

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2019 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2019 年 01 月 26 日	開會地點	三樓醫師討論室
開會時間	08:00~9:30	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、申斯靜、陳凱姿、鄭麗娟、李沁、姜讚裕、曾嫻瑾、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 7 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 5 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、邱文彥、蔡任弼、李典錕、陳永恩、王枝燦、朱雅蘭、陳美滿、魏春蘭、潘麗如 (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：由祕書助理宣讀利益迴避原則。

一、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 B10704024，計畫名稱為「針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 elisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均醫師、許舒嵐醫師、方科智醫師、朱逸群醫師、黃建修醫師。

<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】略

主 委：好，如果沒有問題這計畫就核備通過。我們繼續進行下個議題。

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
------	--------	------	--------

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>依據計畫書規定受試者需在每一次返診將前次發放所有試驗藥品(含空藥盒)全部帶回交給護理師，以提供護理師紀錄和確認受試者用藥情形，受試者編號：799303 於第 48 週返診時因出遊漏忘兩片 MTX 藥片放在飯店內未帶回，受試者於第 40 週返診時按照計畫書規定與 IRT 藥品發送系統通之發放了兩罐 ABT-494 室驗藥即 MTX 藥片四片，故於第 48 週返診未能將全部藥品繳回(含空藥盒)，護理師於室發當日與受試者確認其用藥情況，受試者皆有依計畫書規定服用藥品，僅忘記帶回兩片 MTX 藥品。</p>	<p>(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。</p> <p>(2) 歸檔存查。</p>
-----------	---	---	--

〈研究團隊代表〉無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

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：A10503005

(1) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。

(2) 歸檔存查。

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
B10703016	孔睦寰	應用靈性照顧方法提升身心安頓之研究	本研究使用懺悔法門為主要施作方法，為瞭解法門的效果，本研究於心蓮病房，進行量性問卷及質性的訪談。 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。	2018.12.11 通過
B10704009	洪世凱	IRAK2 與 caspase-8 的	將針對口腔癌組織臨床病理切片，以免	2018.12.16

大林慈濟醫院會議紀錄表

		表達在口腔鱗狀細胞癌治療結果及預後的關聯性	疫組織化學染色方法檢測 IRAK2 與 Caspase-8 蛋白質在癌組織表現是否有其關聯性，以及對臨床治療的反應及預後好壞的影響。 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。	通過
B10704011	楊婷媚	拒絕氣管插管病人使用非侵襲性呼吸器 (NIV) 之治療結果分析	由本院呼吸治療師收集 2017 年 07 月 01 日到 2018 年 06 月 30 日間，從本院所有病房單位中，使用非侵襲性呼吸器之住院病人病歷資料。 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。	2018.12.09 通過
B10704015	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	多中心新要研究，預計於大林慈濟醫院招收受試者 28 名。 5.2.1.9 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。	2018.12.28 通過
B10704016	徐儒將	慢性 C 型肝炎患者使用口服直接抗病毒藥物治療 (DAA) 對腎臟功能的影響	探討接受口服直接抗病毒藥物治療 (DAA) 的慢性 C 型肝炎患者，其腎絲球過濾率估計值 (eGFR)，及腎損傷生物指標 (NGAL) 之變化趨勢，以藉此瞭解 C 肝新治療法對於慢性 C 型肝炎患者腎功能之影響情形。 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。	2018.12.18 通過
B10704017	郭孟璇	Rituximab 用於治療類風濕關節炎患者與 B 型肝炎再活化關聯性之觀察性研究	病歷回顧性研究，主要分析本院 rituximab 使用在類風濕關節炎患者，不同 B 型肝炎血清型表現與 B 型肝炎再活化的關聯性。 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	2018.12.27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	
B10704018	楊昌綦	以經皮內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症之短期追蹤病歷回溯	檢視以此手術方法對病患治療之成效評估包含疼痛改善程度，以及神經學症狀復發之比率及原因分析。 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。	2018.12.27 通過
B10704019	游惠君	研究長片段非編碼 RNA LOC645166 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	本計畫目標將是特性分析是否 AS 患者中因低量的 LOC645166 導致多聚泛素蛋白鏈增強結合 IKK 綜合體與提高 IKK 活化進而促進 NF- κ B 活化。所有發現將讓我們更加了解 AS 的病理與提供新的 AS 治療方法。 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。	2019.01.04 通過
B10704021	謝易軒	Hepatitis B and C viral load assay performance comparison between cobas 4800 system and cobas Ampliprep/cobas TaqMan48	新舊機器比對。 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。	2019.01.22 通過
B10704022	謝易軒	Hepatitis B and C viral load assay performance comparison between cobas 4800 system and cobas Ampliprep/cobas TaqMan48	新舊機器比對。 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。	2019.01.10 通過

四、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
B10704020	葉明憲	中文：基於本體論辨證之中醫針灸選	軟體開發	2018.12.24

大林慈濟醫院會議紀錄表

	穴配伍系統的研製		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
B10602006-4 (原計畫編號： 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之維持療法(MERU)	第四次修正案-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、招募資料、新增協同主持人-黃建修、新增招募廣告文宣。	2018.11.14 通過
B10004021-3 (原計畫編號： B10004021)	呂明錡	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	第三次修正-計畫期限展延	2018.12.26 通過
B10701016-1	陳品汎	紅外線 C 對社區老年活動中心糖尿病患者健康效益之探討。(第一次修正-(計畫書、受試者同意書、計畫展延、增加送審內容：研究計畫參與意願書、新增研究人員))	第一次修正-計畫書、受試者同意書、計畫展延、增加送審內容：研究計畫參與意願書、新增研究人員	2018.12.31 通過
A10703001-1 (原計畫編號： A10703001)	賴寧生	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	第一次修正-受試者同意書、基因受試者同意書、主持人手冊、試驗藥物施打紀錄、感謝信(1)、感謝信(2)、英文摘要	2019.01.14 通過
A10702002-1 (原計畫編號： A10703001)	曾國枝	探討 B 肝核醯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	第一次變更-計畫書、受試者同意書、其他：中文摘要	2019.01.14 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
B10604003	呂明錡	類風濕性關節炎治療對於前降鈣素原的影響：單一中心前瞻觀察性研究	2018.12.05 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	2018.12.21 通過	同意，存查
B10604005	賴俊良	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，	2018.12.23	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	通過	
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之維持療法 (MERU)	2018.12.26 通過	同意，存查
A10503002	李政鴻	探討 Par-4 在肝癌的角色及做為生物標記可能性評估	2018.12.26 通過	同意，存查
A10702002	曾國枝	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	2018.12.28 通過	同意，存查
B10602003	邱雪婷	素食飲食對痛風、骨折、與憂鬱症發生率之影響	2019.01.07 通過	同意，存查
B10604024	曾國枝	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	2019.01.09 通過	同意，存查
A10101003	謝毓錫	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。	2019.01.18 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
B10601016	蘇詠程	Association between outcomes and triages in the emergency department. 急診檢傷分類之級數和症狀與疾病動向之關聯性	2018.12.04 通過	同意結案
B10603018	唐家沛	病患出院後三日內再回急診之關聯法則探勘	2018.12.05 通過	同意，存查
A10302001	黃俊豪	白藜蘆醇對於洗腎病患之併發症的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2018.12.06 通過	同意，存查
B10702002	陳美滿	職場藥物濫用防制推動策略之質性訪談探討	2018.12.12 通過	同意，存查
B10601013	蘇詠程	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。	2018.12.05 通過	同意，存查
B10502025	陳韋任	Effectiveness of Chinese medicine for Vertebral column disorders induces Dorsalgia	2018.12.17 通過	同意，存查
B10602001	莊美華	台灣南部某區域醫院依據 2015 Beers Criteria 研究老年病人使用潛在不適當藥品之情況	2018.12.19 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10402022	莊啟柔	懷孕期間發生子癲前症婦女長期心血管疾病之風險	2018.12.26 通過	同意，存查
B10604018	黃俊豪	夜間多項生理功能檢查結果與臨床因子之相關性	2018.12.27 通過	同意，存查
B10701001	張慧芳	以護理人員觀點探討交班系統對工作績效之影響	2019.01.03 通過	同意，存查
B10601004	江瑞坤	以健保資料庫探討空氣品質與心血管疾病相關的研究	2019.01.03 通過	同意，存查
B10502002	呂明錡	探討異常表達的微小核糖核酸在僵直性脊椎炎免疫致病機轉上的角色	2019.01.04 通過	同意，存查
B10403002	林名男	慈濟世代追蹤研究：飲食、生活型態與健康老化	2019.01.04 通過	同意，存查
B10501031	許鈞碩	慢性骨盆腔疼痛與間質性膀胱炎與子宮內膜異位症的關係	2019.01.07 通過	同意，存查
B10502008	許寶寶	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	2019.01.10 通過	同意，存查
B10601022	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	2019.01.10 通過	同意，存查
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 A phase 3b Open-Label Study of Ledipasvir/Sofosbuvir Fixed Dose Combination for 12Weeks in Subjects with Chronic Genotype 1 or 2 Hepatitis C Virus (HCV) and Hepatitis B Virus (HBV) Coinfection	2018.12.05 通過	同意，存查
B10502003	賴寧生	尋找僵直性脊椎炎不良的預後因子及併發症	2019.01.18 通過	同意，存查
B10601006	賴俊良	非小細胞肺癌病人接受nivolumab 慈善用藥計畫治療之療效以及安全性分析	2019.01.19 通過	同意，存查

八、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
B10604015	黃宗祺	乳癌分期與超音波影像特性之相關性	因臨床業務繁忙，過去一年在本院皆未進行收案，因此申請計畫終止。	2018.12.24 同意終止
A10501001	賴俊良	比較 MM-121 併用歐洲紫杉醇 (Docetaxel) 或愛寧達 (Pemetrexed) 與	根據2018年10月期中分析結果，相較於	2019.01.14 同意終止

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	單獨使用 Docetaxel，合併使用試驗藥物 MM-121 及 Docetaxel 並未顯著改善受試者之無惡化存活率，及未達成主要療效指標。此外，受試者有更高不良反應率，因此試驗委託者決定提前終止試驗。
--	--	---	--

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 4Q)：(n=24，range01-16天)Median:6天；Mean:6.2天

案件初審天數(108 1Q)：(n=01，range05-06天)Median:5.5天；Mean:5.5天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(107 4Q)：(n=08，range02-19天)Median:10天；Mean:9.5天

回覆案件天數(108 1Q)：(n=0，range0天)Median:0天；Mean:0天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(107 4Q)：(n=08，range01-13天)Median:03天；Mean:4.5天

案件複審天數(108 1Q)：(n=0，range0天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

5.1 【李宜恭主委】提出：剩餘檢體是否取得受試者同意。

【出席委員討論】略

【決議】

5.1.1 僅單純新舊機器比對無剩餘檢體問題。

陸、散會