

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二次會議		
開會日期	106 年 04 月 08 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、王昱豐、李奇聰、邱文彥、李沁、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、陳凱姿、陳美滿、鄭清霞、李修慧、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十一位, 本次會議十四位委員出席, 人數已過半, 醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員五位出席, 已達法定人數)		
列席人員	黃俊豪 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	李文星、呂欣茹、申斯靜、朱雅蘭、李典錕、曾嫻瑾、洪珊菁 (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 A10601001，計畫名稱為「比較內視鏡醫師或技術員壓病人肚子對換水大腸鏡插入到盲腸時間的影響：一隨機對照試驗。」。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14位委員參與表決。同意14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】同意。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10601002，計畫名稱為「一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長

大林慈濟醫院會議紀錄表

因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。」。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>陳美滿 委員。

<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13位委員參與表決。同意1票、修正後同意12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】

1. 建議在受試者同意書中應列出各種腦部轉移的可能治療方式之列表表格，如：手術、放射線治療、立體定位放射治療、標靶藥物等方式，及其優缺點，以利受試者瞭解與判斷。
2. 受試者同意書內容應有清楚之醫療治療的優先順序，及知情同意說明。受試者同意書應寫明「目前腦部1-3顆轉移，無論有無症狀的第一線標準治療包含手術、放射線治療、立體定位放射治療」，以讓受試者有充分的知情同意後，再自行決定是否參與此研究。
3. 建議於同意書中詳加說明納入與退出試驗(尤其是退出試驗)之時機與標準。
4. 受試者同意書與計畫書應註明如果疾病復發或進展，主持人會依照您的當時情況再與您詳細討論其他可能治療方式選項與建議。
5. 研究結束後，藥廠若可繼續無償供藥，請寫明於計畫書及受試者同意書中說明。
6. 因為此試驗選項不是臨床第一線治療方式，研究過程中應依照DSMP所列方式密集監控，避免受試者權益受損。
7. 經費支用表(不必寫總計畫經費，只需列出本試驗中心-大林慈濟醫院的經費)的受試者相關檢查費用不一致，一處寫為89萬元，另一處為890萬元，請確認，若有修改，請一併修改經費總額。

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計劃編號	申請案件主題	前次會議討論重點	前次會議決議意見
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。	1. 斗六聽力檢查室環境背景噪音是否合於標準。 2. 原本研究進行單位為大林慈濟醫院。	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。

<研究團隊代表>計畫主持人。

【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

【委員審核意見結論】

1. 請提出書面資料或者書面聲明，說明斗六聽力檢查，在監控或指導下，檢測的品質是合乎標準的，則變更案通過前已收納的斗六個案，若已重新簽署同意書，即可以納入試驗。

三、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
B10601006	賴俊良	非小細胞肺癌病人接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	本研究為回溯性研究，收集年滿 20 歲以上接受 nivolumab 慈善用藥計畫治療的療效反應和副作用，查閱病歷資訊（包括了性別年齡等等基本資料、用藥前的病史和肺癌治療史以及用藥之後的追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之事項、以及終止 nivolumab 治療之後的病情資訊），台灣預計招募 200 人，預計於大林慈濟醫院收集 5 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，得以簡易審查程序追認之。	2017.03.20 通過
B10601007	葉明憲	癌症患者接受中醫藥療法後調整生活品質之預期存活與人年之研究	本研究採取臨床分期與傾向分數配對隨機選取單純採取西醫治療之乳癌與肺癌患者配對樣本各 100 位，與中醫藥輔助治療乳癌與肺癌患者各 100 位，台北慈濟醫院亦擬各收 100 位，兩院共計 800 位受試者，預計於大林慈院共收集 400 位受試者。探討中醫藥介入對乳癌與肺癌對於生活品質調整後存活人年 (QALY) 或預期壽命 (QALE) 之貢獻。 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。	2017.03.20 通過
B10601010	紀伯叡	腹膜透析病人氧化壓力跟動脈血管硬度的研究	在透析病患心血管疾病發生的原因除了傳統心血管疾病危險因子之外，氧化壓力，發炎因子，血管動脈硬度均與心血管疾病有關。本研究目的為以抽血方式測量腹膜透析病人的氧化壓力，以及儀器測量動脈硬度等方式，探討氧化壓力，以及動脈硬度與病人預後的關聯性。預計於大林慈院與花蓮慈院共招收	2017.03.30 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			100 位受試者。5.2.1.2.3 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。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。	
B10601011	王昱豐	利用骨質密度檢查之結果預測腎病變相關之探討	本研究為病歷回溯之分析研究，收集 2001 年 01 月至 2016 年 12 月，總共 1000 位受者，患者必須於核子醫學科進行骨質密度掃描檢查之前或後一個月內曾有抽血進行血中尿素氮 (blood urea nitrogen; BUN) 和肌酸酐 (Serum Creatinine; Scr) 等腎功能檢測，才收集入分析資料庫中。為了解相關腎功能(BUN, Scr, eGFR, eGFR)正常與異常在骨質密度檢查結果中是否有相關性。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。	2017.03.13 通過
B10601012	王昱豐	甲狀腺功能測試與成人骨質密度評估	本研究為病歷回溯之分析，收集 2014 年 01 月至 2016 年 12 月，總共 500 位受試者，患者必須於核子醫學科進行骨質密度掃描檢查之前或後一個月內曾有抽血進行三碘甲狀腺素(T3)，四碘甲狀腺素(T4)，甲狀腺激素(TSH)等甲狀腺功能檢測，才收集入分析資料庫中。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。	2017.03.13 通過

四、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
B10502025-1	陳韋任	Effectiveness of Chinese medicine for Vertebral column disorders induces Dorsalgia. (第一次變更)	計畫展延。	2017.02.24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10601002-1 (原 A10504001)	黃俊豪	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。 (第二次變更)	刪除檢查次數、經費變更、計畫申請書、計畫書、受試者同意書、DSMP、中文摘要、經費支用表。	2017.03.21 通過
------------------------------	-----	---	---	------------------

五、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
A10502001	洪世凱	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。	2017.02.20 通過	同意，存查
B10502018	黃秀月	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	2017.02.21 通過	同意，存查
B10502025	陳韋任	Effectiveness of Chinese medicine for Vertebral column disorders induces Dorsalgia	2017.03.07 通過	同意，存查
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	2017.03.07 通過	同意，存查
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。	2017.03.07 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	2017.03.08 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	2017.03.08 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。	2017.03.14 通過	同意，存查
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。	2017.03.30 通過	同意，存查

六、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
B10403026	洪宗興	肝硬化併發症與癌症關聯性之短期及長期預後之研究探討	2017.03.07 通過	同意，存查
B10502021	楊昌蓁	椎體成型術後再發性骨折率與脊椎椎體塌陷之風	2017.03.07	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		險探討---病例回溯性研究。	通過	
B10402031	林雲萍	職場環境介入方案對改善靜態工作者之身體活動、久坐行為、心血管代謝健康與生產力之效應	2017.03.09 通過	同意，存查
B10204018	林宏益	回溯性研究：研究腫瘤體積配合其他臨床及病理因子是否可以有效預測接受過放射治療的癌症病人預後 A retrospective study to investigate the effect of tumor volume and other clinical-pathological factors in predicting clinical outcomes in irradiated cancer patients	2017.03.07 通過	同意，存查
B09604016	陳建甫	微核糖核酸 miRNA 在過敏性疾病致病角色之研究	2017.03.08 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。	2017.03.14 通過	同意，存查
B10501023	莊美華	藥師介入後影響慢性腎病變病人之 sitagliptin 使用變化	2017.03.22 通過	同意，存查
B10504001	呂紹睿	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	2017.03.27 通過	同意，存查
B09804001	陳建甫	母乳哺育對新生兒體重、黃疸、解尿次數、大便次數等影響之研究。	2017.03.29 通過	同意，存查

七、終止案報告核備

無

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(106 1Q)：(n=13, range01-10天)Median:5天；Mean:4.86天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(106 1Q)：(n=09, range01-14天)Median:9天；Mean:9.3天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(106 1Q)：(n=08, range01-11天)Median:3天；Mean:4.46天

大林慈濟醫院會議紀錄表

伍、臨時動議

無

陸、散會