

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六次會議		
開會日期	2017年12月02日	開會地點	第一會議室
開會時間	09:00~12:00	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、邱文彥、李沁、陳永恩、姜讚裕、陳凱姿、朱雅蘭、王枝燦、曾嫻瑾、陳美滿、洪珊菁、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、非醫療專業委員四位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)		
列席人員	李英瑞、蔡任弼、鄭麗娟 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	王昱豐、李奇聰、李典錕、申斯靜、呂欣茹、鄭清霞、李修慧 (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 A10604001，計畫名稱為「比較進行無痛雙向內視鏡時，先進行胃鏡或大腸鏡對換水大腸鏡效率的影響。」，計畫主持人為曾志偉醫師，共同主持人為謝毓錫醫師。

<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14位委員參與表決。同意10票、修正後同意1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。

【大會決議】

1. 同意書第二頁第四點，第一組應改為先做大腸鏡再做「胃鏡」檢查。
2. 此案研究設計，應無剩餘檢體，請將同意書的剩餘檢體處理選項之說明段文句刪除。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3. 臨床試驗計畫對於經費編列為0，研究者自付，但臨床試驗計畫經費支用表則寫者為10000元，兩者不一致，不同文件的經費應一致，另若有支出，即使為研究者自付，仍請明列項目。
4. 同意書第九(四)點，最末段為對於計畫主持人的提示句，應隱藏請刪除。
5. 同意書第一頁第二點，有錯字，本研究「位」比較，應將「位」，改為「為」。
6. 受試者同意書排除條件提到“拒絕簽同意書”，建議修改成“無法完成簽署同意書程序或無法完成取得知情同意程序”之文字。

3.1.2 初審之人體研究案件審查：計畫編號 B10603017，計畫名稱為「Risk for cochlear disorders in general population and patients with kidney disease。」，計畫主持人為陳宜鈞醫師，協同主持人為黃俊豪醫師。

<迴避委員> 蔡任弼 (107 年度新任委員, 本次參與大會觀摩)。

<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0票、修正後同意10票、修正後再審3票、不同意1票，其他：0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

1. 請計畫主持人改以此題目向衛福部加值中心申請資料。

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	發生原因	大會決議意見
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	1. 因執行給藥時，未能先確認給藥順序故先給予 carboplatin 後再給予 Pemetrexed。2. 因受試者為治療蜂窩性組織炎入院，故推遲原定 CID1 日期。	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。 2. 歸檔存查。

大林慈濟醫院會議紀錄表

	Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。		
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。	受試者本有腎臟病史，顯影劑代謝有問題，無法於每六週皆使用顯影劑。	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 歸檔存查。

<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。

【大會決議】

(一) 計劃編號：B10504015

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。
2. 歸檔存查。

(二) 計劃編號：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。
2. 歸檔存查。

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
B10603020	龐浚醛	比較三種微創骨盆重建手術的療效：一項前瞻性先導研究。	<p>探討三種微創骨盆底重建手術的療效以及其對病人生活品質，性生活以及膀胱症狀的影響，以便提供臨床醫師或病人選擇手術以及作為未來大型臨床試驗的重要依據。預計於大林慈院負責蒐集子宮骶骨固定術(SHP)手術個案。</p> <p style="color: red;">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>	2017.11.14 通過
B10603021	李宜恭	台灣六年級及八年級學	本研究欲探討台灣兒童進行多天數	2017.10.06

大林慈濟醫院會議紀錄表

		生進行高海拔登山健行時，呼吸生理指標、超音波指標、女性青春期生理期指標與急性高山症之表現及其相關性研究。	高海拔登山健行時，呼吸生理指標、超音波指標、女性青春期生理期指標與急性高山症之表現及其相關性。 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。	通過
B10603022	李宜恭	台灣成年人進行高海拔登山健行時，呼吸生理指標、超音波指標、女性青春期生理期指標與急性高山症之表現及其相關性研究。	探討台灣成年人進行多天數高海拔登山健行時，呼吸生理指標、超音波指標、女性生理期指標與急性高山症之表現及其相關性。 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。	2017.10.06 通過
B10603023	紀伯叡	慢性腎臟病骨鈣素與血管鈣化以及骨質密度之關聯性。	檢測慢性腎臟病患血中骨鈣素濃度，以及檢測X光及骨質密度的方式，探討骨鈣素與血管鈣化骨質疏鬆的關連性。 5.2.1.1 自體重 50 公斤以上成年人，採集手指腳跟、耳多或靜脈血液，且採血總量八周內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	2017.10.29 通過
B10603024	呂旻娟	評估治癒性頭頸癌病人放射治療中斷天數對於治療效果之影響。	放射線治療結束後五年病人之追蹤分析，病歷回溯期間從 2012/08/01 至 2013/12/31，包含病人之整體存活率、局部控制率以及遠端轉移率，並且將納入病人基本狀況、癌症發生部位、期別、手術、放療合併化療等相關變項，進行多變項分析。 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。	2017.11.03 通過
B10604004	呂紹睿	中高齡者膝關節炎就醫歷程之研究。	探討退化性膝關節炎患者採用一對一深度訪談方式，瞭解就醫歷程中的經驗、感受。大林慈濟醫院預計收集 10 位曾因「退化性」膝關節炎而有求	2017.11.29 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>診經驗者。</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>	
B10604003	呂明錡	類風濕性關節炎治療對於前降鈣素原的影響：單一中心前瞻觀察性研究。	<p>本研究探討類風濕性關節炎疾病活動度和各種治療對於前降鈣素原的影像，一年後依一般臨床標準評估病情。</p> <p>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上成年人，採集手指腳跟、耳多或靜脈血液，且採血總量八周內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>	2017. 11. 20 通過
B10604007	林宏益	不同亞型女性乳癌患者接受放射線治療之結果比較：臨床預後分析。	<p>本研究 (1) 探討乳癌原位癌及侵襲性乳癌病人不同乳癌亞型分布情況 (2) 女性乳癌患者在進行乳房保留手術後或化學治療後接受放射線治療結果 (3) 了解不同亞型女性乳癌患者在接受放射線治療後是否有差異 (4) 針對不同亞型女性乳癌患者進行局部復發及遠端轉移之風險比以及相關危險因子分析。</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>	2017. 11. 06 通過
B10604008	黃禮文	同步整合內部增強放射治療技術對癌症病人的治療效果：一個回溯性研究。	<p>本研究病歷回顧研究法(chart review)探討(1)總體存活率、無病生存期、遠端轉移率、局部控制率 (2) 放療後腫瘤反應等結果 (3) 治療副作用 (4) 各種影響因素分析。</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>	2017. 11. 09 通過
B10604013	呂明錡	探討抗瓜氨酸化蛋白質抗體及胜肽精胺酸去亞胺酶在類風濕性關節炎	本研究將預期釐清抗瓜氨酸化蛋白質抗體及胜肽精胺酸去亞胺酶在類風濕性關節炎的免疫致病機轉。將於	2017. 11. 25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		致病機轉上的角色。	<p>大林慈濟醫院招收類風濕性關節炎的免疫致病機轉類風濕性關節炎患者四十人與健康人四十人，共計八十位受試者。</p> <p>5.2.1.1 自體重 50 公斤以上成年人，採集手指腳跟、耳多或靜脈血液，且採血總量八周內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。</p>	
--	--	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

四、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
非人體	謝易軒	癌症標靶效果之光動力療法。	分生細胞試驗	106.11.17 通過
非人體	林詠翔	利用 3D 印表機製造病人專屬固定模具應用於乳癌放射治療。	假體研究	106.11.20 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	審查結果
B10301020	林宏益	國人常見疾病病人群中(如 C 型肝炎、B 型肝炎、慢性腎臟病...等)是否有未知致癌風險及其相對應之降低風險因子? 一個回溯性健保加值資料庫研究。	第五次變更案- 新增共同主持人、計畫展延	106.10.02 通過
B10503002	賴俊良	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。	第三次變更案- 受試者同意書、增加送審內容：廠商說明信函、更新安全資訊並依據衛生福利部審查意見修正	106.10.31 通過
B10601023	曾志偉	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染之免疫反應。	第一次變更- 研究助理修正-刪除陳佩君	106.10.26 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

A10304002	賴俊良	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。	第八次變更案- 受試者同意書、基因學子試驗受試者說明、主持人手冊	106.11.06 通過
A10504003	曾志偉	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。	第一次變更案- 臨床試驗申請書-增加工作人員為2位-鄭佳欣、呂濶筠	106.11.10 通過
A10602001	張兼華	一項前瞻性、多中心、單組、臨床實務登錄試驗，探討 Lutonix® 塗藥球囊 PTA 導管，用於治療機能不全的天然與人工動靜脈瘻管之臨床應用及安全性。	第一次變更案- 臨床試驗申請書-增加收案最多30位、新增共同主持人、研究人員、受試者同意書、個案報告表	106.11.10 通過
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。	第三次變更案- 刪除研究助理-陳佩君，新增研究助理-呂濶筠	106.11.14 通過
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。	第一次變更案- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、英文摘要、試驗藥物紀錄卡(隨機分配)、試驗藥物用卡(開放標示期)、受試者保險投保單、臨床計畫申請書、增加送審內容-廠商書函、肝切片手冊、聯絡受試者通知信函	106.11.15 通過
B10404001	邱文彥	肺炎疫苗在癌症病人上的應用、效果與影響。	第一次變更案- 簡易/免除審查申請表、計畫展延	106.11.16 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

A10602002	邱文彥	鑑別放射線誘導之受損/修復反應之生物標誌作為提高放射線抗性口腔癌之放射治療效率的研究： (1)利用次世代定序鑑定放射線抗性原代口腔癌細胞之表現差異基因 (2)探討 DNA 修復基因作為放射增敏標靶之放射抗性口腔癌治療。	第一次變更案- 計畫書、受試者同意書、新增協同主持人-洪世凱醫師、新增研究目的及生化分析項目、更改主題	106.11.28 通過
B10204029-7	賴寧生	使用 TOFACITINIB (CP-690, 550)治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。	第八次變更- 計畫書、計畫中文摘要、英文摘要、受試者同意書、增加-子試驗受試者同意書附錄、MTX/安慰劑用藥紀錄表、受試者服藥卡、子試驗受試者服藥卡、MTX 藥品標籤、其他：整體風險利益評估信函	106.11.29 通過

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
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瘻肉發現率。	2017.10.13 通過	同意，存查
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。	2017.10.13 通過	同意，存查
B10502024	黃金環	探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效。	2017.10.17 通過	同意，存查
B10502002	呂明錡	探討異常表達的微小核糖核酸在僵直性脊椎炎免疫致病機轉上的角色。	2017.10.19 通過	同意，存查
B10402013	蔡任弼	脂締素跟慢性腎衰竭血管功能失調的研究。	2017.10.25 通過	同意，存查
B10501034	吳晉嘉	台灣之大腸直腸癌 CDX2 基因表現以及預後之相關性。	2017.10.26 通過	同意，存查
B10602006	賴俊良	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 rovalpituzumab tesirine 作為第一線含鉑化療後	2017.11.02 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		之維持療法(MERU)。		
A10504003	曾志偉	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。	2017.11.06 通過	同意，存查
B10403020	林俊龍	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。	2017.11.06 通過	同意，存查
B10403025	蔡坤維	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究。	2017.11.07 通過	同意，存查
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。	2017.11.12 通過	同意，存查
B10503020	林名男	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。	2017.11.16 通過	同意，存查
B10501021	龐浸聲	子宮全切除手術與女性骨盆底及性功能失能的關係：健康資料庫串聯分析與不同方式子宮切除手術後女性骨盆底功能及性生活調查研究。	2017.11.17 通過	同意，存查
B10502009	游惠君	提升人類白血球抗原 B-27 重鏈在內質網的摺疊與利用嗜菌體展示尋找能專一阻斷人類白血球抗原 B-27 重鏈同源二聚體與 KIR3DL2 相結合的環寡肽與人類單鏈 Fv 抗體：評估其應用在僵直性脊椎炎的治療。	2017.11.20 通過	同意，存查
B10402024	游惠君	檢驗長片段非編碼 RNAs 在僵直性脊椎炎發病上的角色。	2017.11.20 通過	同意，存查
A10503002	張群明	探討 Par-4 在肝癌的角色及做為生物標記可能性評估。	2017.11.27 通過	
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。	2017.11.28 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
B10204017	陳品汎	連續性血糖監測系統資料血糖變動特徵探討。	2017.10.02 通過	同意，存查
B10503012	許宏達	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	2017.10.02 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		Hemodialysis Patients Through Endovascular Revascularization and Free Tissue Transfer。		
B10201021	翁嘉英	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。	2017.10.11 通過	同意，存查
B10404016	張群明	探討 MCP-1 蛋白表現作為肝癌生物標記之可能性評估。	2017.10.11 通過	同意，存查
B10503013	葉明憲	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？。	2017.10.18 通過	同意，存查
B10503014	葉明憲	中醫療法是否能增加乳癌患者之存活率？。	2017.10.19 通過	同意，存查
B10501033	吳晉嘉	風濕免疫病人與外科疾病之探討：與腫瘤相關性，手術，預後以及周手術期之照顧。	2017.10.19 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。	2017.10.19 通過	同意，存查
B10501022	林玥汝	探討不同放射治療輔具對於臨床治療時再現性之影響：一個回溯研究。	2017.10.19 通過	同意，存查
B10502011	葉家舟	中醫療法是否能增加癌症患者之存活率？。	2017.10.20 通過	同意，存查
B10503017	葉家舟	中醫療法是否能增加大腸癌症患者之存活率？。	2017.10.27 通過	同意，存查
B10402007	沈雪珍	早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患者健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究。	2017.10.30 通過	同意，存查
B10501028	陳宜鈞	病毒性肝炎和自體免疫疾病的關係。	2017.11.06 通過	同意，存查
B10503023	王昱豐	BMD 與 T-score 預測 CAC 數值的線性回歸。	2017.11.15 通過	同意，存查
B10504012	駱信昌	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。	2017.11.21 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
B10603006	陳秀蓉	家長之幼兒用藥知識與行為探討。	因計畫主持人工作機構異動，無法持續本計畫。	106.11.03 終止通過
B10601021	曾國枝	慢性 B 型肝炎病患接受干擾素治療持續病毒反應之預測因子及生物標記。	本研究受限於目前使用干擾素治療的慢性 B 型肝炎患者甚少，未能納入符合試驗條件個案，收案人數未達至預	106.11.07 終止通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			期	
--	--	--	---	--

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:5天；Mean:5.7天

案件初審天數(106 2Q)：(n=09，range01-10天)Median:5天；Mean:5.5天

案件初審天數(106 3Q)：(n=24，range01-10天)Median:4.5天；Mean:5.4天

案件初審天數(106 4Q)：(n=10，range01-09天)Median:7天；Mean:6.2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:2天；Mean:2天

回覆案件天數(106 2Q)：(n=05，range03-12天)Median:11天；Mean:9.2天

案件初審天數(106 3Q)：(n=18，range01-14天)Median:9天；Mean:9.3天

案件初審天數(106 4Q)：(n=03，range04-12天)Median:6天；Mean:7.3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=17，range01-11天)Median:3天；Mean:1.7天

案件複審天數(106 2Q)：(n=05，range01-06天)Median:2天；Mean:2.8天

案件初審天數(106 3Q)：(n=18，range01-10天)Median:2.5天；Mean:3.1天

案件初審天數(106 4Q)：(n=01，range01-05天)Median:2.5天；Mean:3天

伍、臨時動議

無。

陸、散會