

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 12 月 17 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、邱文彥、王昱豐、李奇聰、李典錕、李修慧、李沁、陳永恩、王怡分、姜讚裕、王枝燦、陳美滿 (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, 醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員三位出席, 已達法定人數) | | |
| 列席人員 | 無 (以上人員職稱敬略) | | |
| 請假人員 | 李文星、申斯靜、呂欣茹、陳凱姿、朱雅蘭、洪珊菁、鄭清霞、曾櫻瑾 (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 試驗偏差案件追蹤：計畫編號 B10302002，計畫名稱為「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。」。

| 計劃編號 | 申請案件主題 |
|--|--|
| 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。 |
| 通報事件： | |
| 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。 | |
| 105. 10. 15第五次研究倫理委員會決議： | |
| 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。 | |
| 後續執行： | |
| 1. 計畫主持人於 105 年 11 月 17 日回覆本會已向國科會提出申請並修正完成。 2. 計畫主持人於 105 年 12 月 08 日回覆本會已向嘉大圖書館提出修正並完成。 3. 計畫主持人於 105 年 11 月 29 日提出本會結案報告申請，初審委員建議應一併向國家圖書館(收入學生論文)提出修正。 | |

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 A10504001，計畫名稱為「紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗。」。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

主委：醫療及非醫療委員還有沒有其他意見要提出？如果沒有我們開始寫複審單。

【審查結果】共13位委員參與表決。同意2票、修正後同意6票、修正後再審5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. 受試者同意書與計畫書中試驗目的請再補充說明紅石榴對聽力保護作用之可能機轉或已有之研究佐證，若無文獻，至少說明可能推估之機轉及紅石榴與聽力保護間的關聯性，即請提出較完整之說明為何欲進行此紅石榴之研究原因。
2. 若紅石榴為健康食品，同意書及計畫書中應使用"有助"，而非"治療"、"療效"等相關字眼來描述紅石榴之作用，其計畫書內容應統一說明及標示一致。
3. 受試者同意書與計畫書請說明招募受試者的方式及收案地點為門診？聽力中心？還是健檢中心？
4. 受試者同意書除了"安慰劑"之字眼，請說明"受試者不會吃到含紅石榴之食品"，因受試者可能不了解"安慰劑"之意涵。
5. 應寫明紅石榴藥丸或膠囊中的成分及資訊內容(如一般健康食品外盒包裝上的內容)於受試者同意書中，讓受試者容易了解其作用。
6. 受試者同意書中請詳細說明試驗進行方法，包括雙盲、隨機分派等受試者可以理解之文字。
7. 請說明解盲之步驟。
8. 招募對象為病患或非病患未清楚定義。請修改計畫名稱，刪除"非洗腎病患"，改為試驗是收民眾而非病人。

3.2 簡易案審查複審

3.2.1 初審之簡易試驗案件審查：計畫編號 B10503024，計畫名稱為「探討台灣人肝臟疾病病程進展、治療、臨床長期預後與其他系統性疾病之相關性：一慈濟醫療志業體醫院資料庫之分析研究。」。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

主委：好，那還有沒有其他委員有意見要提出來討論的？醫療委員呢？非醫療委員

大林慈濟醫院會議紀錄表

呢？還有其他意見要提出來再討論一下嗎？如果沒有，請大家填寫審查意見單，交給秘書助理整理。

【審查結果】共13位委員參與表決。同意1票、修正後同意1票、修正後再審5票、不同意6票。此案為不同意，追蹤頻率為：無。

【委員意見】

1. 沒有說明取得資料與研究之合理關聯性，也沒有說明資料安全管理方式。
2. 沒有說明需要多少病患來做研究的原因(所需樣本數之估算方式)，科學上也沒有將要分析之疾病清楚說明，沒有具體說明收集之項目及應用方式。
3. 如此大的資料庫需要有醫院及志業體之同意。
4. 涉及整體求診患者之權益，不宜作未經病患同意之資料釋出。

3.2.2 提會討論之人體試驗案件審查：計畫編號 B10504010，計畫名稱為「骨盆腹腔鏡應用於人體骨盆骨折之可行性。」。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【簡易審查小組召集人說明及出席委員討論】略。

主委：因為這件案件還沒有開始審查，所以不用填寫複審單，按照大會決議請計畫主持人先取得慈濟大學後再送本院 IRB 簡易審查。

【審查結果】此案件還在初審分派委員階段，尚未進入實質審查，不須表決，決議請主持人先取得保管人(即慈濟大學)同意後，再送本院IRB簡易審查。

【委員意見】

1. 主持人先取得保管人(即慈濟大學)同意後，再送本院 IRB 簡易審查。

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 |
|-----------|---|---|---------------------|
| B10503006 | 三合一耳鳴舒緩門診治療之成效分析與影響因子之探討 | 本研究為病歷回溯分析研究，預計分析民國 101 年至民國 105 年間接受大林慈院三合一鳴舒緩門診治療之病患健康資料與耳鳴困擾評估資料，預計收集 100 位受試者，預期經由研究可得知影響三合一耳鳴舒緩門診治療之成效分析與臨床因子，以利未來治療預測與改善。 5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。 | 105.10.26 通過 |
| B10503011 | Endoscopic harvest of the free rectus femoris muscle flap 經內視鏡取大腿直肌以作自由皮瓣 | 以自由組織轉移手術作下之重建，缺損部位常需要以游離肌肉皮瓣來做重建，以傳統方法取游離肌肉皮瓣的傷口比較大，因此以內視鏡取此皮瓣以縮小傷口，降低破壞性，避免疤痕形成。本研究為病歷回溯研究，預計收集 2013 年 08 月 01 日 | 105.10.15 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--|--|-------------------------|
| | | <p>至 2016 年 08 月 01 日間資料，預計收集約 15 位個案，將探討這些個案之成功率、合併症、開刀時間、皮瓣存活率、發病率與死亡率之探討。</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> | |
| B10503012 | <p>糖尿病及洗腎病患缺血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</p> | <p>以自由組織轉移手術作下肢重建，糖尿病足與末梢血管疾病造成合併症狀，本研究為病歷回溯研究，預計回溯過去 10 年個案之成功率、合併症、開刀時間、肢體拯救率、皮瓣存活率、發病率與死亡率。預計收集約 60 位個案。</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> | <p>105.11.20 通過</p> |
| B10503026 | <p>肝功能性保留放射治療計畫設計</p> | <p>此研究是單一機構平行設計前瞻性隨機對照試驗 (Randomized controlled trial, RCT)，本研究使用 Gd-EOB- MRI 影像與治療計畫用的 CT 執行影像對位 (Image registration) 後圈選不同肝功能灰階區域，設計治療計畫時依照肝功能給予區域放射線劑量限制，經由 Gd-EOB- MRI 影像可分辨出不同區塊肝功能 (不同亮度代表不同功能區：亮度高則功能性高)。本研究預計招收 88 人。</p> <p>5.2.1.3.3 核磁共振造影。</p> | <p>105.10.31 通過</p> |
| B10504001 | <p>膝關節健康促進方案-退化性膝關節炎之整合型預防及治療方案</p> | <p>透過虛擬實境體表感測系統 (在宅復健輔助遊戲系統) 了解其對病人術後復健的輔助成效。預計於大林慈院招收 15 位受試者。</p> <p>5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p> | <p>105.11.15 通過</p> |
| B10504003 | <p>腦部及顱外轉移性血管內皮細胞瘤經放射治療後有效縮減腫瘤體積：個案報告。</p> | <p>此研究為回溯病歷研究-個案病例報告，因病人已於民國 105 年 02 月死亡。本研究僅使用影像及臨床評估資料分析。</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> | <p>105.11.09 通過</p> |

大林慈濟醫院會議紀錄表

三、免審審查提送會議核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 符合免審原因 | 通過日期 |
|-----------|----------------|------------------------------------|-----------------|
| B10504006 | 醫病共享決策執行模式之初探。 | 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。 | 105.11.15 通過 |

四、結案報告審查委員提會討論

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 發生原因 | 審核意見 |
|-----------|--------------------|---|--|
| B10301015 | 虹膜學與心血管疾病指標相關性之研究。 | PI 於 105.11.29 將審查意見回覆寄回，內文載明(1、2)沒有受試者清單是因為 105 年 03 月時電腦中毒，所有資料不見(3)親簽部分僅簽在回覆表內，結案報告表內仍未修正。 | 結案報告之初審審查意見：(1)受試者清單未列出(2)受試者資料之隱私保密並未說明(3)結案報告表內填寫人與計畫主持人需親簽部分用影印代替，請補親簽。審查意見於 105.08.01 發出 |

【結案報告審查委員說明及出席委員討論】略。

主委：醫療及非醫療委員還有沒有其他意見要提出？

【委員意見】

1. 因電腦中毒對受試者資料安全與隱私保護有損害，且資料保存未依法規之保存年限，請計畫主持人依照醫療法規定，接受教育訓練 36 小時，主持人於本院 IRB 下次送新案審查之前，必須先完成教育訓練 36 小時。
2. 往後如擔任計畫主持人與本院同仁有新的合作研究之計畫，申請新案審查時請主持人加強說明針對受試者的隱私保護機制與資料安全保護機制，並請審查委員加強審查此方面。

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 |
|------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| B10404020-2 (原 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。 (第三次變更) | 修正案-受試者同意書 | 105.10.20 通過 |
| B10502003-1 | 尋找僵直性脊椎炎不良的預後因子及併發症。 (第一次變更) | 修正案-計畫書、受試者同意書、問卷 | 105.10.25 通過 |
| B10302008-3 | 口腔癌組織原代細胞對於放射線治療之分子標靶抗癌研究：(1)探討放射線抗性之原發性口腔癌在 DNA 修復及腫瘤微環境的角色(2)探討放射線抗性之原發性口腔癌之磷脂酰肌醇 3 激酶訊號路徑調控細胞週期檢查點停滯的角色。 (第三次變更) | 修正案-更正計畫主題、變更計畫共同主持人 | 105.10.26 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|------------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|
| B10504002 (原 A10502001) | 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臨床隨機對照試驗。 (第一次變更) | 修正案-計畫書、受試者同意書、個案報告表、招募資料、新增或變更共同主持人 | 105.10.09 通過 |
| B10404015-1 | 末期病人最近親屬撤除維生醫療決策之心路歷程。 (第一次變更) | 修正案-計畫展延 | 105.11.02 通過 |
| B10304005-2 | 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。 (第二次變更) | 修正案-計畫展延、軟體版本變更、受試者同意書 | 105.11.05 通過 |
| B10401003-2 | 舌頭電腦影像分析作為肝病之診斷。 (第二次變更) | 修正案-計畫展延、受試者同意書 | 105.11.15 通過 |
| B10402011-4 (原 A10304002) | 一項隨機分配、開放性、多中心第三期試驗，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。 (第五次變更) | 修正案-計畫展延、受試者同意書 | 105.11.21 通過 |
| B10404023-3 (原 A10403002) | 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。 (第四次變更) | 修正案-增加收案人數、計畫申請書 | 105.11.25 通過 |
| B10201008-3 | 比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率。 (第三次變更) | 修正案-受試者數目、研究助理變更 | 105.11.29 通過 |

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 |
|-----------|----------------------|-----------------|-------|
| B10403028 | 兒童免疫疾病之流行病學調查及健康險評估 | 105.10.25 通過 | 同意，存查 |
| B10404009 | 頸椎病變合併交感神經症狀之心律變異性分析 | 105.10.29 通過 | 同意，存查 |
| B10203020 | 高濃度血小板血漿在關節鏡軟骨再生術之應用 | 105.11.01 | 同意，存查 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|--|-----------------|-------|
| | | 通過 | |
| B10403020 | 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 | 105.11.01 通過 | 同意，存查 |
| B10304020 | 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 | 105.11.03 通過 | 同意，存查 |
| B10403022 | 比較抗 GRP78，抗瓜氨酸化 GRP78 及抗甲酰化 GRP78 對於鑑別診斷類風濕性關節炎及相仿疾病的優劣 | 105.11.14 通過 | 同意，存查 |
| B10004021 | 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 | 105.11.21 通過 | 同意，存查 |
| B10203022 | 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 | 105.11.24 通過 | 同意，存查 |
| B10401003 | 舌頭電腦影像分析作為肝病之診斷 | 105.11.28 通過 | 同意，存查 |
| B10201021 | 冠狀動脈心臟病高危險群之團體認知行為合併生理回饋治療方案發展與療效評估 | 105.11.29 通過 | 同意，存查 |
| A10101003 | 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 | 105.12.05 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 |
|-----------|---|-----------------|-------|
| A10203004 | 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安全性。 | 105.10.11 通過 | 同意，存查 |
| A10203006 | 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。 | 105.10.11 通過 | 同意，存查 |
| B10403010 | Population-based analysis of risk factors of cholangiocarcinoma 群族為基礎的膽管癌致癌因子分析 | 105.10.12 通過 | 同意，存查 |
| B10402004 | 建立噪音接受度(ANL)的概念模型 | 105.10.15 通過 | 同意，存查 |
| B10401004 | 認知功能退化與注意力關係：認知障礙症的早期指標研究 | 105.10.19 通過 | 同意，存查 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|-----------|---|-----------------|-------|
| B10402027 | 強化臨床急救能力-創新 E 化平台的教育模式之研究 | 105.10.19 通過 | 同意，存查 |
| B10304006 | 鼠蹊部疝氣以傳統修補手術或腹腔鏡修補手術之復發機會 差異性：健保資料庫 | 105.10.20 通過 | 同意，存查 |
| B10403013 | 本院肝癌手術成果之分析追蹤與比較 | 105.10.26 通過 | 同意，存查 |
| B10403015 | 探討 Naïve CD4+T 細胞甲基化與器官移植排斥病患之關聯 性 | 105.10.26 通過 | 同意，存查 |
| B10304018 | 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 | 105.10.28 通過 | 同意，存查 |
| B10403012 | 探討細胞激素檢測應用在台灣藥物過敏病人時準確度 | 105.10.31 通過 | 同意，存查 |
| B10403005 | 虹膜影像、人格特質與腸胃道功能障礙的相關性探討 | 105.11.01 通過 | 同意，存查 |
| B10404008 | 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 | 105.11.09 通過 | 同意，存查 |
| B10404018 | 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 | 105.11.22 通過 | 同意，存查 |
| B10203015 | 利用 2D 及 3D 圖學技術做人體管道結構的分析與視覺化- 子計畫四：建立與評估-新穎的管狀結構影像分割、曲面重 建及其於人體動脈疾病的應用 | 105.11.24 通過 | 同意，存查 |
| B10502020 | 心血管疾病治療之相關分析---接受冠狀動脈介入治療後 之死亡病例 | 105.12.05 通過 | 同意，存查 |

八、終止案報告核備

| 計劃編號 | 申請案件主題 | 終止原因 | 審核結果 |
|-----------|--|----------------------------------|-------------------|
| A10304004 | 認知神經功能減損之預防與處置之縱貫 追蹤 | 申請國科會研究審查未通過，執行 有困難，因而提出終止。 | 105.11.01 終止通過 |
| B10202014 | 資源回收分類介入對輕中度失智症、輕 度認知障礙、及健康老年人之認知功能 及身心健康之影響 | 找不到合適條件之失智長者納為 受試者，本案件未納入受試者。 | 105.11.04 同意終止 |
| B10304020 | 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 | 無經費，故無法執行計畫，申請終 止。 | 105.11.07 同意終止 |
| B10403027 | 台灣膽胰疾病長期治療結果 | 因申請健保資料庫未通過，無數據 | 105.11.15 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | |
|--|--|------|------|
| | | 可分析。 | 同意終止 |
|--|--|------|------|

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:6.11天

案件初審天數(105 4Q)：(n=06, range01-18天)Median:5天；Mean:6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:8.2天

回覆案件天數(105 4Q):(n=02, range06-07天)Median:6.5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=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:3.3天

案件複審天數(105 3Q):(n=11, range01-10天)Median:3天；Mean:3.96天

案件複審天數(105 4Q):(n=0)本季尚未有案件複審回覆結束。

（目前皆仍在十個工作天之內）

伍、105年實地訪查報告

（如附件）

陸、臨時動議

無。

柒、散會