

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二次會議		
開會日期	2019 年 04 月 13 日	開會地點	第二會議室
開會時間	08:00~10:00	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、申斯靜、陳凱姿、朱雅蘭、鄭麗娟、李沁、李典錕、曾嫻瑾、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 8 位出席、非醫療專業委員 3 位出席、非試驗機構內委員 5 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	盧志明、王昱豐、邱文彥、蔡任弼、陳永恩、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、洪珊菁、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：由祕書助理宣讀利益迴避原則。

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 A10801001，計畫名稱為「比較腸見清，腸見清 + 保可淨，和保可淨的清腸效果。」，計畫主持人為謝毓錫醫師，共同主持人為曾志偉醫師、洪宗興醫師、陳彥均醫師。

<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。

【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，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

1. 建議通過。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10801002，計畫名稱為「以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試驗。」，計畫主持人為謝毓錫醫師，共同主持人為曾志偉醫師、陳彥均醫師。

<迴避委員> 無。

大林慈濟醫院會議紀錄表

<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。

【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，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

1. 建議通過。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10801003，計畫名稱為「對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者轉換成韋立得 (Tenofovir alafenamide) 治療之療效與安全性。」，計畫主持人為曾國枝醫師，共同主持人為曾志偉醫師、柯秉宏醫師、陳彥均醫師。

<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。

【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。

【大會決議】

1. 建議通過。

3.1.4 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10801004，計畫名稱為「以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影響。」，計畫主持人為謝毓錫醫師，

<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。

【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，追蹤頻率為一年一次。

【大會決議】

1. 建議通過。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.5 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 B10704023，計畫名稱為「針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癬性關節炎(PsA)受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗。」，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】 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
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	根據計劃書，受試者不能使用相關 CYP3A4 and CYP2C19 Inhibitors and CYP3A4 Inducers 類的藥物在計劃期間。但是受試者 11061010 在 2016 年 11 月 21 日至 2016 年 12 月 5 日期間使用了禁忌藥物” FLUCONAZOLE”。受試者因為疾病的進展，在 2016 年 11 月 21 日至 2016 年 12 月 5 日期間使用了禁忌藥物” FLUCONAZOLE”。	(1) 試驗偏差發生後，因臨床試驗專員延遲通報，病人退出研究前仍繼續接受研究相當一段時間，臨床試驗專員通報標準不一，煩請臨床試驗專員來本會說明該病人後續，並溝通通報標準與嚴謹度。 (2) 列入 108 年實地訪查案件。 (3) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。 (4) 歸檔存查。
B10504015	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	依據試驗計畫書規定，分配至 Arm B 的受試者須每 14 天返診，故受試者 00438 應於 04-Feb-2019 至 09-Feb-2019 期間返診執行 C6D1。但因期間適逢農曆新年門診不開放，且與受試者協調安排後延至 13-Feb-2019 返診執行 C6D1。試驗主持人評估後，此偏差事件對受試者安全性上無任何風險增加。	(1) 提醒研究護士，如果有長假，可以打電話聯絡受試者，關心受試者狀況。 (2) 未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。 (3) 歸檔存查。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。		
--	--	--

〈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：A10204004

- (1)試驗偏差發生後，因臨床試驗專員延遲通報，病人退出研究前仍繼續接受研究相當一段時間，臨床試驗專員通報標準不一，煩請臨床試驗專員來本會說明該病人後續，並溝通通報標準與嚴謹度。
- (2)列入 108 年實地訪查案件。
- (3)未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。
- (4)歸檔存查。

(二)計劃編號：B10504015

- (1)提醒研究護士，如果有長假，可以打電話聯絡受試者，關心受試者狀況。
- (2)未超過最小風險，對受試者安全權益未造成影響。
- (3)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
B10801001	張舜欽	安寧緩和醫療中的死亡準備	<p>病歷回溯研究、質性訪談研究，了解安寧病房中的病人被告知死亡準備到實際死亡的時間相差多久，是否與病人的特性有關(年齡、性別、診斷)? 安寧緩和醫療之醫師是如何幫助病人及家屬做死亡準備?</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>	2019.02.20 通過
B10801002	張舜欽	核心能力導向醫學教育(CBME)於家醫科住院醫師訓練課程之應用	<p>目的為探討 CBME 應用於家醫科住院醫師訓練課程的成效，包含是否能增加學員與教師之間的回饋與互動次數、是否提升住院醫師對於訓練課程教學環境的滿意度、是否提升教師對於住院醫師在臨床工作表現上的滿意度及信任程度等。</p> <p>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行</p>	2019.02.16 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			為,但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者.	
B10801003	林名男	病人自主權利法對社區老年人預立醫療指示認知的影響	藉由地區性的研究檢視是否與末期病患、加護病房病患以及住院病患對較健康社區老年人,對於預立醫療指示有更多的了解,進一步了解預立醫療指示的推廣成效,並探討認知缺失或錯誤部分及原因。進而給予未來公共衛生政策建議,期望增進完整行為能力及早預立醫療指示;藉此讓國民能照其意願走完人生最後旅程及減少家屬代為同意壓力。 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.	2019.02.13 通過
B10801004	吳晉嘉	探討癌症病患健康識能、復原力與生活品質相關性之系列性研究	研究目的為1.發展台灣版癌症病人健康識能與復原力之量表;2.探討健康識能、復原力與生活品質之關係,並驗證復原力是否中介健康識能與生活品質之關係。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.	2019.02.01 通過
B10801005	江婉琳	運用決策樹探討病房型態選擇之研究—以南部某區域醫院為例	研究目的:1.透過蒐集病人病房需求的登錄資料,揭露影響病人選擇病房類型之因素?2.在M型化社會結構改變,哪些個人特徵可能影響病房類型需求的選擇? 3.運用決策樹分析演算法發掘主要影響病房類型選擇因素,提供醫院經營管理及未來調整規劃等政策之參考。 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。	2019.02.18 通過
B10801008	陳淑娟	醫療從業人員人際關係、社會支持與其工作績效之研究	瞭解醫療從業人員在人際關係、社會支持與工作績效之現況。 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.	2019.03.19 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10801009	楊昌綦	轉子間骨折粉碎程度與術前術後血紅素改變之關係---病歷回溯性研究	經由回溯性研究，蒐集本院已接受骨髓內釘之股骨轉子間骨折患者，以及其相關資料已分析出較粉碎性的骨折型態會造成較多的失血，也因此得到術前術後較大的血紅素變化，所以應該對於這樣的病人更積極處理而且避免貧血後產生相關併發。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。	2019.02.25 通過
B10801011	李宜恭	次世代定序技術(NGS)於敗血症之臨床應用	本研究係為一個在舊有診斷問題領域中應用新技術之臨床試驗。期盼運用一個前瞻性、觀察性，與非介入性之多中心研究模式，透過對敗血症病患血液樣本進行次世代定序檢測。 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。	2019.03.25 通過
B10801012	許鈞碩	探討骨盆腔器官脫垂婦女症狀困擾、生活品質與選擇治療的關係	本研究為問卷調查研究，目的探討骨盆腔器官脫垂婦女症狀困擾情形、生活品質情形與選擇治療的關係。 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。	2019.03.18 通過
B10801013	尹文耀	肝腎移植後腹部腹腔鏡手術病患研究(2019)	本研究為延續 IRB 編號：B10503008 計畫案，預計再新增 6 名個案，本研究為個案分析報告，對移植後患者腹腔鏡手術的數前、後評估觀察分析，將蒐集資料作為檢視電子病歷與院內醫囑系統，分析個案手術過程及結果，讓照顧此類病患同仁可提升更多對腹腔鏡手術後照護病人知是與能力。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。	2019.03.11 通過
B10801015	廖盈謹	探討性別對冠狀動脈介入術患者術後疼	本研究為問卷調查研究，目的為探討性別對冠狀動脈介入術患者術後疼痛、不	2019.03.17 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		痛、不適感、憂鬱及 出院照護需求之影響	適感、憂鬱及出院照護需求之影響。 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.	
B10801017	呂明錡	紅斑性狼瘡患者疾病活動度與中醫體質、輔助療法的使用對其生活品質的相關性探討	探討跟紅斑性狼瘡患者其疾病活動度與中醫體質之關聯，探討輔助療法使用對生活品質的影響。1. 瞭解紅斑性狼瘡患者其疾病活動度與中醫體質之關聯。2. 瞭解紅斑性狼瘡患者使用輔助療法情形及對生活品質的影響。 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.	2019. 03. 29 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
B10801006	蔡任弼	KIF22 在腎臟癌之角色研究	細胞株基礎試驗	2019. 02. 07 通過
B10801007	何嘉祥	利用虛擬實境模擬人體模型替代實際假體	既有資料分析	2019. 02. 15 通過
B10801010	葉家舟	熊果酸對 HBx 引發脂肪肝生成之影響	基礎細胞株實驗	2019. 02. 21 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
B10702007-2 (原計畫編號： 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。	第二次變更審查－計畫書、受試者同意書、新增研究助理	2019. 01. 22 通過
B10604005-3 (原計畫編號： B10604005)	賴俊良	一項 24 週、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心，且有 80 週的活性延伸治療期，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。	第三次修正案－計畫書、受試者同意書、增加送審內容、選擇性藥物基因學子試驗同意書、選擇性檢體保留同意書、中文試驗名稱、英文試驗名稱	2019. 01. 24 通過
B10504015-4 (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	第四次變更－受試者同意書、主持人手冊、個案報告表	2019. 01. 24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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。		
B10601017-1 (原計畫編號： B10601017)	許宏達	Negative Pressure Wound Care for Infected Medical Prosthesis	第一次變更- 計畫書、其他：延長回溯時間、計畫展延	2019.02.12 通過
B10204029-1 (原計畫編號： 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	第十二次變更- 計畫展延至 2019.12.31	2019.02.13 通過
B10301007-8 (原計畫編號： 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)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	第九次修正案- 新增受試者同意書附錄	2019.02.13 通過
B10704013-1 (原計畫編號： B10704013)	陳彥均	血小板生成素與特定細胞激素對於血小板數量於慢性 C 型肝炎感染病患接受全口服抗病毒藥物治療之角色	第一次修正案- 受試者同意書	2019.03.06 通過
B10701013-1 (原計畫編號： 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	第一次修正- 計畫執行期限展延至 2021 年 01 月 31 日	2019.03.16 通過
B10704024-1 (原計畫編號： B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗。	第一次 變更審查- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、其他：中文摘要	2019.03.18 通過
B10602003-1	林名男	素食飲食對痛風、骨折、與憂鬱症發生率之影響	第一次變更- 變更計畫主持人、計畫展延	2019.03.25 通過
B10704016-1 (原計畫編號： 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	第一次變更- 受試者同意書	2019.03.26 通過
B10601002-2 (原計畫編號)	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床	第三次變更- 受試者同意書、中文摘	2019.03.28 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

號： A10504001)		試驗	要、臨床試驗計畫申請書與計畫展延至 20210131
------------------	--	----	-------------------------------

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
A10603002	李思錦	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭	2019.01.22 通過	同意，存查
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。	2019.01.25 通過	同意，存查
B10604019	洪宗興	肝臟彈性度超音波在多種肝臟疾病中的應用價值	2019.02.12 通過	同意，存查
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	2019.02.0 通過	同意，存查
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	2019.03.09 通過	同意，存查
A10504001	黃俊豪	紅石榴對於非洗腎病患之聽力的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2019.03.12 通過	同意，存查
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	2019.03.14 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	2019.03.15 通過	同意，存查
B10503020	林名男	飲食型態對脂肪肝、糖尿病、及慢性腎臟病之影響：世代追蹤研究	2019.03.25 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
B10603024	呂旻娟	評估治癒性頭頸癌病人放射治療中斷天數對於治療效果之影響	2019.01.23 通過	同意，存查
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	2019.01.24	同意結案

大林慈濟醫院會議紀錄表

		亡之相關-台灣全國性臨床世代研究	通過	
B10604023	曾志恩	Case report: Spontaneous colonic rupture related to segmental absence of muscularis propria.	2019.02.13 通過	同意，存查
B10601018	許宏達	Using Hydrofiber for Skin Graft Fixation	2019.02.13 通過	同意，存查
A10601001	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。	2019.02.15 通過	同意，存查
B10503015	黃俊豪	瑜伽調息練習對於改善耳鳴困擾及失眠之成效探討	2019.03.01 通過	同意，存查
B10604001	葉明憲	引導式中醫辯證系統的開發	2019.03.08 通過	同意，存查
B10604016	黃宗祺	應用電腦斷層影像紋理特徵分析預測肝癌轉移	2019.03.14 通過	同意，存查
B10503020	林名男	飲食型態對脂肪肝、糖尿病、及慢性腎臟病之影響：世代追蹤研究	2019.03.25 通過	同意，存查
B10601003	林庭光	歐盟 Do CHANGE 之心血管病患生活品質改善服務驗證計畫	2019.03.21 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
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	符合個案數太少且助理離職，執行困難。	2019.02.26 同意終止

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(108 1Q)：(n=18, range01-11天)Median:4天；Mean:4.5天

案件初審天數(108 2Q)：(n=00, range00-00天)Median:0天；Mean:0天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(108 1Q)：(n=06, range02-14天)Median:4天；Mean:5.3天

回覆案件天數(108 2Q)：(n=00, range00-00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(108 1Q)：(n=05, range01-10天)Median:02天；Mean:3.2天

案件複審天數(108 2Q)：(n=00, range00-00天)Median:0天；Mean:0天

大林慈濟醫院會議紀錄表

伍、臨時動議

無

陸、散會

、散會