

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2017年人體研究倫理審查委員會第四次會議		
開會日期	2017年08月12日	開會日期	2017年08月12日
開會時間	09:00~12:00	開會時間	09:00~12:00
主席	李文星 委員	主席	李文星 委員
出席人員	李文星、李奇聰、邱文彥、申斯靜、陳凱姿、朱雅蘭、李典錕、李沁、曾嫻瑾、李修慧、王怡分（以上人員職稱敬略） （本委員會委員二十一位，本次會議十一位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員六位出席，已達法定人數）		
列席人員	無（以上人員職稱敬略）		
請假人員	李宜恭、盧志明、王昱豐、呂欣茹、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、鄭清霞、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 A10602003，計畫名稱為「探討猴頭菇對臨床聽力障礙病患之影響及可能相關機制。」，計畫主持人為詹吟菁老師，共同主持人為黃俊豪醫師。

<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11位委員參與表決。同意0票、修正後同意3票、修正後再審10票、不同意0票，其他：0票。此案為修正後再審，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 所用之猴頭菇健康食品應通過衛生福利部健康食品許可證審查，方可施用於受試者身上。
2. 對於食品許可證字號無法提供，即缺乏對受試者的基本保護，使用之猴頭菇產品之安全性文件(許可證書)或資訊應備齊再送審，許可證號於回覆時需一併附上。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10603001，計畫名稱為「比較內視鏡醫師或技術員壓病人肚子對大腸鏡插入盲腸時間的影響：一隨機對照試驗。」，計畫主持人為謝毓錫醫師，協同主持人為曾志偉醫師。

<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，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 研究結果分析方式應更思考選擇適合的生物統計方式，以利研究成果能順利發表。
2. 針對施作過程應有詳細之說明，以利受試者了解進程。
3. 針對實驗研究及統計應再清楚之說明，統計方法請再尋求專家意見修正以符合正確研究分析。
4. 研究分析的統計方式建議詢問研究部專家或尋找相關專業統計人員。

3.1.3 修正案之人體試驗案件審查：計畫編號 A10501001，計畫名稱為「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 (第四次變更：計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書)」，計畫主持人為賴俊良醫師，協同主持人為陳信均醫師、許舒嵐醫師、方科智醫師、朱逸羣醫師。

<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？感謝各位委員提出意見討論。

【委員意見】

1. 等待此案送衛生福利部的審查意見回覆後再行審查。。

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計劃編號	主持人	申請案件主題	發生原因	大會決議意見
------	-----	--------	------	--------

大林慈濟醫院會議紀錄表

A10304002	賴俊良	<p>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。</p>	<p>本試驗基因學受試者同意書 M14-359 DTCGH PG ICF V3.0 (10Aug2015) based on TW Country PG ICF V3.0 (15Jul2015) 已於 104 年 11 月 10 日經 TFDA 核准，依 TFDA 104 年 11 月 10 日部授食字第 1046065768 號函要求基因學受試者同意書損害賠償內容依參照主受試者同意書修改。因此基因學受試者同意書 M14-359 DTCGH PG ICF V3.1 (09Dec2015) based on TW Country PG ICF V3.0 (15Jul2015) 於 105 年 3 月 21 日經 IRB 審查通過，105 年 4 月 15 日經 TFDA 審查通過。然而，因 IRB 與 TFDA 核准時間不一致，一時不察當時未能及時更新受試者同意書變更訊息，受試者 712003, 712004, 712005 以及 712006 病患於試驗期間未能及時簽署更新之基因學受試者同意書 M14-359 DTCGH PG ICF V3.1 (09Dec2015)，於 106 年 3 月 10 日發現此事件，並已立即通報試驗委託者。</p>	<p>(1) 已納入此試驗進行療程，並且尚未死亡之受試者，需重新簽署最新版之基因學受試者同意書。</p>
B10503002	賴俊良	<p>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。</p>	<p>受試者依計畫書於篩選期內完成 Bicarbonate 或 total CO2 檢測，經與廠商與計畫主持人確認，未完成該檢測。2. 同位受試者於 C1D1 完成 Whole blood CPT PD 採檢，因於中央實驗室提供之離心管在離心時破裂，但因過採檢時間不可再使用備用離心管採檢。</p>	<p>(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

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。	計畫書規定未滿 54 歲婦女若納入試驗必需檢測血液與尿液，但因受試者為 49 歲婦女，經口頭詢問是否已停經，並只有尿液檢測。此通報原因為於 105 年 08 月 04 日完成通報，但 CRA 於 106 年 06 月 13 日發現通報日期誤植：事件發生日期為 105 年 07 月 19 日，發現日期應為 105 年 07 月 21 日，實際通報日期 105 年 08 月 04 日。	(1) 此前已討論過，此次僅為更改通報時間。 (2) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。
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。	試驗人員取得受試者紙本同意書之前，於 IWRS 系統將受試者註冊篩檢程序，取得篩檢編號。此通報原因為於 105 年 08 月 04 日完成通報，但 CRA 於 106 年 06 月 13 日發現通報日期誤植：事件發生日期為 105 年 07 月 19 日，發現日期應為 105 年 07 月 21 日，實際通報日期 105 年 08 月 04 日。	(1) 此前已討論過，此次僅為更改通報時間。 (2) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。
A10201004	謝毓錫	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。	第二次變更計畫展延日期 2013 年 09 月 01 日~2018 年 07 月 31 日止，送審時提供受試者同意書紙本修正後版，通過審查後請計畫主持人提供正確版並製作核准用印，當時其助理提供電子檔時，誤植為 2013 年 09 月 01 日~2017 年 07 月 31 日止。 本會秘書處助理有行政業務疏失，當初核發正式文件時未發現日期誤植。現今主持人更換研究助理後，新助理於 2017 年 07 月份提出試驗偏差，自 2015 年 06 月 04 日至今共 148 位受試者，其受試者同意書版本上所載之本研究截止日期為錯誤。	(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需重新簽署受試者同意書。 (2) 2017 年 08 月 01 日以後須用正確核准截止日期之受試者同意書繼續收案。 (3) 試驗偏差通報表之內容，其問題類型應屬為「試驗偏差」案件，應勾選 <input type="checkbox"/> 未執行計畫書之研究程序及檢查，或者在 <input type="checkbox"/> 其他欄進行勾選說明，請修正試驗偏差通報內容。 (4) 往後執行研究應先確認同意書版本與所有內容，因為不正確的版本除了可能不符合倫理及學術要求，同時也可能導致所收集之資料無法使用之情

大林慈濟醫院會議紀錄表

				況，若已投稿，此研究也恐遭有撤稿之情境或對計畫主持人未來研究產生不利的影響，日後請加強研究之嚴謹度並務必正視此問題。
--	--	--	--	------------------------------------------------------------

〈研究團隊代表〉無。

【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？接續進行下一個議題。

【委員意見】

(一) 計畫編號：A10304002

(1) 已納入此試驗進行療程，並且尚未死亡之受試者，需重新簽署最新版之基因學受試者同意書。

(二) 計畫編號：B10503002

(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。

(三) 計畫編號：A10403002

(1) 此前已討論過，此次僅為更改通報時間

(2) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。

(四) 計畫編號：A10403002

(1) 此前已討論過，此次僅為更改通報時間

(2) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需回覆。

(五) 計畫編號：A10201004

(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響，不需重新簽署受試者同意書。

(2) 2017年08月01日以後須用正確核准截止日期之受試者同意書繼續收案。

(3) 試驗偏差通報表之內容，其問題類型應屬為「試驗偏差」案件，應勾選 未執行計畫書之研究程序及檢查，或者在 其他欄進行勾選說明，請修正試驗偏差通報內容。

(4) 往後執行研究應先確認同意書版本與所有內容，因為不正確的版本除了可能不符合倫理及學術要求，同時也可能導致所收集之資料無法使用之情況，若已投稿，此研究也恐遭有撤稿之情境或對計畫主持人未來研究產生不利的影響，日後請加強研究之嚴謹度並務必正視此問題。

三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10602007	曾國枝	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在患有非酒精性脂肪肝炎(NASH)和橋接(F3)纖維化的受試者中，評估 Selonsertib 的安全性及療效。	評估 Selonsertib (SEL, 先前稱為 GS-4997) 在罹患 NASH 和橋接(F3) 纖維化的受試者中，是否可造成纖維化逆轉，並減少惡化成肝硬化及相關併發症的案例。 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	2017.06.09 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
B10602008	涂宜辰	營養補充品之介入對癌症病人營養狀況與生活品質之影響。	本研究為蒐集癌症病人，在化療及放射線治療期間前執行營養衛教，依個人意願，使用高熱量高蛋白營養配方搭配麩醯胺酸補充營養 2 個月，探討營養品對於體位、營養狀況與生活品質之影響。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上成年人，採集手指腳跟。	2017.06.22 通過
B10603001	王昱豐	FRAX 與 TBS FRAX 運用評估患者十年骨折率差異度評估。	為了解骨折風險評估工具(FRAX)與骨小梁評分骨折風險評估工具(TBS FRAX)軟體兩者所分析之結果是否有差異。 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。	2017.07.20 通過
B10603002	林俊廷	腎血管梗塞病患經心導管溶栓治療與傳統藥物治療預後比較。	為病歷回溯之分析，收集時間 2011 年 01 月 01 日至 2017 年 06 月 30 日間，預計共約 30 位受試者，主為探討腎血管梗塞病患，以當時所做之心導管溶栓治療病患收集相關且重要參數。 看做完心導管溶栓治療病患的臨床症狀與傳統藥物治療病患的預後，之後依個案順序依序用代碼儲存資料。 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。	2017.07.26 通過
B10602006	賴俊良	合併 TS-1 與 Cisplatin 作為一線治療之非小細胞肺癌(NSCLC)病患之回溯性病歷回顧研究。	針對罹患廣泛期小細胞肺癌 (extensive-stage small cell lung cancer, ED SCLC) 且接受第一線含鉑化療(cisplatin 或 carboplatin 搭配 irinotecan 或 etoposide) 後持續有臨床效益(穩定疾病[SD]、部分療效[PR] 或完全治癒[CR]) 的受試者中，評估 rovalpituzumab tesirine 相較於安慰劑是否改善無惡化時期和整體存活期。 5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病	2017.07.20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。
--	--	--	----------------------------------------

四、免除審查與非人體提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10602011 (免審)	葉家舟	飛燕草素對 HBx 誘發肝癌細胞 mTOR 訊息途徑之影響及探討其對轉移能力之抑制效果。	基礎分生研究	2017. 06. 27 通過
B10602012 (免審)	洪世凱	膀胱輸尿管逆流以及非生殖泌尿系統相關感染疾病和 INF-r(+874)細胞因子基因之多型性變異的關聯。	細胞株試驗	2017. 07. 07 通過

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	審核結果
B10601003	林庭光	歐盟 Do CHANGE 之心血管病患生活品質改善服務驗證計畫。	修正案- 受試者同意書、計畫書、增加問卷內容、計畫展延、增加研究人員、受試者招募海報	106. 06. 15 通過
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。	修正案- 主持人手冊、同意書	106. 06. 10 通過
B10502024	黃金環	探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效。	修正案- 計畫展延、受試者同意書)	106. 06. 18 通過
B10503026	劉岱璋	肝功能性保留放射治療計畫設計。	修正案- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、納入排除條件變更	106. 06. 22 通過
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	修正案- 研究經費調整及試驗委託機構地址變更	106. 07. 07 通過

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。	
--	--	--------------------------------------------------	--

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
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率。	2017.06.05 通過	同意，存查
B10302015	許鈞碩	無骨盆腔器官脫垂之婦科手術患者在麻醉前後POPQ 位置的差異。	2017.06.13 通過	同意，存查
B10401009	陳開宇 (釋慧開)	本土善終模式之建構與社會實踐-以「生命永續」及親情陪伴觀點為主軸。	2017.06.20 通過	同意，存查
B10402021	邱文彥	經皮動脈介入性新血管治療 Percutaneous coronary intervention (PCI)與癌症的關係。	2017.07.04 通過	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性。	2017.06.21 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。	2017.07.13 通過	同意，存查
B10503001	曾國枝	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。	2017.07.15 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
B10501017	張舜欽	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)。	2017.06.15 通過	同意，存查
B10501011	謝毓錫	比較水下息肉切除術及傳統空氣中息肉切除術的效率-一回顧性研究。	2017.06.20 通過	同意，存查
B10304016	林群智	遠紅外線介入對過敏性鼻炎之健康效益評估。	2017.06.20 通過	同意，存查
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。	2017.06.28 通過	同意，存查
B10502007	蔡宗晃	人格特質與精油吸嗅感性經驗的相關性探討。	2017.07.12 通過	同意，存查
B10203020	呂紹睿	高濃度血小板血漿在關節鏡軟骨再生術之應用。	2017.07.12 通過	同意，存查
B10003020	陳志曄	健保資料庫應用:(1)探討第二型糖尿病患服用	2017.07.25	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		statin 後，是否降低其心血管疾病、中風及癌症之風險。(2)非類固醇消炎藥物與罹患癌症之風險。	通過	
B09703029	陳志暉	心臟衰竭病患之生活品質及睡眠品質評估及復建計畫之影響。	2017.07.28 通過	同意，存查
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。	2017.08.01 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	審查結果
B10302015	許鈞碩	無骨盆腔器官脫垂之婦科手術患者在麻醉前後 POPQ 位置的差異。	個案數少且意願不高，收集不易，故提終止。	106.07.10 終止通過
B10501029	何旭爵	植入人工耳蝸之聽力受損者的音樂感受性評估。	研究對象為植入人工耳蝸之聽力受損者，這些聽力受損者通常為先天性失聰，且同時必須具有演奏樂器能力，符合研究條件之受試者確實極少數，樣本數太少，因此申請終止研究計畫。	106.08.03 終止通過

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(106 1Q)：(n=22, range01-14天)Median:7天；Mean:6.5天

案件初審天數(106 2Q)：(n=09, range01-10天)Median:5天；Mean:5.7天

案件初審天數(106 3Q)：(n=04, range01-10天)Median:5天；Mean:5.5天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(106 1Q):(n=17, range01-14天)Median:3天；Mean:1.7天

回覆案件天數(106 2Q):(n=03, range03-12天)Median:11天；Mean:8.6天

案件初審天數(106 3Q)：(n=00, range00-00天)Median:0天；Mean:0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=17, range01-11天)Median:3天；Mean:1.7天

案件複審天數(106 2Q):(n=03, range01-03天)Median:2天；Mean:2天

案件初審天數(106 3Q)：(n=00, range00-00天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

5.1 【醫療委員 0 1】提出：本院研究倫理委員會舉辦教育訓練課程。。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【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？。

【決議】

- 5.1.1 尚未完成每年教育訓練之委員請各別通知，並請他們留意一下本院舉辦之教育訓練的時間，另本院委員當日需自假參加。

陸、散會