

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五次會議 | | |
| 開會日期 | 2018 年 10 月 20 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/吳季玲 |
| 主席 | 李文星 副主委 | 記錄 | 彭麗玲/吳季玲 |
| 出席人員 | 李文星、盧志明、蔡任弼、申斯靜、陳凱姿、李典錕、陳永恩、姜讚裕、陳美滿、洪珊菁、王怡分、 (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 8 位出席、非醫療專業委員 3 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 5 位出席，已達法定人數) | | |
| 請假人員 | 李宜恭、王昱豐、邱文彥、朱雅蘭、鄭麗娟、李沁、王枝燦、曾嫻瑾、潘麗如、魏春蘭 (以上人員職稱敬略) | | |

會議內容

壹、主席報告

感謝大家來周六抽空過來這裡開會，辛苦大家，因為今天入會討論的一般案件只有 1 件、試驗偏差 2 件，所以我們預計 10 點前就會結束會議，那現在人數已達 11 位開會標準，開始進行會議。

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 A10703001，計畫名稱為「隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。」，計畫主持人為 賴寧生 醫師，共同主持人為黃光永醫師、童建學醫師、呂明錡醫師、許寶寶醫師、吳政翰醫師。

<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】

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 11 位委員參與表決。同意 11 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。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【大會決議】

1. 建議通過。

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 |
|-----------|---|---|---|
| A10503005 | 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。 | 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。 | (1) 請補充說明發生溶血之原因？ (2) 往後再一次發生溶血之預防措施。 (3) 針對此次溶血情況是否已向受試者說明用藥安全疑慮？間隔一個月再補抽血做檢驗，對受試者繼續參加試驗案是否有影響？是需要再補抽血做檢驗的嗎？請說明。 |
| 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 期試驗。 | 依據計畫書規定，篩選返診時應進行連續兩次心電圖檢測，而受試者 284-0477 於 2018 年 6 月 7 日進行篩選返診僅進行一次心電圖檢測。 | 無 |

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】

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：A10503002

- (1) 請補充說明發生溶血之原因？
- (2) 往後再一次發生溶血之預防措施。
- (3) 針對此次溶血情況是否已向受試者說明用藥安全疑慮？間隔一個月再補抽血做檢驗，對受試者繼續參加試驗案是否有影響？是需要再補抽血做檢驗的嗎？請說明。

(二) 計劃編號：A10501001

- (1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響
- (2) 同意受試者繼續參加試驗。

二、簡易審查提送會議核備

大林慈濟醫院會議紀錄表

| 計劃編號 | 主持人 | 申請案件主題 | 符合簡審原因 | 通過日期 |
|-----------|-----|---|---|------------------|
| B10703002 | 洪世凱 | 比較有無接受中西醫結合治療之乳癌、結直腸癌病人生活品質及成本效用分析 | 本研究欲瞭解乳癌、結直腸癌病人在接受西醫治療後，有無接受中醫治療之生活品質差異，並進行成本效用分析。於大林慈院放腫科門診等候區進行問卷調查，預計於大林慈院蒐集 250 份乳癌有效問卷及結直腸癌病患有效問卷。 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。 | 2018.08.30 通過 |
| B10703006 | 莊昭華 | 南部泥水業勞工工作能力與肌肉骨骼傷病相關因素調查 | 瞭解泥水業勞工的工作能力與肌肉骨骼傷病相關因素。研究對象為邀請參加南部泥水工會舉辦講座研習會年滿 20 歲(含)以上，識字且可使用國台語溝通的泥水業工會會員約 300-350 名，利用結構式匿名問卷收集資料。 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。 | 2018.09.10 通過 |
| B10703007 | 曾國枝 | 以賀肝樂(Zepatier)治療慢性 C 型肝炎患者藥物交互作用之實務分析 | 本研究欲以評估接受賀肝樂(Zepatier)治療之慢性 C 型肝炎患者的治療效應，及分析此類藥物與其他疾病治療藥物之交互作用情形，瞭解新型療法之抗病毒效力及安全性。預計招收 80 位受試者。 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。 | 2018.09.14 通過 |
| B10703012 | 曾國枝 | 慢性 C 型肝炎病患接受口服抗病毒藥物治療其調節 T 細胞功能長時間之變化趨勢 | 本研究欲以探討慢性 C 型肝炎患者接受口服抗病毒藥物治療後之免疫特徵，瞭解其長期免疫功能的變化。預計招收 20 位受試者。 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。 | 2018.09.25 通過 |
| B10703013 | 江瑞坤 | 探討氣流干擾式之通鼻止鼾器對睡眠相關症狀的效果 | 探討對有打呼及疑似睡眠呼吸中止症的病人，使用病例回顧法之研究，於大林慈濟醫院研究室進行研究，預計研究人 | 2018.09.28 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | | |
|-----------|-----|-------------------------|---|------------------|
| | | | 數為 3000 位。 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。 | |
| B10703014 | 王昱豐 | 骨質密度與相關急慢性疾病與用藥與骨折率影響探討 | 探討骨質密度與相關急慢性疾病與血液中離子、用藥骨折率影響，於大林慈濟醫院核子醫學科科內利用相關病歷資料進行回溯性研究分析。受試者數目 1000 位。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。 | 2018.09.19 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 |
|-----------|-----|-------------------------|------|------------------|
| B10703005 | 蔡任弼 | 白花前胡素 A 抑制人類腎癌細胞生長和侵襲機制 | 細胞試驗 | 2018.08.22 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 |
|----------------------------|-----|--|--|------------------|
| B10703003 (A10603001) | 謝毓錫 | 比較內視鏡醫師或技術員壓病人肚子對大腸鏡插入盲腸時間的影響：一隨機對照試驗。 | 第一次變更- 受試者同意書、其他-展 延計畫期限 | 2018.08.13 通過 |
| B10601001-2 (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。 | 第三次變更- 計畫書、受試者同意 書、中英文摘要、其他- 依據新版計畫書內容進 行修正。 | 2018.08.15 通過 |
| B10501034-2 (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 | 第二次變更- 計畫書、受試者同意 書、計畫展延申請 | 2018.08.15 通過 |
| B10702007-1 (B10702007) | 洪世凱 | 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。 | 第一次變更- 計畫書、受試者同意書 | 2018.08.23 通過 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | | |
|----------------------------|-----|--|------------------------------------|--------------------|
| B10703004 (A10601002) | 賴俊良 | 一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。 | 第一次變更- 計畫書、受試者同意書、其他：中文摘要變更版本日期 | 2018. 08. 31 通過 |
| B10402011-8 (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 | 第九次變更- 計畫書、主持人手冊、受試者數目 | 2018. 09. 02 通過 |
| B10204029-9 (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 | 第十次變更- 主持手冊、其他-資訊更新，修正用字 | 2018. 09. 04 通過 |
| B10702014-1 (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 | 第一次變更- 計畫書 | 2018. 09. 05 通過 |
| B10503001-1 (B10503001) | 曾國枝 | 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究-延伸計畫 | 第一次變更- 計畫展延 | 2018. 09. 12 通過 |
| B10603017-2 (B10603017) | 陳宜鈞 | The effect of intervention therapy for risk factors of renal disease on renal outcome。腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響 | 第二次變更- 計畫書 | 2018. 09. 13 通過 |

五、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 |
|-----------|-----|---|--------------------|-------|
| 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 | 2018. 08. 09 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. 08. 13 通過 | 同意，存查 |
| B10602002 | 翁嘉英 | 心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估 | 2018. 08. 16 | 同意，存查 |

大林慈濟醫院會議紀錄表

| | | | | |
|-----------|-----|---|------------------|-------|
| | | | 通過 | |
| B10403003 | 曾國枝 | 慢性C型肝炎抗病毒治療效與長期疾病發生及死亡之相關-台灣全國性臨床世代研究 | 2018.09.10 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 | 2018.09.13 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 | 2018.09.14 通過 | 同意，存查 |
| A10601002 | 賴俊良 | 一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。 | 2018.09.19 通過 | 同意，存查 |
| A10204004 | 賴寧生 | 評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風溼性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗 | 2018.09.26 通過 | 同意，存查 |
| A10602003 | 詹吟菁 | 探討猴頭菇對臨床聽力障礙病患之影響及可能相關機制 | 2018.09.27 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 |
|-----------|-----|----------------------------|------------------|-------|
| B10501018 | 鄭伯良 | 使用智慧型手機 app 追蹤大量傷患動向之可行性評估 | 2018.03.05 通過 | 同意，存查 |
| B10604009 | 陳吉賢 | Ivabradine in real world | 2018.08.30 通過 | 同意，存查 |

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(107 1Q)：(n=16, range01-11天)Median:3天；Mean:4.5天

案件初審天數(107 2Q)：(n=13, range01-14天)Median:1天；Mean: 2天

案件初審天數(107 3Q)：(n=12, range01-20天)Median:3天；Mean:5.3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, range01-15天)Median:7天；Mean:7.6天

回覆案件天數(107 2Q)：(n=3, range05-26天)Median:12天；Mean:9天

回覆案件天數(107 3Q)：(n=02, range03-06天)Median:4.5天；Mean:4.5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, range01-11天)Median:3天; Mean:4.1天

案件複審天數(107 2Q): (n=03, range01-22天)Median:04天; Mean:6.2天

案件複審天數(107 3Q): (n=02, range03-03天)Median:3天; Mean:3天

伍、臨時動議

無

陸、散會