

# 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二次會議		
開會日期	2018年04月13日	開會地點	第三會議室
開會時間	12:30~13:45	連絡人	彭麗玲/林冠余
主席	李宜恭主任委員	記錄	彭麗玲/林冠余
出席人員	李文星、盧志明、邱文彥、李沁、鄭麗娟、陳美滿、朱雅蘭、潘麗如、姜讚裕、申斯靜、曾嫻瑾、魏春蘭（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，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員四位出席、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、陳凱姿、蔡任弼、陳永恩、王枝燦、洪珊菁、王怡分、李典錕 （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

執秘宣讀利益迴避原則。

【利益迴避】無。

#### 一、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：一前瞻性、隨機對照篩檢	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】主持人。

【初審委員說明及出席委員討論】

【上次會議決議追蹤】

1. 案件編號A10101003 試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件，主持人報告。
2. 主持人已經請三位受試者重新簽署同意書。

3. 秘書處公告已於 2018 年 02 月 26 日全院公告及於本會網站上公告周知，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。

【出席委員討論】略。

【決議】主持人已認知到版本若更新，便不能再使用，案件編號：A10101003 試驗偏差追蹤案結案。

### 參、臨床試驗案件審查

執秘宣讀利益迴避原則。

【利益迴避】李宜恭委員、潘麗如委員。

#### 一、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	大會決議意見
------	--------	------	--------

<p>B10501018-1 (原： B10501018)</p>	<p>『使用智慧型手機 app 追蹤大量傷患動向之可行性評估。』</p>	<p>本研究已向科技部及大林慈濟醫院經由主管同意申請展延三個月，在此附上科技部專題變更紀錄通過結果及大林慈濟醫院簽呈通過證明的附件，因為主持人過於繁忙，故忘記向研究倫理委員會提出展延計畫三個月之申請。</p>	<p>1. 請主持人作廢非 IRB 核准試驗期間簽署之受試者同意書，IRB 不同意非 IRB 核准試驗期間研究成果之發表。 2. 若主持人未來要送新案，應於六個月內完成一小時同意書知情同意之相關課程。</p>
---	--------------------------------------	--	--

【研究團隊代表】無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【決議】

1. 請主持人作廢已簽署之受試者同意書，因非 IRB 核准試驗期間進行，不接受主持人事後展延，亦不同意此研究成果進行公開發表；若主持人要公開發表，請重新申請新案，重新進行研究並重新簽署受試者同意書。

2. 主持人應接受「同意書知情同意」相關題目之教育訓練一小時，主持人後續如有申請新案，須在新案申請後半年內完成該一小時教育訓練。(本院今年 7 月 7 日舉辦之主持人訓練課程中有包含同意書知情同意相關課程)

二、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
B10603017	Risk for cochlear disorders in general population and patients with kidney disease.	研究為健保資料庫之數據分析，探討介入處理慢性腎臟病危險因子對腎臟預後的影響。將於衛生福利部統計處之衛生福利資料統計應用中心進行研究。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。	2018.03.24 通過
B10604009	Ivabradine in real world	探討 Ivabradine 藥物對心臟衰竭病患是否能減少病患的住院次數、住院天數，加護病房入住次數，加護病房入住天數、急診次數、檢驗及檢查報告及死亡率等，能否確實得到明顯療效。 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。	2018.01.09 通過
B10604018	夜間多項生理功能檢查結果與臨床因子之相關性	台灣地區成年人的睡眠障礙盛行率大約兩成，睡眠障礙的成因複雜，失眠與憂鬱症，躁鬱症，老年痴呆症，肝癌等等疾病有關，本研究將探討指標或數據跟各種臨床因子之相關性。 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。	2018.01.19 通過
B10604019	肝臟彈性度超音波在多種肝臟疾病中的應用價值	探討不同病因之慢性肝炎(病毒性肝炎、酒精性肝炎及脂肪肝等)其肝臟彈性度差異，並比較其肝臟彈性度與病歷資料所呈現之抽血數值的相關性。 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。	2018.01.19 通過
B10604020	探討 KLA-B27 重鍊同源二聚體活化自然殺手細胞的信號傳遞路	探討自然殺手細胞與(B27-HC) <sub>2</sub> 的交互作用與鑑定(B27-HC) <sub>2</sub> 誘發自然殺手細胞的細胞毒性	2018.01.15 通過

## 佛教大林慈濟醫院 會議紀錄表

	徑	<p>信息路徑，研究的發現將有助我們進一步了解僵直性脊椎炎的病理機轉與開發新的治療方法。</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>	
B10604024	慢性 C 型肝炎病患接受直接抗病毒藥物治療的免疫和代謝變化	<p>本研究探討直接抗病毒藥物(DAA)治療之高持續病毒反應率下，慢性 C 型肝炎患者於接受直接抗病毒藥物治療後之免疫及代謝變化。</p> <p>5.3.1.5.1 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>	2018.01.16 通過
B10604026	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	<p>證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性。</p> <p>5.3.1.5.1 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>	2018.01.20 通過
B10701001	探討護理人員對電子交班系統之使用成效	<p>探討護理人員對電子交班系統之使用成效，主要評估資訊品質、系統品質、服務品質、電腦焦慮、任務特性是否影響使用者滿意度及個人績效。</p> <p>5.3.1.6 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。</p>	2018.01.24 通過
B10701003	利用快速尿素試驗 (CLO test) 診斷幽門桿菌之正確性	<p>探討病歷資料回溯 2010 年 1 月 1 日~2015 年 12 月 31 日間，在大林慈濟醫院內同時接受胃鏡快速尿素試驗(CLO test)及切片化驗者。將以分析 CLO test 判斷幽門桿菌之有無與經切片證實有幽門桿菌二者之準確關聯性。</p> <p>5.3.1.5.4 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>	2018.02.07 通過
B10701004	移動醫療介入對於健康改善之系統性回顧與統合分析：以癌症病人為例 Mobile Health Intervention for Improving Health Outcomes in Patients with Malignancies.	<p>探討經由系統性回顧分析，瞭解目前移動醫療在癌症病人治療與生活輔助方面的幫助與效用。</p> <p>5.3.1.5.8 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、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。</p>	2018.01.23 通過
B10701005	頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討	<p>縱貫性研究，利用結構式問卷調查來探討頭頸部癌症手術後病人症狀負荷、苦惱及生活品質。</p> <p>5.3.1.5.5 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>	2018.03.21 通過
B10701006	影響手術室管理系統滿意度因素之研究	<p>探討影響醫事人員手術室管理系統滿意度的因素，比較使用者注重程度與實際感受之間的差</p>	2018.03.16 通過

		異；研究不同的使用者群組（醫療照護人員和醫務管理人員）之間，預計發放問卷對象約200人。5.3.1.6 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。	
B10701007	評估逆流性食道炎B級患者治療後之改善情形	為病歷回溯之研究，探討2010年01月至2015年12月期間之逆流性食道炎B級患者接受治療後，再次追蹤胃鏡時其內視鏡下疾病改善的程度，希望能夠找出影響治療進步的因素。 5.3.1.4 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。	2018.03.12 通過
B10701009	對已往生的肝癌病人，使用臨床及影像資料做存活分析。	病歷回溯之研究，探討2008年01月~2017年12月間已往生的肝癌病人收集其臨床症狀、檢驗變項、治療過程及影像檢查，X光檢查、電腦斷層、磁振造影正子分析等，和病人接受種種治療過程可能引起影像上或者臨床因子的變化，使用臨床及影像資料做存活分析。5.3.1.5.4及5.3.1.5.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。	2018.03.20 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
B10701008	研究USP15與MDM2/P53間的交互作用。	分生試驗	2018.03.02 通過
B10701011	陳皮素對HBx引發脂肪生成之影響	分生試驗	2018.04.02 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
B10503027 (B10503027-1)	尿道逆流病童的尿蛋白分析及基因之多型性變異的關聯	第一次修正案- 計畫展延+新增收案地點：成大醫院、若瑟醫院	2018.01.19 通過
A10101003 (B10202010-5)	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	第六次修正案- 受試者同意書、計畫展延	2018.01.19 通過
B10604012-1 (A10602001)	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	第二次修正案- 研究人員變更-新增研究助理-蕭乃華	2018.01.21 通過
B10604025 (A10602003)	探討猴頭菇對臨床聽力障礙病患之影響及可能相關機制	第一次修正- 受試者同意書、增加共同計畫主持人-蔡任弼、主持人聲明書、臨床試驗計畫申請書、計畫內容摘要表	2018.01.22 通過
B10504015-1	『針對上皮細胞生長因子受體	第一次修正案-	2018.01.24

## 佛教大林慈濟醫院 會議紀錄表

(B10504015)	(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。	計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容、其它；中文摘要、英文摘要)。』臨床試驗計畫變更案	通過
B10601022-1	調節 T 細胞於慢性 C 型肝炎病患接受抗病毒藥物治療之角色(第一次修正-計畫展延)	第一次修正-計畫展延	2018.02.09 通過
B10602006-2 (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)	第三次修正案-受試者同意書、新增研究人員-洪月琴	2018.01.24 通過
B10602006-3 (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))	第三次修正案-其他-新增受試者使用資料)	2018.03.20 通過
B10503002-4	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	第四次修正案-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、試驗中心由 9 家修改為 6 家、新增研究人員-洪月琴	2018.02.02 通過
B10403025-4	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究	第四次修正案-受試者同意書、計畫書、新增或變更計畫主持人及共同主持人、增加送審內容	2018.03.25 通過
B10601013-1	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-計畫書、簡易/免除審查申請表(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)	第一次修正案-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)	2018.01.11 通過
B10504002-3	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隨機對照試驗。	第四次修正案-新增收案地點：亞東+馬偕+花蓮慈濟+嘉基+嘉長、受試者招募費	2018.03.02 通過
B10303017-1 (B10303017)	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	第一次修正案-計畫展延、問卷受訪同意書	2018.02.07 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
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	2018.01.08 通過	同意, 存查
B10502008	發炎反應路徑在僵直性脊椎炎之表基因及臨床應用之研究	2018.01.16 通過	同意, 存查
B10601003	歐盟 Do CHANGE 之心血管病患生活品質改善服務驗證計畫	2018.01.16 通過	同意, 存查
B10503022	比較立體定位燒灼性放射治療與肝動脈化學栓塞療法以及一般放射治療的生活品質差異	2018.01.11 通過	同意, 存查
B10404009	頸椎病變合併交感神經症狀之心律變異性分析	2018.01.19 通過	同意, 存查
B10502023	個案管理對台灣類風濕性關節炎患者之長期成效評估	2018.01.16 通過	同意, 存查
B10504015-1	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。	2018.01.24 通過	同意, 存查
B10502025-1	Effectiveness of Chinese medicine for Vertebral column disorders induces Dorsalgia。	2018.03.21 通過	同意, 存查
B10402014	輸卵管纖維化及黃體素治療之組織生物標記研究。	2018.03.22 通過	同意, 存查
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 安全性指標試驗。	2018.03.22 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。	2018.03.09 通過	同意, 存查
B10204029-8 (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。	2018.03.02 通過	同意, 存查
B10501019	C 型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	2018.02.09 通過	同意, 存查
B10503026	肝功能性保留放射治療計畫設計。	2018.01.19 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
A10304005	正念重生十二週：監獄正念戒毒課程建立與評估研究	2017.12.15 通過	同意, 存查
B10403017	建立失智症監測與預測模型, 規劃推動社區化失智症預防策略-以群體為基礎之失智症社區防治與照顧模式發展及成效檢驗	2018.01.13 通過	同意, 存查
B10502001	高齡友善醫院員工活躍老化課程需求與培訓策略之研究	2018.01.23 通過	同意, 存查

## 佛教大林慈濟醫院 會議紀錄表

B10104013	辨識韻律之聲學線索的視覺處理機轉	2018.01.29 通過	同意，存查
B10501019	C型肝炎病毒突變株與宿主介白素 28B 基因多形性變異等相關性研究	2018.02.09 通過	同意，存查
B10503018	頭頸部腫瘤於手術中拔牙與放射治療後齒齦骨骼壞死之相關性研究	2018.03.02 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	2018.03.09 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	2018.03.09 通過	同意，存查
B10603003	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。	2018.03.22 通過	同意，存查

**【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 (2018 1Q):(n=10, range 01-11 天) Median:3.5 天；Mean :8.9 天

##### 1.1.2 計畫主持人回覆案件天數

(2018 1Q):(n=02, range 07-07 天) Median:7 天；Mean :7 天

##### 1.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

(2018 1Q):(n=02, range 03-11 天) Median:4.5 天；Mean :11.5 天

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

### 伍、臨時動議

無

### 陸、散會