

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	2018 年 08 月 18 日	開會地點	三樓醫師討論室
開會時間	08:30~9:30	連絡人	彭麗玲/徐佳慧
主席	李宜恭 主委	記錄	彭麗玲/徐佳慧
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、邱文彥、申斯靜、陳凱姿、王枝燦、曾櫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 11 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 6 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	蔡任弼、王昱豐、李典錕、朱雅蘭、鄭麗娟、姜讚裕、陳永恩、李沁、陳美滿、魏春蘭 (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：由執秘宣讀利益迴避原則。

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
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。	1. 研究助理漏開了 CO2, Thyroid function test 檢查單，當下並未立即發現，故無法按計畫書的時間程序內完成。 2. 研究護理師已提醒受事者應於手機問卷鬧鐘響時完成問卷，但受試者並未於三天內完成，故問卷回復時間關閉，已無法回覆。	列入後續追蹤，實地訪查名單

大林慈濟醫院會議紀錄表

A10503005	<p>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。</p>	<p>檢體於送抵中央實驗室之前發生溶血，故無法完成後續的血液分析。</p>	<p>補救措施?是否再抽血?</p>
-----------	---	---------------------------------------	--------------------

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】

(一) 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
- (2) 列入後續追蹤，實地訪查名單

(二) 計劃編號：A10503005

- (1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響
- (2) 補救措施?是否再抽血?

二、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
B10702009	黃俊豪	本院人工電子耳手術成效與平衡功能檢查之回溯性分析。	<p>回溯性病歷分析。以 Chi-Square 分析法與多變數回歸分析法，評估手術成效(包含聽力檢查，言語檢查，聽性誘發電位檢查等等)，以及臨床因子(包含年齡，性別，家族史，疾病史，健康習慣史等等)對於平衡功能檢查(包含動心動搖檢查與前庭誘發肌電位等項)之影響。</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>	2018.07.15 通過
B10702008	李紀慧	根據台灣健保規範中 ivabradine 治療慢性心衰竭病人的療效和住院費用之一份觀察性研究。	<p>病歷回溯研究，故評估院內使用 ivabradine 之處方合理性、使用療效及安全性。預計 2018 年 07 月 01 日至 2018 年 12 月 31 日進行資料分析。分析條件主要利用院內電腦 SQL 資料庫抓取藥品 ivabradine 批價碼及診斷碼作資料分析比對。人數約為罹患第二級至第四級慢</p>	2018.07.16 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>性心衰竭 70 至 100 人之門診及住院病人 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>	
B10702012	游惠君	<p>探討人類白血球抗原-B27 重鍊同源二聚體引發僵直性脊椎炎的病理機制。</p>	<p>針對僵直性脊椎炎的病患，探討二具體 (B27-HC)2 與自然殺手細胞之間的訊息傳遞路徑。所有研究發現有助於了解僵直性脊椎炎的病理與開發新的治療方法，預計於大林慈濟醫院過敏風濕免疫中心收納 40 位受試者採集受試者為人類白血球抗原-B27 陽性族群年齡介於 20 歲~65 歲之間的成年人及無急慢性疾病之正常人各 20 人。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>2018.07.16 通過</p>
B10702007	洪世凱	<p>使用體表偵測技術比較正念介入或心理衛教對於接受呼吸調控放射線治療之病人在放射線治療中位移之差異——一個隨機分配臨床試驗。</p>	<p>隨機分配臨床試驗，探討正念減壓及心理衛教對於接受放射線治療病人之影響，進一步改變現行放射線治療流程，讓心理介入成為放射腫瘤治療流程之一環。研究對象為大林慈濟醫院門診及住院 1. 因骨頭轉移需接受放射線治療之病人，2. 接受呼吸調控放射線治療之病人。預定收納人數為 100 位受試者。</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>	<p>2018.07.18 通過</p>
B10702011	葉明憲	<p>大腸癌患者中醫虛證分布與存活狀態之關聯性。</p>	<p>病歷回溯研究，研究目的：</p> <p>(1) 探討大腸癌病患之中醫虛證型分布。</p> <p>(2) 計算何種虛證型與存活率有關。</p> <p>(3) 計算何種虛證之主要症狀對存活狀態是否有影響。</p>	<p>2018.08.03 通過</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

			以大林慈院及台北慈院癌登資料庫及中西醫門診資料庫進行受試者篩選，受試者人數 707 人。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。	
B10702014	陳彥均	巨環內酯類抗生素的使用與心血管疾病的關聯性。	回溯研究，了解巨環內酯類抗生素的治療與心血管疾病的關聯性。樣本總數：1997 年至 2012 年含有心血管疾病及使用巨環內酯類抗生素之人數。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。	2018.08.03 通過

三、免審提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10703001	黃光永	尋找可調控細胞週期的 USP15 結合蛋白	分生試驗	2018.08.01 通過

四、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
B10204012-3 (原計畫編號： 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	(第四次變更案-受試者同意書、其他-展延申請)	2018.06.20 通過
B10504002-4 (原計畫編號： 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試驗	(第五次變更-其他-新增外院收案地點：中國醫藥大學附設醫院、雙和醫院、彰化秀傳醫院)	2018.06.25 通過
B10702002-1 ,原計畫編號： B10702002	陳美滿	職場藥物濫用防制推動策略之質性訪談探討	(第一次變更案-計畫書、受試者同意書)	2018.06.28 通過
B10502018-1 ,原計畫編號： 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	(第一次變更：計畫書、受試者同意書、其他-收案時間延長)。	2018.07.10 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10602002-1 ，原計畫編號： B10602002	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估。	(第一次變更--計畫書、受試者同意書、招募資料、新增計畫共同主持人、增加送審內容、其他)	2018.07.24 通過
B10504015-3 ，原計畫編號： B10504015	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。	(第三次變更-主持人手冊)	2018.07.24 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B10504015	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。	2018.06.06 通過	同意，存查
B10604026	曾國枝	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。	2018.06.13 通過	同意，存查
A10404001	李思錦	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究。	2018.06.13 通過	同意，存查
B10501025	申斯靜	身障者憂鬱症發生率、風險及其相關因素。	2018.06.14 通過	同意，存查
A10204002	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。	2018.06.28 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。	2018.06.29 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	2018.07.25 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		之維持療法(MERU)。		
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。	2018.07.26 通過	同意，存查
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。	2018.07.26 通過	同意，存查
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)	2018.07.27 通過	同意，存查

六、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
B10501025	申斯靜	身障者憂鬱症發生率、風險及其相關因素。	2018.06.14 通過	同意，存查
B10501007	蔡任弼	人類胸腺活化調節趨化素-17 與人類慢性腎衰竭之相關性。	2018.06.22 通過	同意，存查
B10503003	蔡昌雄	台灣高齡者的死亡焦慮、生死觀與臨終照顧研究——聚焦於雲嘉地區接受安寧照顧的高齡病患。	2018.07.31 通過	同意，存查

七、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
B10504013	李丞永	臨終癌末病患之安寧、加護、安養、與普通病房之照護成本效益分析。	人員離職, 該計畫一直未執行。	107.08.01 同意終止

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 2Q): (n=10, range01-14天)Median:7天; Mean:6.5天

案件初審天數(107 3Q): (n=02, range01-04天)Median:1天; Mean: 2天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(107 2Q): (n=3, range05-26天)Median:12天; Mean:14.3天

回覆案件天數(107 3Q): (n=0, range0天)

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(107 2Q): (n=03, range01-11天)Median:04天; Mean:6.2天

大林慈濟醫院會議紀錄表

案件複審天數(107 3Q):(n=0, range0天)

伍、臨時動議

討論主持人手冊變更之審查方式

陸、散會