

# 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三次會議		
開會日期	2018 年 6 月 30 日	開會地點	愛因斯坦會議室
開會時間	09:00~10:30	連絡人	彭麗玲/徐佳慧
主席	盧志明 副主委	記錄	彭麗玲/徐佳慧
出席人員	盧志明、邱文彥、李沁、陳永恩、李典錕、陳凱姿、朱雅蘭、洪珊菁、王怡分、鄭麗娟、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、非試驗機構內委員六位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)		
列席人員	無		
請假人員	李宜恭、王昱豐、曾嫻瑾、申斯靜、陳美滿、魏春蘭、李文星、王枝燦、姜讚裕、蔡任弼		

## 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：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

#### 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 A10702001，計畫名稱為「個人化固定模具應用於全身立體定位放射治療之再現性研究」，計畫主持人為陳正庸醫師，共同主持人為洪世凱醫師。本案之初審委員為李宜恭委員、陳凱姿委員。由在場的初審委員-陳凱姿委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 邱文彥委員。(與案件主持人是同科同仁，不是共同主持人，可在場討論，但不參與投票)

<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。

【審查結果】共10位委員參與表決(邱委員與主持人為同科同仁，可在場討論但不參與表決)。同意10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，追蹤頻率為半年一次。

#### 【大會決議】

同意通過。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.2 初審之人體研究案件審查：計畫編號 A10702002，計畫名稱為「探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色。」，計畫主持人為曾國枝醫師，協同主持人為曾志偉醫師。本案之初審委員為朱雅蘭委員、潘麗如委員、盧志明委員。由在場的初審委員-朱雅蘭委員、潘麗如委員、盧志明委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

〈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。

【審查結果】共11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。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

同意通過。

### 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
B10503016-4	SHERLOC：比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel)與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 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	試驗期限至 2018.05.15 到期，但試驗廠商除了要展延試驗期間至 2019 年 6 月底，又同時變更計畫書. 主持人手冊. 受試者同意書展延，需要進行變更案送審，主持人於 2018.05.10 送至 IRB，無法能在期限內完成展延審查核准。(導致超過試驗期間，展延尚未核准，這段期間有收案。)	同意受試者繼續參與試驗進行
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	研究護理師已提醒受試者應於手機問卷提醒鬧鐘響時完成問卷，但受試者並未於三天內完成，故問卷回覆時間關閉，已無法回覆。(受試者告知手機鬧鐘不會響，因此少 3 次問卷)	列入本會後續追蹤

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

	CISPLATIN + PEMETREXED，與 CARBOPLATIN 或 CISPLATIN + PEMETREXED 進行比較。		
--	---	--	--

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】

(一) 案件編號： B10503016-4

【大會決議】

(1) 同意受試者繼續參與試驗進行。

(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。

(二) 案件編號： B10503002

【大會決議】

(1) 列入本會後續追蹤。

(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。

### 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
B10701013	曾志偉	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染病患接受口服抗病毒藥物治療之角色。	招收 30 位門診病人且接受口服直接抗病毒藥物治療之慢性 B 及 C 型肝炎合併感染者為研究對象，以瞭解新型療法之口服抗病毒藥物的治療反應及 Treg, Th1/Th2 之相關性。 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。	2018.03.22 通過
B10701012	林惠萍	組織成員關係資本對醫療健康知識 共享意圖影響之研究 - 以 LINE@生活圈為例	問卷調查的方式，了解大林慈濟醫院員工及志工間的關係資本(信任、認同、規範、互惠)針對已加入『大林慈濟醫院 LINE@生活圈』之大林慈濟醫院員工及志工做調查研究。 5.3.1.5.6. 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	2018.04.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			潛在可能者。	
B10604017	鄭麗娟	醫療場域護理人員之心理健康調查研究。	透過問卷調查研究了解醫院內不同單位一線護理人員的工作壓力情形與心理健康狀態。預計於大林慈院招收300位服務於本院第一線工作的護理人員。5.3.1.5.6. 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。	2018.04.08 通過
B10702002	陳美滿	職場藥物濫用防制推動策略之質性訪談探討	約訪談42-60人。利用焦點團體訪談方法，訪談前收集個人及事業單位背景資料。研究目的：提供未來職場藥物濫用防制推動策略之相關預防宣導作為、防制策略或其相關處置等議題之參考。5.3.1.5.6 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。	2018.04.16 通過
B10701016	陳品汎	紅外線C對長期照護機構中糖尿病者健康效益之探討。	希望能透過4個月的IR-C介入以有效降低醣化血色素、空腹血糖、胰島素、提升超氧化物歧化酶的指數，從而降低體內自由基的產生以及氧化壓力，並抑制發炎反應，減少合併症的產生，並期望能降低氣喘第一型膠原蛋白元和氮及碳末端胾肽骨質流失指標的指數，提升骨鈣素的骨質增加指標的指數，以減少被照護者服藥的次數，並提昇被照護者的健康及生活品質。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。	2018.04.17 通過
B10701019	黃禮文	立體定位放射治療合併一般放射線治療於局部晚期非小細胞肺癌--個案報告。	於大林慈濟醫院放射腫瘤科進行回溯病歷研究，執行期間為2018年04月30日至2018年12月31日(為期約八個月)，病歷回溯研究收集(含影像資料、檢驗報告、病史、放射治療紀錄等)預計收集一位個案之病例報告。5.3.1.5.4 使用臨床常規治療	2018.04.18 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>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>	
B10702001	陳品汎	<p>結合文字與資料探勘技術建構糖尿病血糖控制惡化預測模型之研究。</p>	<p>本研究採用回溯性方式收集 2006-2016 年大林慈濟醫院新陳代謝科門診糖尿病之受檢者作為研究資料來源，A. 門診醫療資料(包含 S.O. 文字記錄，診斷碼和藥物記錄 B. 慢病系統的護理記錄 C. 慢病系統／營養系統的營養記錄 D. 慢病系統的衛教留言記錄， E. 檢驗系統血液檢驗數據、生化檢驗數據並於收集資料時將姓名去除及病歷號中間四碼以****取代(例：M12****789)以進行去連結。利用文字與資料探勘的技術，在病歷的書寫中，尋找第 2 型糖尿病血糖控制惡化的預測模型。</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>	<p>2018. 04. 27 通過</p>
B10701017	廖厚勳	<p>類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究。</p>	<p>探討類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性，以及尋求中醫對 RA 的認識能有更有實證醫學依據，或能從這些結果的相互關係中研究其形成原因及可能之治療策略。</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> <p>5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，需經主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。</p>	<p>2018. 05. 13 通過</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究。	<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。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> <p>5.3.1.5.9 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。</p>	2018.05.14 通過
B10702005	蘇詠程	頭頸癌及乳癌生理及心理需求訪談性研究。	<p>採半結構式、深度訪談的質性研究，設定收案族群為頭頸癌及乳癌各包括醫療組及病人組兩組，共收 40 位。醫療組共收 20 位(頭頸癌及乳癌醫療照顧者各 10 位)：收案對象是提供照護相關的人員，如醫師、護理師、心理師等等。病人組共收 20 位(頭頸癌及乳癌各 10 位)：收案對象包括病人及病人家屬。預計 40 人。</p> <p>5.3.1.5.5 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。及 5.3.1.5.6 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>	2018.05.25 通過
B10701018	鄭伯良	使用智慧型手機程式與近場感應穿戴式裝置追蹤到院前災難事件之病人動向。	<p>利用智慧型手機的機動性，配合完備之 3G/4G 行動網路與近場通訊技術(Near-Field Communication，簡稱 NFC)，建立大量傷患資訊交換平台。此網路平台套用物流運送的概念，可供災難現場檢傷、醫療站、救護車運送、醫院急診提供資訊交流。受試者數目預計約 50-100 人</p> <p>5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，需經主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。</p>	2018.05.30 通過
B10701015	鄭伯良	量化急診醫護生產力之	第一線工作醫護之工作流程觀點做	2018.06.01

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		發展策略-模組化分析與資料視覺化	現場觀察與模組化分析，配合大數據統計建模，在一大型區域醫院建立一適合當地時空背景(context-based)的生產力模式。以人類學民族誌學(ethnography)模式分析醫護的工作流程，配合資訊學或資料探勘方法建立數學模型；再以醫院統計數據加以比較驗證。受試者約為15-20人等。5.3.1.5.6. 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
--	--	------------------	---	----

### 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
B10701011	葉家舟	陳皮素對 HBx 引發脂肪生成之影響。	分生試驗	2018.04.02 通過
B10702006	邱文彥	IRAK2 在 PARP-1 抑制劑介導的口腔癌細胞放射增敏化的作用	分生試驗	2018.06.11 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
B10602006-3	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
B10701014 原計畫編號：A10603003	林宏益	研究頭頸癌放射治療後纖維化之表基因機制	第一次變更：計畫書、受試者同意書、新增或變更計畫共同主持人、其他-基因相關研究受試者同意書	2018.03.29 通過
B10701001-1	張慧芳	探討護理人員對電子交班系統之使用成效。	第一次變更-計畫書、新增計畫共同主持人-陳佳蓉、其他-探討護理人員對電子交班系統之使用成效調查問卷	2018.04.18 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10701010	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率? ( )	第一次變更-受試者同意書及展延計畫執行期間、變更研究人員-鄭佳欣、呂濶筠	2018. 04. 26 通過
B10503002-5	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?』	第五次修正案-更新主持人手冊	2018. 04. 27 通過
B10702003	謝毓錫	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。	第一次變更案-臨床試驗計畫展延申請、受試者同意書	2018. 04. 30 通過
B10503027-2	洪世凱	尿道逆流病童的尿蛋白分析及基因之多型性變異的關聯	第二次變更：其他-增加收案方式電話連絡	2018. 05. 01 通過
B10604005-1	賴俊良	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且後續有一 28 週的延伸治療期，在罹患特發性肺纖維化的受試者中評估 CC-90001 療效及安全性的第二期試驗。	第一次變更案-計畫書、受試者同意書、個案報告表、新增計畫共同主持人、增加送審內容、其他-中文及英文摘要	2018. 05. 02 通過
B10604012-2	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。	第三次修正案-新增說明文件及使用說明	2018. 05. 11 通過
B10602008-1	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	第一次變更-受試者同意書、其他-展延	2018. 05. 14 通過
B10603008-1	呂明錡	生物製劑對於類風濕性關節炎病患的疾病活動度對憂鬱情緒的影響	第一次變更-受試者同意書-計畫執行期間	2018. 05. 15 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10603017-1	陳宜鈞	The effect of intervention therapy for risk factors of renal disease on renal outcome	第一次變更：計畫書、新增計畫共同主持人、增加送審內容)	2018. 05. 18 通過
B10504015-2	賴俊良	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。	第二次變更-受試者同意書、主持人手冊、其也-更新主持人手冊及附件，同步變更受試者同意書及附錄	2018. 05. 23 通過
B10503016-5 ，原計畫編號： A10501001	賴俊良	SHERLOC: 比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel)與歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 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。	第六次變更：計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、主持人手冊、其他-展延計畫結束日期	2018. 05. 25 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
B10304021	蘇正川	輸卵管緻癌化及黃體素治療之組織生物標記研究。	2018. 03. 09 通過	同意，存查
A10503005	賴寧生	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX) 治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較 ABT-494 每日一次單一療法與 MTX 單一療法的安全性與療效。	2018. 03. 23 通過	同意，存查
B10601022-1	曾國枝	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。	2018. 04. 18 通過	同意，存查
B10604011， 原: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。	2018. 04. 23 通過	同意，存查
A10502002	謝毓錫	換水大腸鏡合併透明帽蓋是否能進一步增加腺瘤發現率?	2018. 05. 17 通過	同意，存查
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。	2018. 05. 20 通過	同意，存查
B10503027	洪世凱	尿道逆流病童的尿蛋白分析及基因之多型性變異	2018. 05. 23	同意，存查

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		的關聯	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	2018.06.06 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
A10503004	陳正庸	個人化固定模具應用於全身立體定位放射治療之再現性研究。	2018.04.11 通過	同意，存查
B10402016-1	賴俊良	長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究研究。	2018.04.19 通過	同意，存查
B10603014	陳昆豪	中醫病例辨證準確率之研究與中醫虛證辨證系統之校正。	2018.04.24 通過	同意，存查
A10204001	賴寧生	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。	2018.04.27 通過	同意，存查
A10204001	賴寧生	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。	2018.04.27 通過	同意，存查
B10701006	林君蓉	影響手術室管理系統滿意度因素之研究。	2018.06.01 通過	同意，存查
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。	2018.06.07 通過	同意，存查

## 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(107 1Q): (n=19, range01-11天)Median:3天; Mean:4.3天

案件初審天數(107 2Q): (n=05, range03-14天)Median:8天; Mean:8.2天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(107 1Q): (n=5, range01-14天)Median:7天; Mean:7.4天

回覆案件天數(107 2Q): (n=0, range0天)Median:0天; Mean:0天

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(107 1Q):(n=05, range01-03天)Median:01天; Mean:1.4天

案件複審天數(107 2Q):(n=0, range0天)Median:0天; Mean:0天

## 伍、臨時動議

無。

## 陸、散會