2011 年 12 月間接受過 PEG-INF <math>\alpha</math>-2a 或 PEG-INF <math>\alpha</math>-2b 合併雷巴威林治療的代償性肝硬化族群 C 型肝炎患者，探討 APRI 預測肝癌發生率與風險因子。</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>	105.04.05 通過
B10501013	紀伯叡	慢性腎臟病二到四期病患血中 klotho 蛋白與腎臟功能的關係。	<p>收集慢性腎臟病第二到第四期病患，以抽血方式檢測克羅索 (klotho) 蛋白濃度，探討是否可以預測慢性腎病的進展及負面臨床結果，預計於大林慈院腎臟科招收 300 位受試者。</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。5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。</p>	105.04.05 通過
B10501016	李奇聰	Alb <sub>B<sub>CP</sub></sub> 與 Alb <sub>B<sub>BCG</sub></sub> 報告差異性影響臨床醫療決策的探討。	<p>本研究將探討慢性腎衰竭病人 39 人、住院病人 17 人與健檢族群 22 人、共計 78 位受試者(本研究案受試者檢體僅以流水號區分族群，分析資料無法追溯)，評估白蛋白檢驗方法變更時，新舊方法相關性之數值比對。</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>	105.05.17 通過

<p>B10501017</p>	<p>張舜欽</p>	<p>安寧緩和醫療中的死亡準備與後續關懷及悲傷輔導(Death preparedness and bereavement in hospice and palliative care)。</p>	<p>(1)回溯性研究，約 600 位受試者； (2)半結構式訪談約 10~15 位受試者。分析不同病人死亡準備過程與時間長短，安寧團隊成員對病人死亡之準備及後續關懷之經驗，對未來末期臨終病人照顧及病人家屬心理健康照顧提供參考。 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。5.2.1.5 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。</p>	<p>105.04.28 通過</p>
<p>B10501019</p>	<p>曾國枝</p>	<p>C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究。</p>	<p>預計於大林慈院腸胃內科招收慢性 C 型肝炎受試者 200 位，將探討 C 型肝炎病毒突變株變異分布，並釐清宿主 IL-28B 基因型變異及 B 型肝炎病毒合併感染對 C 肝 RAVs 的影響，作為後續 C 肝患者接受小分子抗病毒藥物療效之評估。 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>105.04.13 通過</p>
<p>B10501021</p>	<p>龐浸馨</p>	<p>子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除手術後女性骨盆底功能及性生活調查研究。</p>	<p>本研究在於了解不同術式子宮切除手術對生活品質和性生活及往後發生盆腔器官脫垂及尿失禁的影響，預計於大林慈院招收 30 位受試者。 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>	<p>105.05.16 通過</p>
<p>B10501023</p>	<p>莊美華</p>	<p>藥師介入後影響慢性腎病變病人之 sitagliptin 使用變化。</p>	<p>利用院內電腦 SQL 資料庫抓取 sitagliptin 藥品批價碼及診斷碼，利用 ICD-9-CM Diagnosis Code 篩選出慢性腎病變及糖尿病診斷</p>	<p>105.04.14 通過</p>

			碼，探討藥師介入後影響慢性腎病變病人之 sitagliptin 使用變化。 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。	
B10501024	洪世凱	持續醫療品質改善活動及修建多職類整合型資訊系統，能否有效提升病人安全？。	回溯 2012 年 01 月至 2016 年 02 月間於大林慈院放射腫瘤科接受放射線治療患者，以病歷回溯分析本研究，藉由分析放射治療期間各項放射治療相關數據、各項檢驗、檢查及生理監測數據，以確認臨床上持續使用這些改善手法與修建整合性資訊系統是否有效改善病人安全？其有效幅度將是多少？。 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。	105.05.19 通過
B10501025	申斯靜	身障者憂鬱症發生率、風險及其相關因素。	收集 2001-2008 年內政部登記身心障礙者資料庫合併串聯 2000-2012 年健保資料庫，探討台灣=身障者罹患憂鬱症的相關風險因素，(1)比較身障者與一般民眾罹患憂鬱政風險(2)探討身障者罹患憂鬱症的發生率、人口特性與風險及相關因素。 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。	105.04.07 通過
B10501026	林明憲/ 陳信均	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動計畫。	(1)建立以縣市為推動基礎之慢性阻塞性肺病管理照護模式，提升醫療照護品質。(2)降低併發症及未預期就診，提高病人及家庭之生活品質。預計總收案人數為 500 人，大林慈濟醫院預計招收 50 位受試者。 5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程	105.05.11 通過

			序追認之。	
B10501028	陳宜鈞	病毒性肝炎和自體免疫疾病的關係。	經由大林慈濟醫院內資訊室撈取免疫風濕科合併有病毒性肝炎的病人，屬回溯性病歷研究，探討病毒性肝炎和自體免疫疾病的關係。 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。	105.04.10 通過
B10501029	何旭爵	植入人工耳蝸之聽力受損者的音樂感受性評估。	本研究受試者對象為植入人工耳蝸之聽力受損者，排除患有慢性疾病且有情緒障礙者，年齡為5歲至70歲，無明顯之神經學籍心理障礙，本研究預計招收10位受試者。 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。	105.05.09 通過
B10501030	曾雅玲	糖尿病患者的學習需求與學習偏好之研究。	本研究為藉由了解糖尿病患者在接受糖尿病衛教時的需求及學習偏好，作為日後安排更適切的衛教內容與方式之參考，預計於大林慈濟醫院新陳代謝科診區與糖尿病衛教室共招收500位受試者。 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。	105.05.04 通過
B10501031	許鈞碩	慢性骨盆腔疼痛與間質性膀胱炎與子宮內膜異位症的關係。	本研究為收集本院曾因慢性骨盆腔疼痛並曾施行診斷性腹腔鏡與間質性膀胱炎患者，預計共262位受試者，建立台灣間質性膀胱炎與子宮內膜異位症之台灣相關資料。 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。	105.04.15 通過
B10501032	王嘉惠	實施催款措施對欠費病患還款狀況與就醫行為之影響。	本研究由系統資料庫撈取民國100年至104年間欠款病患資料，探討催款前後病患就醫行為變化以及是否有持續欠款，以調整制定催款作業內容，冀希未來有利於提高還款	105.05.02 通過

			<p>及減少醫療費用之欠費，並作為醫院經營管理之參考。</p> <p>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>	
B10501033	吳晉嘉	<p>風濕免疫病人與外科疾病之探討：與腫瘤相關性，手術，預後以及周手術期之照顧。</p>	<p>以健保資料庫資料(2009年01月01日至2012年12月31日)針對台灣風濕免疫病患合併外科相關疾病進行分析，預期分析之結果可提供對風濕免疫病人族群合併外科疾病或需要外科介入時更清楚的認識與照護策略。</p> <p>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。</p>	<p>105.04.12 通過</p>
B10501034	吳晉嘉	<p>台灣之大腸直腸癌 CDX2 基因表現以及預後之相關性。</p>	<p>本研究為在本院過去接受大腸直腸癌手術的病人的病理組織標本，進行 CDX2 免疫染色檢查癌細胞是否有 CDX2 表現，且回溯病歷整理病人治療經過，有無復發及長期存活，以研究台灣之大腸癌 CDX2 之表現突變率，預計於大林慈院招收 150 位受試者。</p> <p>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。</p>	<p>105.05.09 通過</p>
B10502002	呂明錡	<p>探討異常表達的微小核糖核酸在僵直性脊椎炎免疫致病機轉上的角色。</p>	<p>探討免疫細胞內的微小核糖核酸對僵直性脊椎炎致病機轉的影響。預計於大林慈院招收大於 20 歲的僵直性脊椎炎患者 40 人，無慢性疾病之正常人 40 人。資料收集方法為單次抽血 15 毫升。</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</p>	<p>105.05.08 通過</p>

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

			毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	
B10502003	賴寧生	尋找僵直性脊椎炎不良的預後因子及併發症。	<p>探討僵直性脊椎炎活躍度、工作生產力、工作性質、環境因子與吸菸及其它風險因子的獨立相關性及從中尋找產生併發症的預測因子。預計實驗組 200 人與對照組 40 人，進行四份有關生活品質，工作及吸煙的問卷及血液檢測。</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>	105.05.09 通過
B10502006	謝慧苓	乳癌病人接受化學治療後經由中醫求診能否增加病患存活率。	<p>使用全民健康保險研究資料庫撈取 2000 至 2010 新確診為乳癌病人，將其使用不同藥物分為三組比較。</p> <p>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。</p>	105.04.25 通過
B10502008	許寶寶	發炎反應路徑在僵直性脊椎炎之表基因及臨床應用之研究。	<p>此研究為單次抽血 15 毫升進行細胞實驗，探討僵直性脊椎炎之血漿及白血球中基因甲基化對免疫細胞的影響。預計招收大於 20 歲的僵直性脊椎炎患者 40 人，無慢性疾病之正常人 40 人，排除懷孕婦女。</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>	105.05.24 通過
B10502009	游惠君	提升人類白血球抗原 B-27 重鏈在內質網的摺疊與利用嗜菌體展示尋找能專一阻斷人類白血球抗原 B-27 重鏈同源二	<p>此研究為採集受試者 15c. c. 血液，預計於大林慈院收集 HLA-B27 之 AS 病人 20 人與無急慢性疾病之正常人 20 人。</p> <p>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年</p>	105.05.24 通過

		聚體與 KIR3DL2 相結合的環寡肽與人類單鏈 Fv 抗體：評估其應用在僵直性脊椎炎的治療。	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。	
B10502010	簡振宇	研究在二尖瓣狹窄的病人，左心房形變的功能與病人心衰竭症狀的關係。	探討左心房的形變能力與病人心衰竭症狀之間的關係。病歷回溯收集二尖狹窄的病人，預計納入 70 位病人。 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。	105.05.30 通過
B10502011	葉家舟	中醫療法是否能增加癌症患者之存活率？。	探討每種癌種經由中醫輔助治療後存活率與不接受中醫輔助治療後的存活率差異。為病歷回溯型研究，預計收集在大林慈院確診西醫腫瘤進行西醫放化療、手術之患者及所有在大林慈院接受中醫門診及會診之患者。 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。	105.05.30 通過
B10502012	李文星	建構整合型資訊系統提升肝癌病人衛教有效率、治療順從性及病人安全。	主要加強獨創之整合型資訊系統(額外開發各項臨床試驗專屬功能)，管控試驗中病人安全、增加衛教有效性、增加治療順從性(減少病人試驗中 dropout)等。肝癌患者 120 人，一般放射治療患者 300 人，總收案人數共 420 人。 5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。	105.05.24 通過
B10502014	劉耿彰	比較自體骨與新鮮冰凍異體骨(Fresh frozen allograft)加上骨髓抽取液(Bone marrow aspirate)在後路椎間融合術(PLIF)治療腰椎脊柱滑脫及脊柱不穩等退化性疾病的臨床	探討從大林慈院組織銀行中取得的新鮮冰凍異體骨加上骨髓抽取液之後路椎間融合術在術後一年及兩年的臨床療效及融合率。以病歷回溯蒐集自 2012~2014 年進行單節或兩節的後路椎脊減壓融合手術並至少觀察兩年之患者，總共 120 位。	105.06.01 通過

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

		療效及椎間融合率。	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。	
B10502016	呂明錡	僵直性脊椎炎之流行病學調查,風險因子及健康風險評估。	探討台灣僵直性脊椎炎之流行病學數據、併發症的罹病風險及不同治療藥物對併發症之罹病風險的影響。使用健保資料庫之2000年「承保抽樣歸人檔」(共一百萬人),收集符合大於20歲之僵直性脊椎炎診斷者。 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。	105.05.26 通過
B10502019	林孟宜	探討「骨折及脫臼使用之內固定器開放復位術」住院病人就醫經驗。	針對「骨折及脫臼使用之內固定器開放復位術」進行住院病人就醫經驗調查,期望透過病人提供之經驗,藉以檢視本院所提供的醫療照護服務品質、行政流程是否順暢、環境設施是否需改進...等,以提供病人更完善的就醫環境。預計收大於20歲以上之45名患者。 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。	105.06.06 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
B10502005	蔡任弼	$\alpha$ -山竹酮素抑制人類腎臟癌細胞轉移之分子機制。	105.04.18 通過	細胞試驗

### 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
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	因檢體出口函過期,但是受試者1337101-0150於2015/01/04第16次例行性回診時需將檢體(血液	應針對檢體重取告知受試者相關影響之資訊(包含前次檢體之處理說明、延後取樣受檢

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

		第二期、開放性延伸試驗。	尿液)寄送到新加坡中央實驗室。	之可能研究影響有那些?)，並取得受試者同意。
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。	(1)由非研究團隊人員協助收案：由何姓工讀生協助收案(30例)，再轉介給計畫主持人進行衛教，衛教過程中主持人主動關懷先前訪談心得，受訪者多認同此議題重要性無任何不適。 (2)研究說明書上計畫名稱誤植：研究說明書第一頁計畫名稱誤植。	1. 重新簽署同意書，若無，已收案資料需排除，不可使用。 2. 主持人接受再教育4小時，半年內需參訓研究倫理課程，待完成後方可重新啟動收案。 3. 實地訪查，配合委員會年度例行時程。

**【出席委員討論】**

**【委員意見】**

案件一：

1. 應針對檢體重取告知受試者相關影響之資訊(包含前次檢體之處理說明、延後取樣受檢之可能研究影響有那些?)，並取得受試者同意。
2. 類似事件，取得抽取檢體之前，應先再取得受試者同意書後而為之。

案件二：

1. 重新簽署同意書後才可繼續使用該份問卷，若無，已收案資料需排除，不可使用。
2. 主持人需半年內接受再教育研究倫理課程4小時，待完成後方可重新啟動收案。
3. 此主持人所有案件都應該被加強監測。
4. 實地訪查，配合委員會年度例行性時程。

**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
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 A phase 3b。 (第二次變更)	修正案- 計畫書、受試者同意書、中英文摘要、受試者資訊卡	105.04.02 通過
B10201018	謝毓錫	Meperidine 使用於對胃鏡耐力不良的病人。 (第三次變更)	修正案- 受試者同意書、計畫展延	105.04.23 通過

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

B10403002	林名男	慈濟世代追蹤研究：飲食、生活型態與健康老化。 <b>(第一次變更)</b>	修正案- 計畫書(增加電訪)、助理更換、計畫展延	105.04.25 通過
A10101003	謝毓錫	比較以"換水大腸檢查法"，"浸水大腸鏡檢查法"或充氣大腸鏡檢查法"進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率：一前瞻性、隨機對照篩檢。 <b>(第四次變更)</b>	修正案- 受試者同意書、計畫展延	105.04.28 通過
B10501018	鄭伯良	使用智慧型手機 app 追蹤大量傷患動向之可行性評估。 <b>(第一次變更)</b>	修正案- 計畫主持變更、送審資料表、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表、初審審查意見表、受試者同意書檢核表、主持人聲明書、保密協議書	105.05.09 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色。 <b>(第二次變更)</b>	修正案- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、變更計畫主持人、新增計畫共同主持人	105.05.11 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。 <b>(第二次變更)</b>	修正案- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、其他：修改 CRP 複檢時間限制、詞句勘誤/增修、修改聯絡資訊、補充說明試驗程序、更新年度藥物安全統計資料	105.06.07 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
B10401011	邱文彥	乳癌篩檢的成本效益分析研究-對乳癌預後與醫療費用的影響--以大林慈濟醫院為例。	105.04.14 通過	同意，存查
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。	105.04.19 通過	同意，存查
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色。	105.04.25 通過	同意，存查
B10402009	蘇詠程	血液透析患者有較高比例罹患胰臟炎：健保資料	105.05.04	同意，存查

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

		庫研究。	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。	105.05.12 通過	同意，存查
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。	105.05.16 通過	同意，存查
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。	105.05.27 通過	同意，存查
B10402022	莊啟柔	懷孕期間發生子癲前症婦女長期心血管疾病之風險。	105.06.06 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。	105.06.11 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。	105.06.13 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
B09401005	蘇裕傑	乳癌輔助性治療之調查:觀察性研究。	105.04.13 通過	同意，存查
B09402002	蘇裕傑	建立國內癌症中心病人層面之相關品質。	105.04.13 通過	同意，存查
B10301017	李翔豐	探討肝癌患者接受治療後其生活品質變化與心率變異的關係。	105.04.13 通過	同意，存查
B09402003	蘇裕傑	Haptoglobin 基因多形體在癌症及非癌症病患之表現。	105.04.14 通過	同意，存查
B10303001	黃慧雅	社區膝痛中高齡者尋求醫療照護之健康信念及其相關因素研究-以退化性膝關節炎為例。	105.04.14 通過	同意，存查
A09503001	蘇裕傑	人類骨髓幹細胞之分離、增值與應用研究。	105.04.15 通過	同意，存查
B09401006	蘇裕傑	功能性對位基因體法的應用與乳癌擴展之鑑定。	105.04.15 通過	同意，存查
B09804024	蘇裕傑	Rituximab 對於淋巴瘤患者的自然殺手(NK), 自然殺手(NKT), 及調節 T(Treg)細胞之影響與分子調控機轉。	105.04.20 通過	同意，存查
B10201003	蘇裕傑	腎臟病與肝炎、胰臟炎及心血管疾病的關聯性研究。	105.04.20 通過	同意，存查
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。	105.04.20 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

B10401007	許宏達	Monitoring in free muscle flaps 游離肌肉皮瓣存活的簡易觀測方式	105.04.27 通過	同意，存查
A09504001	蘇裕傑	探討二週一次 Capecitabine (Xeloda®)合併 Oxaliplatin (Eloxatin®)，做為晚期及/或轉移性胃癌病人的第一線化學療法之第二期研究。	105.05.02 通過	同意，存查
A09704001	蘇裕傑	口腔癌之癌幹細胞的分離與特性研究。	105.05.02 通過	同意，存查
B09902012	呂明錡	Nifedipine 合 Cyclosporine 有加成性的免疫抑制作用-以類風濕性關節炎患者的周邊血單核球為細胞模式。	105.05.13 通過	同意，存查
B10402001	楊昌蓁	以後側路減壓清瘡融合治療胸腰椎感染性椎間盤炎---病歷回溯研究。	105.05.16 通過	同意，存查
B10402023	張堂偉	門診病人對批價櫃台之服務品質認知研究。	105.05.17 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。	105.05.25 通過	同意，存查
B10301012	王昱豐	風濕免疫性疾病之患者骨鬆相關因子之探討。	105.05.26 通過	同意，存查
B10301013	王昱豐	FRAX 介入報告與長期治療下骨質密度變化之探討。	105.05.26 通過	同意，存查
A10004003	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。	105.05.28 通過	同意，存查
B10203018	李政鴻	肥胖患者施行減重手術前後身體心像之探討。	105.05.31 通過	同意，存查
B10302004	童建學	Hydroxychloroquine(必賴克慶)對紅斑狼瘡病人 CD4+T 淋巴細胞的 CD154 表現的影響。	105.06.13 通過	同意，存查
B10202019	李宜恭	嚴重敗血症治療現況探討與治療品質改善推廣計畫。	105.06.13 通過	同意，存查
B10403004	王英偉	醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康適能調查與改善介入計畫。	105.06.13 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
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。	因主持人即將離職，本案尚未執行，故申請終	105.05.02 同意終止

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

			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=31, range01-13天)Median:5天；Mean:5.16天

案件初審天數(105 2Q)：(n=16, range01-10天)Median:6天；Mean:5.47天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(105 1Q):(n=22, range01-14天)Median:7.5天；Mean:8.5天

回覆案件天數(105 2Q)：(n=11, range01-14天)Median:12天；Mean:9.1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=22, range01-10天)Median:3天；Mean:3.82天

案件初審天數(105 2Q)：(n=10, range01-09天)Median:2天；Mean:3.33天

## 伍、臨時動議

### SOP修訂

【決議】SOP部分再請SOP召集委員協助修改內文與確定表單，完成後給每位委員一份最新SOP。

## 陸、散會