

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	106 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	106 年 02 月 25 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、申斯靜、朱雅蘭、李典錕、李沁、陳永恩、王怡分、姜讚裕、陳美滿 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員二位出席、非試驗機構內委員六位出席、女性委員四位出席，已達法定人數)		
列席人員	無 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	呂欣茹、陳凱姿、洪珊菁、鄭清霞、曾嫻瑾、王昱豐、李奇聰、李修慧、王枝燦 (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 A10504002，計畫名稱為「以太平洋紫杉醇封閉注射治療人工血液透析廢管之反覆狹窄。」。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】 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6票、修正後同意4票、修正後再審0票、不同意0票，其他：2票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 本案應經衛生福利部審核通過後才得執行。
2. 應經醫院同意且有充足經費才得執行。
3. 實驗組依照法規，不能以健保費用申報器材及勞務費。
4. 新的方法雖然藥物量少，但有殘留的風險，病人個體差異也要注意，建議藥物的

大林慈濟醫院會議紀錄表

相關副作用應提醒病人。

5. 本案應於未來同意執行之期中報告，查驗不得有實驗組申請健保費用(應由研究計畫支出)之情形。
6. 請於受試者同意書之第四大項試驗方法、程序及相關檢驗中，增加計畫書之第三大項試驗設計及方法的第三~五行之「給藥方式」說明。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10504003，計畫名稱為「比較使用內建噴水通道(water jet channel)大腸鏡對換水大腸鏡效率的影響。」。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】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，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 電話聯繫受試者的問題包含哪些部分應列於同意書及計畫書中，以便讓受試者清楚會接到電話問什麼，也可以增加受試者接電話的機會。

二、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
A10302001	白藜蘆醇對於洗腎病患之併發症的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受試者同意書與研究倫理委員會核准版本不一致。 2. 未依照計畫書時間進行聽力檢測。 3. 斗六無正規聽力師做檢測。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因原計畫案進行場所不包含斗六門診，在變更案通過之前已在斗六收的受試者不可算數。 2. 聽力檢查盡可能安排在大林這邊做檢查，以確保檢查品質。 3. 請計畫主持人下一次會議來說明如何在斗六門診進行聽力測驗跟執行狀況。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【委員審核意見結論】

1. 因原計畫案進行場所不包含斗六門診，在變更案通過之前已在斗六收的受試者不可算數。
2. 聽力檢查盡可能安排在大林這邊做檢查，以確保檢查品質。
3. 請計畫主持人下一次會議來說明如何在斗六門診進行聽力測驗跟執行狀況。

三、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
------	--------	--------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10504004	以脊椎內視鏡治療盤源性背痛。	<p>回溯 2014 年 1 月至 2015 年 7 月間，年齡於 20~60 歲患者，於本院接受經皮脊椎內視鏡手術患者，其手術治療的結果。預計收集 24 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>	105.12.20 通過
B10504005	癌症分期教育訓練對臨床及研究人員成效評估：資料回顧及匿名問卷調查研究。	<p>主針對團隊同仁對於個案癌症診療史的摘要能力、診療判斷力與同儕溝通能力。預計招收 300 份問卷。</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>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。</p>	106.01.09 通過
B10504007	比較 Seprafilm 兩種不同放置方式於腹腔鏡手術：濕潤或不濕潤。	<p>比較 Seprafilm 兩種不同放置方式於腹腔鏡手術的時間差異及成功率，預計招收 21 位受試者。</p> <p>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。</p>	105.12.06 通過
B10504008	Chronic kidney disease may be associated with increased risk of cataract: a population-based cohort study. 慢性腎臟病與日後罹患白內障之相關風險。	<p>採用 2005 年百萬人抽樣檔，2005 年 18 歲以上的患者且在期間被診斷為慢性腎臟病的門診醫療記錄，探討腎損傷嚴重程度對白內障影響可能的關係。</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>	105.01.11 通過
B10504009	探討 4 種長片段非編碼 RNA 在調控僵直性脊椎炎病理上的角色。	<p>預計招收 40 位受試者 (HLA-B27 之 AS 受試者 20 人、無急慢性疾病正常民眾 20 人)。篩選沒有作用的 lncRNAs 將淘汰。有活性的 lncRNAs 將被進行探討其對調控 IL-17/IL-23 軸活化的分子機制。</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>	106.01.19 通過
B10504011	探討僵直性脊椎炎血清中 A 型免疫球蛋白之醣分子組態與 A 型免疫球蛋白腎病變相關之	<p>探討僵直性脊椎炎病人併發 A 型免疫球蛋白腎炎 (IgA nephropathy, IgA)，於臨床上急性發炎指數觀察疾病活動度，藉此探討治病機轉，預計招</p>	106.01.11 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

	研究。	收僵直性脊椎炎 AS 受試者 30 位，健康對照受試者 30 人。 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。	
B10504012	帕金森氏症患者言語復健模擬應用程式之介面使用性研究。	問卷研究方式訪談受試者了解帕金森氏症患者使用平板電腦操作言語復健模擬應用程式，探討帕金森氏症患者使用的行為與操作心得，預計招收 10 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。 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。	106.01.06 通過
B10504013	臨終癌末病患之安寧、加護、安養、與普通病房之照護成本效益分析。	撈取自民國 89 年起，迄民國 105 年止，本院之癌症病患住院資料，病患於本院住院期間往生、或是出院後三日內於自家往生者，則納入資料進行分析。將病患分作四群：安寧、加護、安養、與普通病房。預計收集 7000 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。	106.02.06 通過
B10504015	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線(1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	預計於全球招收 465 人，國內 96 人，大林慈濟醫院招收受試者 8 名。 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。	106.02.09 通過
B10601003	歐盟 Do CHANGE 之心血管病患生活品質改善服務驗證計畫。	預計招募 100 人進行服務驗證，藉由研究瞭解改變病患生活形態為主軸的新設備與服務介入後，病患體驗 6 個月的健康管理服務，使用者對於整體服務的接受度、設備與系統滿意度以及對	106.02.15 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		於系統、服務的建議事項，做為未來此類型服務的營運、服務細節設計與之用。 5.2.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。	
B10601004	以健保資料庫探討空氣品質與心血管疾病相關的研究。	使用健保資料庫1997年~2011年間百玩歸人個人去辨識資料，納入條件診斷碼為心血管疾病，探討空氣品質與心血管疾病關係，並將研究所獲資料分享於醫護人員，作為照顧病人時之參考。 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。	106.02.09 通過
B10601005	放射線腦壞死類似腦轉移：個案報告。	本研究為回溯性病例報告，分析影像及臨床評估，無使用統計方法，預計於大林慈院放射腫瘤科收集1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。	106.02.09 通過

四、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
B10504002-1 (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。 (第二次變更)	變更案-新增納入條件、變更招募文宣圖片、新增他院招募信、刪除一位研究助理(離職)、計畫書、中文摘要、個案報告表	105.12.10 通過
B10503002-1 (原 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(MPD3280A, 為抗 PD-L1 抗體) 搭配 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED, 與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較。 (第二次變更)	變更案-受試者同意書--新增受試者病情惡化後繼續治療簽名欄位,使之與主審台大受試者同意書一致。	105.12.22 通過
B10503016-1 (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。	變更案-依據 TFDA 審查意見修正受試者同意書、病患緊急連絡卡、個案報告表、問卷	106.01.06 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

	(第二次變更)		
B10304013-2	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。 (第二次變更)	變更案-簡易免除審查申請表、計畫展延修正案-更正計畫主題、變更計畫共同主持人	106.01.06 通過
B10504002-2 (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。 (第三次變更)	變更案-新增新聞稿及相關圖片	106.01.09 通過
B10502003-2	尋找僵直性脊椎炎不良的預後因子及併發症。 (第二次變更)	變更案-計畫書、受試者同意書、增加受試者個數	106.01.09 通過
B10404003-1	以中空螺釘治療外踝骨折。 (第一次變更)	變更案-計畫展延	106.01.11 通過
B10501029-1 (原 B10501029)	植入人工耳蝸之聽力受損者的音樂感受性評估。 (第一次變更)	變更案-計畫書、受試者同意書、增加受試者數目、變更受試者同意書與問卷為收方式	106.01.16 通過
B10503026-1	肝功能性保留放射治療計畫設計。 (第一次變更)	變更案-計畫書、受試者同意書、個案報告表、研究助理變更	106.01.13 通過
B10601002 (原 A10504001)	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。 (第一次變更)	變更案-基本健康問卷審查	106.01.23 通過
B10504014 (原 A10404001)	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究 (Lymphoma epidemiology and outcomes in Taiwan)。 (第一次變更)	計畫申請書、計畫書、受試者同意書(病例組+對照組)、附錄 A	106.02.06 通過
B10601001 (原 A10503005)	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。 (第一次變更)	變更納入刪除條件、計畫展延、計畫申請書、計畫書、中英文摘要、受試者同意書、受試者病患資源指南、個案報告表	106.02.02 通過
B10404009-1	頸椎病變合併交感神經症狀之心律變異性分析。 (第一次變更)	變更案-受試者同意書、免除簡易審查申請表、初審審查意見表、計畫展延至 107 年 03 月 31 日	106.02.10 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	申請案件主題	審查結果	審核意見
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	105.12.08 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

	Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑 12 週的第 3b 期開放標示研究。		
B10404010	肝癌預後因子之探討。	105.12.13 通過	同意，存查
B10304005	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。	105.12.27 通過	同意，存查
B10404016	探討 MCP-1 蛋白表現作為肝癌生物標記之可能性評估。	105.12.27 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。	105.12.30 通過	同意，存查
A10502002	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率？	106.01.04 通過	同意，存查
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。	106.01.09 通過	同意，存查
B10304021	第 6 介白素及正五聚蛋白 3 在各種肝病病人的情形。	106.01.10 通過	同意，存查
B10404015	末期病人最近親屬撤除維生醫療決策之心路歷程。	106.01.15 通過	同意，存查
A10204002	使用 TOFACITINIB (CP-690,550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。	106.01.17 通過	同意，存查
A10103001	比較腹腔鏡手術數後止痛藥 ketorolac(keto) 與 parecoxib(Dynastat) 的止痛效果。	106.01.18 通過	同意，存查
B10403025	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究。	106.02.08 通過	同意，存查
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。	106.02.08 通過	同意，存查

六、結案報告核備

計劃編號	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10503004	健康職場認證之職場員工健康情形探討。	105.12.07 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	105.12.12 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

	(EMBODY 4)。		
B10404007	影響長期呼吸器依賴患者其呼吸器脫離之相關。	105.12.14 通過	同意，存查
A10203002	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區(enthesis)(肌腱及韌帶附著於骨頭關節處)所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉。	105.12.14 通過	同意，存查
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。	105.12.22 通過	同意，存查
B10403018	序列心電圖與霍特心電圖在急性缺血性中風病人偵測心房顫動的成效探討-隨機對照試驗。	105.12.27 通過	同意，存查
B10502010	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。	106.01.06 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。	106.01.08 通過	同意，存查
B10501003	核醫骨骼掃描放射性藥物之腎臟瘀積預測腎臟功能喪失。	106.01.10 通過	同意，存查
B10404013	肺炎雙球菌痰液陽性比率過低原因探討。	106.01.17 通過	同意，存查
B10501004	核醫骨骼掃描之攝護腺壓跡之臨床評估。	106.01.23 通過	同意，存查
B10501030	糖尿病患者的學習需求與學習偏好之研究。	105.02.09 通過	同意，存查
B10303014	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。	106.02.10 通過	同意，存查

七、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
B10404026	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。	因科技部計畫未通過，無研究經費執行計畫故提終止。	105.11.01 同意終止
B10402005	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。	符合納入條件之個案甚少，收案人數未達預期，申請終止。	106.01.25 同意終止
B10501005	在肝癌原代細胞上探討MCP-1蛋白表現作為肝癌生物標記之可能性評估。	本院收案人選稀少，收案困難，申請終止。	106.02.14 同意終止

肆、業務報告

大林慈濟醫院會議紀錄表

【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 4Q)：(n=15, range01-18天)Median:7天；Mean:6.4天

案件初審天數(106 1Q)：(n=09, range01-10天)Median:5天；Mean:4.6天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(105 4Q)：(n=11, range02-14天)Median:9天；Mean:9.03天

回覆案件天數(106 1Q)：(n=04, range06-11天)Median:7天；Mean:7.7天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(105 4Q)：(n=11, range01-14天)Median:2.5天；Mean:3.7天

案件複審天數(106 1Q)：(n=04, range01-04天)Median:2天；Mean:2.3天

伍、臨時動議

5.1 SOP修訂

【出席委員討論】略。

【決議】】SOP部分再請SOP召集委員協助修改內文與確定表單，修正後於下次大會再跟各委員佈達修改處。

陸、散會