

佛教大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2018年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2018年1月27日	開會地點	第二會議室
開會時間	08:00~10:10	連絡人	林冠余
主 席	李宜恭主任委員	記 錄	林冠余
出席人員	李文星、盧志明、邱文彥、李典錕、李沁、陳凱姿、鄭麗娟、陳美滿、洪珊菁、朱雅蘭、王怡分、潘麗如（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，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員六位出席、女性委員七位出席，已達法定人數）		
列席人員	無（以上人員職稱敬略）		
請假人員	王昱豐、蔡任弼、申斯靜、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、曾嫻瑾、魏春蘭（以上職稱敬略）		

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

邱文彥執秘宣讀利益迴避原則。

1. 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
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：—前瞻性、隨機對照篩檢	試驗偏差原因： 1. A202, A203, A204 受試者同意書簽署日期為2017年05月22日、2017年06月19日、2017年06月28日。於2017年04月18日提出第六次變更案申請通過日2017年04月25日。應簽署第六版受試者同意書(版本日期：2017年04月25日)，但於期限延用第五版同意書(版本日期：2016年04月28日)。	1. 通知主持人於下一次審查大會上報告。 2. 錯誤版本同意書需重新簽署 3. 請秘書處公告周知，提醒當研究案有變更同意書版本時，之後同意書都須簽署最新版本。

【研究團隊代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【決議】：

1. 案件編號A10101003 試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件，通知主持人於下一次審查大會上報告。
2. 錯誤版本同意書需重新簽署。
3. 請秘書處公告周知，提醒當研究案有變更同意書版本時，之後同意書都須簽署最新版本。

2. 簡易審查通過核備

計劃編號	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10604001	引導式中醫辯證系統的開發	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。	2018.01.05 通過

B10604002	中醫醫療機構負責醫師訓練與社區結合之先驅性整合型計畫-建構大林中醫住院醫師為主體的中醫長照系統	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。	2018.01.05 通過
B10604004	中高齡者膝關節炎就醫歷程之研究	5.2.15 以研究為目的所蒐集支錄音、錄音或影像資料。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。	2017.11.29 通過
B10604014	分析放射線治療輔具的準確性-一個前瞻性研究	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。	2018.01.05 通過
B10604015	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	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。	2017.12.12 通過
B10604016	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	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。	2017.12.12 通過
B10604021	IRAK2 在放射抗性之口腔鱗狀癌細胞中的表現促進輻射誘導的抗癌活性	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。	2017.12.21 通過

【決議】：同意核備。

3. 免除審查與非人體提送會議核備

計劃編號	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10701002	小柴胡湯對HBx誘發肝癌及脂肪肝之作用	分生試驗	2018.01.10 通過

【決議】：同意核備。

4. 變更案通過核備

計劃編號	申請案件主題	變更項目	審核結果
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	第八次變更案-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	2017.11.29 通過
B10602004	老人衰弱症評估及相關因子探討	第一次變更-受試者同意書(增加提供精美小禮品)	2017.12.08 通過
A10204004	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	第七次變更-主持人手冊	2017.12.12 通過
B10602006	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之維持療法(MERU)	第一次變更-MERU M16-298 資訊頁	2017.12.13 通過
A10304002	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	第八次變更-新增主持人手冊補遺文件- Veliparib	2017.12.15 通過

佛教大林慈濟醫院會議紀錄表

	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	Investigator's Brochure - Edition 11 - Addendum 1/ Date : October 2017	
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	第九次變更案-主持人手冊	2017.12.18 通過
B10601023	調節T細胞於慢性B型及C型肝炎合併感染之免疫反應	第二次變更-(計畫書、受試者同意書、計畫展延)	2017.12.19 通過
B10601013	Impacts of anticoagulants and anti-platelets on mild traumatic brain injury. 藥物對於輕微頭部外傷後之影響：以抗凝血劑和抗血小板凝結劑為例。	第一次變更-原使用健保資料庫的百萬資料檔撈取資料，變更為衛生福利資料科學中心的兩百萬人抽樣檔)	2017.12.22 通過
B10603011	非小型細胞肺癌病人治療前後潛伏結核菌感染情形	第一次變更-新增共同主持人、修正受試者同意書詞句潤飾)	2017.12.22 通過
A10204001	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估MEDI-546之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗。	第八次變更-受試者同意書、主持人手冊、病患緊急聯絡卡	2017.12.25 通過

【決議】：同意核備。

5.期中報告通過核備

計劃編號	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10601004	以健保資料庫探討空氣品質與心血管疾病相關的研究	2017.12.25 通過	同意，存查
B10403028	兒童免疫疾病之流行病學調查及健康險評估	2017.12.29 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	2017.12.29 通過	同意，存查
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。	2018.01.09 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	2018.01.10 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	2018.01.10 通過	同意，存查
B10602006	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之維持療法(MERU)	2018.01.12 通過	同意，存查
B10502018	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	2018.01.15 通過	同意，存查

【決議】：同意核備。

6.結案報告通過核備

計劃編號	申請案件主題	審核意見	審查結果
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	2017.12.15 通過	同意，存查

B10501013	慢性腎臟病二到四期病患血中klotho蛋白與腎臟功能的關係	2017.12.20 通過	同意，存查
B10601011	利用骨質密度檢查之結果預測腎病變相關之探討	2017.12.20 通過	同意，存查
B10601012	甲狀腺功能測試與成人骨質密度評估	2017.12.20 通過	同意，存查
B10603001	FRAX與TBS FRAX 運用評估患者十年骨折率差異度評估	2017.12.20 通過	同意，存查
B10603016	利用健檢資料分析TSH與BUN/CRE與其他相關影響因子探討	2017.12.20 通過	同意，存查
B10501020	以健保資料庫探討藥物與心血管疾病相關的研究	2017.12.20 通過	同意，存查
B10501021	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	2017.12.24 通過	同意，存查
B10501012	從Pubmed公開資料庫整理慢性病研究的趨勢	2017.12.25 通過	同意，存查
B10503009	腸胃道及肝膽胰癌症手術治療成果：健保資料庫	2017.12.26 通過	同意，存查
B10503021	小兒川崎氏症與疾病與環境的關連：健保資料庫	2017.12.27 通過	同意，存查
B10503010	台灣小兒外科疾病發生率及治療預後分析：健保資料庫	2017.12.27 通過	同意，存查
B10502015	探討電子病歷對臨床護理工作滿意度及持續使用意圖影響之研究	2017.12.27 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	2017.12.30 通過	同意，存查
B10501014	健保資料庫用於疾病風險因子評估：以高血糖危症導致胰臟炎及癌症為例 Risk Factor Evaluation in National Health Insurance Database :relationship between acute pancreatitis/malignancies and hyperglycemic crisis episodes	2018.01.03 通過	同意，存查
B10603002	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	2018.01.03 通過	同意，存查
B10603012	Factors Predictive of Surgical Mortality after Hartmann' s Procedure for Colorectal Emergencies in the Elderly	2018.01.04 通過	同意，存查
B10402010	EZH2 在抗放射性放口腔癌的角色及應用背景及研究目的	2018.01.05 通過	同意，存查
B10603015	醫病共享決策應用於非傳染性疾病防治推動計畫 (分項二) 辦理SDM決策模式之醫療院所導入計畫及成效評估	2018.01.10 通過	同意，存查
B10401003	舌頭電腦影像分析作為肝病之診斷	2018.01.12 通過	同意，存查

【決議】：同意核備。

7.終止報告通過核備

計劃編號	申請案件主題	終止原因	審查結果
B10601008	以健保資料庫探討腎臟癌與免疫性疾病相關的研究	以健保資料庫探討腎臟癌與免疫性疾病相關的研究 原計畫納入腎臟癌合併免疫性疾病為病歷組，以年齡相近性別相同之腎臟癌合併白內障為	2017.12.15 同意終止

佛教大林慈濟醫院會議紀錄表

		對照組，但在健保資料庫 1997-2011 年百萬人抽樣檔無法找到病歷與相對應者，及病歷組隊照組個案數均為 0。因研究在無法進行願申請撤回。	
B10601010	腹膜透析病人氧化壓力跟動脈血管硬度的研究	經費未通過願無法執行本計畫，終止案件。	2017.12.18 同意終止
B10603023	慢性腎臟病骨鈣素與血管鈣化以及骨質密度之關聯性	經費未通過願無法執行本計畫，終止案件。	2017.12.18 同意終止
B10603021	台灣六年級及八年級學生進行高海拔登山健行時，呼吸生理指標、超音波指標、女性青春生理期指標與急性高山症之表現及其相關性研究	未有符合納入個案數	2018.01.15 同意終止
B10603022	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、女性青春生理期指標與急性高山症之表現及其相關性研究	未有符合納入個案數	2018.01.15 同意終止

【決議】：同意核備。

肆、業務報告

1. 【執行秘書報告】

1.1 簡易審查案件審核天數

1.1.1 (2017 4Q):(n=26, range 01-10 天) Median:6 天; Mean :5.6 天
(2018 1Q):(n=01, range 02-03 天) Median: 2.5 天; Mean : 2.5 天

1.1.2 計畫主持人回覆案件天數

(2017 4Q):(n=09, range 04-14 天) Median:09 天; Mean :11.1 天
(2018 1Q):(n=00, range 00-00 天) Median: 00 天; Mean : 00 天

1.1.3 簡易審查案件審核天數(複審)

(2017 4Q):(n=09, range 01-08 天) Median:4.5 天; Mean :3.8 天
(2018 1Q):(n=00, range 00-00 天) Median: 00 天; Mean : 00 天

1.2 預告 2018 年度 IRB 大會日期：4/14、6/9、8/11、10/13、12/8。

伍、臨時動議

無

陸、散會