

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五次會議 | | |
| 開會日期 | 105 年 10 月 15 日 | 開會地點 | 第二會議室 |
| 開會時間 | 09:00~12:00 | 連絡人 | 吳季玲 |
| 主席 | 邱文彥 執行秘書 | 記 錄 | 宋欣曄/吳季玲 |
| 出席人員 | 李宜恭、盧志明、李文星、邱文彥、陳凱姿、朱雅蘭、李修慧、李沁、陳永恩、洪珊菁、王怡分、鄭清霞、曾嫻瑾 (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、女性委員七位出席, 已達法定人數) | | |
| 列席人員 | 柯建全 (以上人員職稱敬略) | | |
| 請假人員 | 王昱豐、李奇聰、申斯靜、呂欣茹、李典錕、姜讚裕、王枝燦、陳美滿 (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

2.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 B10303014，計畫名稱為「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。」。

【出席委員討論】略

【決議】

請初審委員進行受試者同意書複審。

2.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 B10202008，計畫名稱為「運用中西醫整合性飲食宜忌系統提供癌症病患飲食營養建議之研究。」。

【出席委員討論】略

【決議】

主持人預計於 106.03.31 前重新簽署補上受試者同意書, 此主持人的其他案件會排入今年的實地訪查案件之一。

2.1.3 議題：基因研究與蛋白質研究送審類別。

【出席委員討論】略

【決議】

以商業化之細胞株試驗以簡易審查送審, 如果檢體來源為人體剩餘檢體, 以一般審查送審。

大林慈濟醫院會議紀錄表

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 A10503003，計畫名稱為「表基因調控於肝癌診療中扮演的角色：主要探討基因甲基化及微核醣核酸與放射線抗性的調控關係。」。由在場的初審委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 李文星委員、邱文彥委員、李沁委員、陳永恩委員。

<受試者代表> 無。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為修正後同意，不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】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9位委員參與表決。同意5票、修正後同意4票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 請補充受試者同意書中第一頁TACE、SABR的中文說明，並在說明同意書時解釋讓病患了解。
2. 請補充說明受試者有無納入或排除年齡。
3. 受試者同意書中請補充說明血液檢體及切片檢體的來源是利用常規檢查或手術後的剩餘檢體來做研究(如：血液檢體是利用放射線治療時例行性抽血的剩餘檢體)。
4. 建議在研究一開始時應補充一段文字釐清說明，此研究是在觀察常規性治療後的基因表現，以免受試者誤解。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10503004，計畫名稱為「個人化固定模具應用於全身立體定位放射治療之再現性研究。」。由在場的初審委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 李文星委員、邱文彥委員。

<受試者代表> 無。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為修正後同意，不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】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10位委員參與表決。同意7票、修正後同意3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. 受試者同意書中受試者資料使用部分建議增加一欄選項，讓受試者選擇，如：

若中途退出試驗後，其資料在此研究中仍可繼續被使用。

若中途退出試驗後，其資料在此研究中不可繼續使用。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10503005，計畫名稱為「一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。」。由在場的初審委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為修正後同意，不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】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13票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 未來受試者人數若有變更(大於4人)，請提早送變更案申請。

3.2簡易審查複審

3.2.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 B10503011，計畫名稱為「Endoscopic harvest of the free rectus femoris muscle flap 經內視鏡取大腿直肌以作自由皮瓣。」。由在場的初審委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為修正後同意，不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】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12位委員參與表決。同意12票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

因為此研究為臨床常規手術，因此不需要限制回溯時間。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.2.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 B10503012，計畫名稱為「糖尿病及洗腎病患缺氧性病足以血管腔內介入性治療及自由皮瓣手術治療 Critically Ischemic Leg Salvage in Diabetic Patients and Hemodialysis Patients Through Endovascular Revascularization and Free Tissue Transfer。」。由在場的初審委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為修正後同意，不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】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13票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

請計畫主持人補上英文版計畫書。

二、簡易審查提送會議核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 符合簡審原因 | 通過日期 |
|-----------|--|---|-----------------|
| B10502015 | 探討電子病歷對臨床護理工作滿意度及持續使用意圖影響之研究 | 探討臨床上護理人員使用電子病歷之滿意度與持續使用之關聯性及意向因素，預計於大林慈院發放 300 份匿名問卷，收集 240 份有效問卷。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。 | 105.08.16 通過 |
| B10502023 | 個案管理對台灣類風濕性關節炎患者之長期成效評估 | 探討個案管理衛教對台灣類風濕性關節炎者之成效評估，如：憂鬱情緒、自我照護能力、性生活困擾及常規檢驗值等指標改善狀況；預計於大林慈院風濕免疫科門診招收 20 至 70 歲類風濕性關節炎之患者，至少 90 名。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。 | 105.08.20 通過 |
| B10502024 | 探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效 | 主要欲了解硒元素之營養補給是否可改善慢性蕁麻疹症狀；預計於大林、新店慈濟醫院及慈濟斗六門診部收案，條件為大於 20 歲、小於 65 歲且無懷孕之抗甲狀腺過氧化酶抗體陽性且甲狀腺功能正常的慢性蕁麻疹之患者 30 人。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。 | 105.08.12 通過 |
| B10502025 | Effectiveness of Chinese medicine for Vertebral column disorders induces Dorsalgia | 此研究旨為探討中醫藥物對於椎間盤突出、壓迫性骨折、脊椎滑脫等等疾病所造成的疼痛與不適的改善程度。預計於骨科及中醫科門診招收確診椎間盤突出、壓迫性骨折、脊椎滑脫等等疾病(ICD-9:721, 722)的患者，只接受西醫常規治療的患者 25 名，願意接受中 | 105.08.04 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--|---|-----------------|
| | | 藥介入治療的患者 25 名，共收 50 位受訪者。 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。 | |
| B10503001 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 | 欲探討曾接受抗病毒藥物治療之慢性 B 型肝炎併肝硬化患者的基因檢體及序列血清，以追蹤其肝癌、肝硬化併發症、死亡發生、病毒控制及用藥情形；進而評估受試者之肝病狀態及治療效果。預計招收 100 位 20 歲以上至本院腸胃內科門診接受抗病毒藥物治療之慢性 B 型肝炎併肝硬化患者。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。 | 105.08.08 通過 |
| B10503002 | 一項第三期、開放性、隨機分配試驗，以初次接受化學治療、患有第四期非鱗狀非小細胞肺癌患者為對象，評估 ATEZOLIZUMAB (MPDL3280A，為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較 | 全球招收約 680 人，國內約 40 人，大林慈濟醫院招收受試者約 5 名。 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。5.2.1.9 本會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。 | 105.09.16 通過 |
| B10503003 | 台灣高齡者的死亡焦慮、生死觀與臨終照顧研究---聚焦於雲嘉地區接受安寧照顧的高齡病患 | 預計於大林慈院心蓮病房招募接受安寧照護之高齡長者約 12~15 人，主為探討面對疾病過程的情緒、感受及心路歷程，及面臨不可避免的疾病進展時的生命信念、臨終時期能接受怎樣的照顧，來進行高齡者面臨死亡與臨終挑戰議題之探討。 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。 | 105.08.31 通過 |
| B10503004 | 健康職場認證之職場員工健康情形探討 | 預計收集 200 份有效問卷，進行描述性統計分析研究對象之人口學基本資料屬性、健康生活行為、健康意識及狀態、職場疲勞感、自主健康管理決策能力等變項之頻率、百分比、平均值、中位數與標準差，以邏輯迴歸分析健康職場認證與員工健康情形之相關性，期許有助於促進國人健康。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。 | 105.09.21 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--|---|-----------------|
| B10503005 | 探討具輻射抗性之原代培養癌細胞株遠端轉移的作用機轉及其和低氧壓微環境的交互關係 | 本研究案將透過動物模式模擬臨床研證經過輻射治療後復發的真實情形，再藉由低氧壓的分子標記去篩選癌細胞，進行細胞蛋白表現的 NGS 分析，再與原代細胞作各方面比較，將探討(1)低氧壓細胞的 EMT 與 MMP 路徑分子表現和低氧壓的關係(2)探討低氧壓分子在輻射抗性細胞的基因表現，預計於大林慈濟醫院招收 50 位受試者。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。 | 105.09.22 通過 |
| B10503007 | 探討在 T 細胞中腫瘤壞死因子所調控微小核糖核酸及此機轉在類風濕性關節炎的致病機轉上所扮演的角色 | 預計於大林慈濟醫院招收類風濕性關節炎之病人與無急慢性病之正常人各 40 位，共計 80 位受試者，探討類風濕性關節炎異常表現的微小核糖核酸的變化是否會影響免疫系統功能。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。 | 105.08.19 通過 |
| B10503008 | 肝腎移植後腹部腹腔鏡手術病患研究 | 預計於大林慈濟醫院招收肝腎移植後腹部腹腔鏡手術患者約 10 位受試者，藉由分析個案手術的過程與結果，預期患者術後能恢復快、減少傷口疼痛及降低併發症的可能，期望在臨床尚有應用價值。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。 | 105.08.19 通過 |
| B10503009 | 腸胃道及肝膽胰癌症手術治療成果：健保資料庫 | 使用健保資料庫住院申報檔(DD)進行分析調查，預計收集於民國 85 年至民國 102 年內特定腸胃道及肝膽胰癌症住院病患，包含首次治療不同手術比較，首次癌症診斷及末期是否需要進行繞道手術，或是肝臟/肺臟復發後手術治療成果之探討。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。 | 105.08.19 通過 |
| B10503010 | 台灣小兒外科疾病發生率及治療預後分析：健保資料庫 | 使用健保資料庫住院申報檔(DD)進行分析調查，預計收集於民國 85 年至民國 102 年所有住院小兒外科疾病病患，進行發生率及治療成果之探討，將利用 Mysql 資料庫城市進行資料搜尋及整理，Medcalc 進行資料分析及統計。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。 | 105.08.30 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|------------------------------------|--|-----------------|
| B10503013 | 中醫藥療法是否能幫助接受放化療之大腸癌病患的血液生化檢驗值及存活率？ | 使用大林慈院癌登資料庫合併中西醫癌症門診住院資料進行回溯性分析，預計收集2004年至2013年間資料，探討及評估大腸癌病患接受中醫輔助治療後對其存活率有否影響，以作為癌症中醫輔助醫療參考。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。 | 105.09.14 通過 |
| B10503014 | 中醫療法是否能增加乳癌患者之存活率？ | 使用慈濟醫院癌登資料庫合併中西醫癌症門診住院資料進行回溯性分析，預計收集2007年至2014年間資料，探討及評估乳癌病患接受中醫輔助治療後對其存活率有否影響，以作為癌症中醫輔助醫療參考。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。 | 105.09.30 通過 |
| B10503015 | 瑜伽調息練習對於改善耳鳴困擾及失眠之成效探討 | 瑜伽調息即是運用調整呼吸的技巧改善呼吸系統，穩定神經系統，增進睡眠品質，降低焦慮並改善和預防躁鬱症及穩定情緒等。本研究擬以耳鳴患者為研究對象，探討及評估瑜伽調習法對耳鳴患者造成的困擾如焦慮及失眠等相關的成效，以作為衛教和日常身心保健及提升耳鳴患者生活品質的參考。預計招收100為受試者。5.2.1.3.6其他符合本款規定之非侵入性方法。 | 105.10.11 通過 |
| B10503017 | 中醫療法是否能增加大腸癌症患者之存活率？ | 使用慈濟醫院癌登資料庫合併中西醫癌症門診住院資料進行回溯性分析，預計收集2004年至2013年間資料，探討中醫療法及相關因子對於大腸癌患者存活率之相關性，再進一步分析相關用藥、病歷等詳細內容對生存是否具有影響性，期許找出有效治療癌症或延長存時間之方法。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。 | 105.10.06 通過 |
| B10503019 | 素食、腦血管疾病、失智症、及白內障：健保資料庫追蹤研究 | 本研究將先前已收案的兩個世代追蹤研究受試者的基本資料，問卷，及健檢資料透過身分證統一編號，與衛福部統計處健康加值資料應用協作中心的健保資料庫檔案串連。所有統計分析需在衛福部統計處健康加值資料應用協作中心執行，將納入(1)癌症與營養飲食、及生活型態相關研究(2)慈濟健康研究，假設素食飲食，透過較低的飽和脂肪酸、較高的纖維質與抗氧化抗發炎成分，能夠同時保護腦血管疾病、失智症、與白內障，有助對抗老化相關疾病。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。 | 105.10.01 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|--|-----------------|
| B10503020 | 飲食型態對脂肪肝、糖尿病、及慢性腎臟病之影響：世代追蹤研究 | 以健檢方式追蹤 TCHS 研究中 6002 名參與者之脂肪肝、糖尿病及慢性腎臟病，透過 Cr 及蛋白尿偵測慢性腎臟病，再比較素食者與葷食者之間差別，建立台灣飲食型態與脂肪肝、糖尿病及慢性腎臟病之關聯性，找出預防慢性病發生之飲食與生活習慣。5.2.1.9 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。 | 105.10.06 通過 |
| B10503021 | 小兒川崎氏症與疾病與環境的關連：健保資料庫 | 使用健保資料庫住院申報檔(DD)進行分析調查，預計收集於所有住院小兒川崎氏症病患，進行治療成果，疾病與環境的關連等分析。因此本研究希望藉由此優勢，來找出在健保施行之後川崎氏症的發生率，受到外在環境因素影響，以及與其他前置疾病，現有共病之間的關連，並且追蹤病患發生疾病與相關治療之後的成果。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。 | 105.10.07 通過 |
| B10503023 | BMD 與 T-score 預測 CAC 數值的線性回歸 | 此研究為骨質密度影像回溯資料，預計收集資料時間民國 103 年 05 月~104 年 11 月間，本計劃將對於骨質密度影像的相關歷史資料，進行回溯性研究分析，對於資料檔中的人員資料將採匿名或以代碼取代只留下回溯資料之數據。預計收集 37 位受試者資料。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。 | 105.10.14 通過 |
| B10503025 | 台灣民眾進行多天數超高海拔登山健行時生理指標與高山症之表現及其相關性研究 | 研究目的針對活動期間，逐日量測及登錄各生理指標，並逐日登錄高山症之各個症狀及症狀嚴重度，於活動結束後進行分析。藉以提供台灣民眾進行多天數超高海拔登山健行時生理指標與高山症之表現及其相關性研究。預計招收 30 為受試者。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。 | 105.10.13 通過 |

三、免審／非人體審查提送會議核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 符合簡審原因 | 通過日期 |
|------|---|--------|-----------------|
| 非人體 | 肝癌細胞的抗藥性研究 | 基礎試驗 | 105.08.17 通過 |
| 非人體 | 小片段 RNA miR-193a 在卵巢癌中之表基因及功能性研究 | 基礎試驗 | 105.08.17 通過 |
| 非人體 | 探討在體外低氧預處理最適化條件下對結腸癌細胞株 C2BBel 增長的促進與在訊號路徑的作用機制影響 | 基礎試驗 | 105.10.07 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

四、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 發生原因 | 審核意見 |
|-----------|---------------------------------------|--|---|
| B10302002 | 應用電腦影像處理技術提升乳癌組織病理分級以及Ki-67預後指標評估之準確性 | 於期中報告經委員審查後，發現逕自改變計畫書收案流程進行研究，未提出變更案，並於大會討論後請主持人提出試驗偏差報告及安排實地訪查。 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 計畫主持人能主動向國科會提出相關計畫報告的更正函，及學生論文上能更正資料收集方法。並在105年11月30日前提出後續相關處理的書面報告資料。 2. 於105年11月30日前，提出此案件的結案報告。 3. 於下次送審新案前須再接受IRB相關審查程序及學術倫理的相關課程，才能再申請新案。 |

【初審委員說明及出席委員討論】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。

【委員意見】

1. 計畫主持人主動向國科會提出相關計畫報告的更正，及學生論文上更正資料收集方法。並在105年11月30日前提出後續相關處理的書面報告資料。
2. 於105年11月30日前，提出此案件的結案報告。
3. 於下次送審新案前須再接受IRB相關審查程序及學術倫理的相關課程，才能再申請新案。

五、變更案審查核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 變更項目 | 審查結果 |
|------------------------------|--|---|-----------------|
| B10503016 (原 A10501001) | 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 (第一次變更) | 修正案-改變納入條件、計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、病患緊急連絡卡、問卷 Taiwan | 105.09.09 通過 |
| B10402011-3 (原 A10304002) | 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 (第四次變更) | 修正案-增加評估項目、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、問卷台灣中文版 | 105.09.16 通過 |
| B10301007-4 (原 A10204004) | 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 (第 5 五次變更) | 修正案-主持人手冊更新、受試者同意書、新增藥物 Tofacitinib 之相關安全性資料 | 105.09.22 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

六、期中報告審查核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 審查結果 | 審核意見 |
|-----------|--|-----------------|-------|
| B10304016 | 遠紅外線介入對過敏性鼻炎之健康效益評估 | 105.08.02 通過 | 同意，存查 |
| B10404001 | 肺炎疫苗在癌症病人上的應用、效果與影響 | 105.08.02 通過 | 同意，存查 |
| A10304005 | 正念重生十二週：監獄正念戒毒課程建立與評估研究 | 105.08.09 通過 | 同意，存查 |
| A10001003 | 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) | 105.08.11 通過 | 同意，存查 |
| A10401001 | 建立「生物老化新觀念」進而發展「成功老化新策略」- 認知功能障礙與失智症對衰弱與肌少症影響之研究 | 105.08.11 通過 | 同意，存查 |
| A10204004 | 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 | 105.08.17 通過 | 同意，存查 |
| A10304002 | 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 | 105.08.17 通過 | 同意，存查 |
| A10403001 | 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。 | 105.08.29 通過 | 同意，存查 |
| A10204001 | 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 | 105.08.30 通過 | 同意，存查 |
| B10402010 | EZH2 在抗放射性放口腔癌的角色及應用背景及研究目的 | 105.09.08 通過 | 同意，存查 |
| B10402014 | 輸卵管緻癌化及黃體素治療之組織生物標記研究 | 105.09.13 通過 | 同意，存查 |
| B10402019 | 探討免疫指標和腎臟移植患者 BKV 再活化的免疫病理機轉 | 105.09.13 通過 | 同意，存查 |
| B10403017 | 建立失智症監測與預測模型，規劃推動社區化失智症預防策略-以群體為基礎之失智症社區防治與照顧模式發展及成效檢驗 | 105.09.13 通過 | 同意，存查 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--|-----------------|-------|
| A10304004 | 認知神經功能減損之預防與處置之縱貫追蹤 | 105.09.13 通過 | 同意，存查 |
| A10201004 | 以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率 | 105.09.23 通過 | 同意，存查 |
| B10403003 | 慢性 C 型肝炎抗病毒治療效與長期疾病發生及死亡之相關-台灣全國性臨床世代研究 | 105.09.27 通過 | 同意，存查 |

七、結案報告核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 審核意見 | 審查結果 |
|-----------|--|-----------------|-------|
| B10202008 | 運用中西醫整合性飲食宜忌系統提供癌症病患飲食營養建議之研究 | 105.08.11 通過 | 同意，存查 |
| A10102002 | 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。 | 105.08.11 通過 | 同意，存查 |
| B10304010 | 氣功與正念靜坐對癌症病人的疲憊、肺功能、經脈能量值及消化功能的影響 | 105.08.11 通過 | 同意，存查 |
| B10203011 | 周邊動脈阻塞疾病於透析患者之危險因子探討 | 105.08.17 通過 | 同意，存查 |
| B10204024 | 葡萄柚精油對大學生生理指標及認知功能之影響 | 105.08.17 通過 | 同意，存查 |
| B10101018 | 舌癌病人輻射劑量實際測量 | 105.08.31 通過 | 同意，存查 |
| B10501002 | 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 | 105.09.01 通過 | 同意，存查 |
| B10401010 | 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 | 105.09.02 通過 | 同意，存查 |
| A10203007 | 與病共舞-精神分裂症個案之生活經驗 | 105.09.06 通過 | 同意，存查 |
| B10201016 | 園藝活動對於改善護理人員工作壓力之成效探討 | 105.09.12 通過 | 同意，存查 |
| A10201002 | 耳穴貼壓合併紅外線 C 對改善慢性耳鳴之研究 Research on improving chronic tinnitus by auricular acupressure and IR-C irradiation | 105.09.23 通過 | 同意，存查 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|---|-----------------|-------|
| B10201023 | 糖尿病和不同肺癌型態對正子造影全病灶醣解率吸收的影響 | 105.09.28 通過 | 同意，存查 |
| A10102006 | 一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性 | 105.09.28 通過 | 同意，存查 |
| B10302018 | 比較充氣、浸水及換水大腸鏡檢查中，干擾分心對腺瘤發現率的影響 | 105.09.30 通過 | 同意，存查 |
| B10201002 | 發炎關節炎病患 SOCS-1 表基因調控以及生物製劑對於 SOCS-1 表基因改變之探討 | 105.10.04 通過 | 同意，存查 |
| B10304003 | 放射治療輔具對於病人舒適度及治療變動性之探討 | 105.10.06 通過 | 同意，存查 |
| B10501032 | 實施催款措施對欠費病患還款狀況與就醫行為之影響 | 105.10.12 通過 | 同意，存查 |
| B10102002 | 噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態? | 105.10.13 通過 | 同意，存查 |
| B10402020 | 在腎臟移植患者期 T 細胞的非編碼核糖核酸 (non-coding RNAs) 表達異常，著重在 BKV 再活化及急性排斥反應 | 105.10.14 通過 | 同意，存查 |

肆、業務報告

【執行祕書報告】

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=25, range01-14天)Median:6天 ; Mean:5.47天

案件初審天數(105 3Q) : (n=28, range01-12天)Median:6天 ; Mean:6.4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:8.45天

回覆案件天數(105 2Q):(n=16, range02-14天)Median:11天 ; Mean:10.1天

回覆案件天數(105 3Q):(n=11, range01-14天)Median:9天 ; Mean:8.73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

案件複審天數(105 2Q):(n=16, range02-09天)Median:2天 ; Mean:3.08天

案件複審天數(105 3Q):(n=11, range01-10天)Median:3天 ; Mean:3.5天

大林慈濟醫院會議紀錄表

伍、臨時動議

無。

陸、散會