

# 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四次會議		
開會日期	2019 年 08 月 03 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~10:30	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、邱文彥、朱雅蘭、陳凱姿、陳永恩、王枝燦、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 5 位出席、女性委員 5 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、蔡任弼、李沁、李典錕、姜讚裕、申斯靜、鄭麗娟、曾嫻瑾、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：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

#### 3.1 試驗偏差

##### 3.1.1 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
B10703018	以深度學習方式運用光體積變化描記圖法和身體生物阻抗評估心衰竭嚴重度	研究助理因在星期五未能遇到受試者及其家屬簽署受試者同意書，故請計畫主持人簡振宇醫師向受試者及其家屬取得受試者同意書，但因計畫主持人簡振宇醫師疏忽而導致受試者同意書夾入該位病患病歷裡，被送回病歷室，經由病歷室同仁發現又送回 8A 護理站，由書記致電人體試驗倫理委員會秘書處助理取回。	(1)建議重新簽署受試者同意書。 (2)列入今年度實地訪查。 (3)說明此次發生受試者同意書填完後送到護理站與病歷室，而沒有由研究團隊收回的發生原因？(4)請說明針對此情況的後續改善機制(SOP)與預防方

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>法。</p> <p>(5)取得知情同意書人應為研究團隊，但此為家屬簽名，應修正。</p> <p>(6)病人無法親簽由家屬當見證人時應簽於見證人欄位，而非受試者。</p> <p>(7)此受試者同意書主持人未簽名。</p>
B10504015	<p>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。</p>	<p>依試驗計畫書規定，嚴重不良事件通報期限為簽署受試者同意書後至最後一劑試驗用藥後 100 天。受試者 00438 於 2019 年 3 月 13 日接受最後一劑試驗用藥後因病程進展退出治療進入追蹤期，依照計畫書規定於 2019 年 6 月 21 日前若發生 SAE 仍須於獲知後 24 小時內通報廠商。受試者於 2019 年 5 月 1 日因反覆發燒入院檢測後確診為 A 型流感，於 2019 年 5 月 7 日出院，但延至 2019 年 6 月 3 日才進行通報。試驗主持人評估此不良事件與試驗藥品不相關。</p>	<p>(1)並未超過最小風險 / 受試者接受最後一劑試驗用藥後，發生與試驗無關事件，但未於規定追蹤期間內通報，並無危害病患安全，建議內部檢討改進，避免再次發生違反計劃書之情事。</p>
A10703001	<p>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、</p>	<p>贊助廠商於 2019 年 5 月接獲問卷系統之提問，為何受試者 1002005 Week4 回診之 VAS-DA 問卷提前一個回診於 BASELINE 當天完成？贊助廠商 CRA 與研究人員討論後，確認於受試者 BASELINE 回診操作問卷用平板電腦時誤入下一次回診 Week4 之問卷，雖立即跳出頁面，然</p>	<p>(1)建議透過系統防止點錯事件發生。</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

	耐受性及療效。	該問卷已被紀錄為「我有看到問題，但我選擇不回答」並存檔完成。由於此問卷之完成非受試者之本意，且受試者1002005於Week4回診時未再度完成VAS-DA問卷，該回答將被移除且Week4 VAS-DA問卷將被視為缺失(missed)。	
--	---------	---	--

<研究團隊代表> 無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

### 【大會決議】

一、計劃編號：B10703018

- (1)建議重新簽署受試者同意書。
- (2)列入今年度實地訪查。
- (3)說明此次發生受試者同意書填完後送到護理站與病歷室，而沒有由研究團隊收回的發生原因？
- (4)請說明針對此情況的後續改善機制(SOP)與預防方法。
- (5)取得知情同意書人應為研究團隊，但此為家屬簽名，應修正。
- (6)病人無法親簽由家屬當見證人時應簽於見證人欄位，而非受試者。
- (7)此受試者同意書主持人未簽名。

二、計劃編號：B10504015

- (1)並未超過最小風險 /受試者接受最後一劑試驗用藥後，發生與試驗無關事件，但未於規定追蹤期間內通報，並無危害病患安全，建議內部檢討改進，避免再次發生違反計劃書之情事。

三、計劃編號：A10703001

- (1)建議透過系統防止點錯事件發生。

### 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
B10802005	周詩瑾	探討更年期症狀及勃起功能障礙之男性族群中，補充雄性素凝膠對血清及唾液中皮質醇濃度之影響。	探討對” 男性族群補充雄性素凝膠後，體內皮質醇是否產生變化” 有更加深入之了解，若是皮質醇變化與臨床症狀改善有所關聯，不失為一項治療後客觀評估之指標，如果唾液中之皮質醇濃度變化可取代血清中皮質醇變化，往後病人可以非侵入性之唾液採檢取代抽血檢驗。 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	2019.06.21 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。	
B10802014	葉家舟	國人代謝症候群之盛行率、其中醫體質與後續失智症風險	臺灣人體生物資料庫研究，收案條件限訂於 30-70 歲個案病歷回溯，代謝症候群界定閾值方面，採國民健康署最新訂定標準，包括(1)空腹血糖(2)血壓值(3)高密度脂蛋白膽固醇(4)三酸甘油酯(5)腰圍。凡三項以上指標異常，即歸為代謝症候群個案，研究目的：1. 探討臺灣目前代謝症候群之盛行率及其相關因素 2. 調查常見代謝症候群患者之常見中醫體質 3. 進一步探討代謝症候群與失智症之相關性 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。	2019.06.04 通過
B10802021	呂明錡	自體免疫病患者使用生物製劑後，B 型肝炎病毒再活化的影響因子探討	透過定期追蹤使用生物製劑患者血液中的各項病毒學和免疫學指標，來找出哪些指標能夠預測 B 型肝炎病毒再活化的發生。 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。	2019.06.20 通過
B10802022	廖熏香	民眾接受不同 SDM 模式比較之成效評估 (心房顫動)	研究目的為瞭解實踐 SDM 的現況與需求，透過對民眾是否進行 SDM 及不同 SDM 進行模式之問卷調查，以了解民眾及醫療人員在有無進行 SDM 及不同 SDM 進行模式之經驗與感受是否有所差異。 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。	2019.06.05 通過
B10802024	黃健修	本院 <i>Alcaligenes faecalis</i> 感染病人臨床資料分析	本研究為病歷回溯，將大林慈濟醫院 <i>Alcaligenes faecalis</i> 感染所有病人報告呈現並與醫界分享。 5.3.1.5.4 使用臨床常規治療或診斷之	2019.07.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>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>	
B10802025	李振威	<p>急性呼吸衰竭病人處置之課程設計與教學實施成效評估：團隊互動訓練模式的應用</p>	<p>計畫的目的為：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 發展一套以團隊為基礎的緊急呼吸道處置的教育訓練教材；</li> <li>2. 規劃設計團隊情境模擬教育訓練課程與實施方式；</li> <li>3. 評估團隊情境模擬教育訓練課程實施結果。</li> </ol> <p>5.3.15 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。</p>	<p>2019.07.25 通過</p>
B10802026	簡振宇	<p>中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫</p>	<p>中華民國心臟學會希望透過登錄了解在台灣對肺高壓病人的診斷及治療情形。這個研究的結果可望對肺高壓病人的診斷及治療，做出實際的建議以改善對肺高壓病人的照護。預計於大林慈院心臟內科招收 1000 位受試者。</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>2019.06.25 通過</p>
B10802027	楊昌綦	<p>椎體成型術介入之時間點 與骨水泥分佈狀況---病歷回溯性研究</p>	<p>本研究目的為經由回溯性研究，蒐集大林慈濟醫院已接受骨水泥治療之骨鬆患者，以及其相關資料以分析出骨水泥於椎體中分佈之狀況與疼痛改善或一年內再骨折之現象之關係性。</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>2019.07.05 通過</p>
B10802028	黃冠勳	<p>上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析</p>	<p>藉由全國多家醫院進行，以問卷方式來進行記錄泌尿道上皮癌患者的治療情形，以及術後追蹤及資料分析，提升癌症患者的治療成效。</p> <p>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</p>	<p>2019.07.18 通過</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			可能者。	
B10803002	王昱豐	頭頸部癌症半定量分析相關探討	目的為頭頸部癌症病患接受全身骨骼掃描，利用頭顱及頭頸部 SPECT/CT 影像，經半定量方式分析計算，最後將其半定量值與醫師目視判讀結果做比較，希冀能藉此找出關聯性結果，輔助核子醫學科醫師報告之準確性。 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。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	2019.07.11 通過

### 三、免審通過

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10803001	黃光永	發展鑑定被第四型胜肽精胺酸脫亞胺酶瓜胺酸化的精胺酸殘基方法	細胞株基礎試驗	2019.07.01 通過
B10803008	蔡任弼	積雪草化合物抗腎臟癌細胞增生及轉移之機制	基礎細胞研究	2019.07.24 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
B10704015-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更審查- 計畫書、受試者同意書、英文摘要、中文摘要、受試者問卷、受試者問卷畫面、受試者日誌參考指南、受試者日誌畫面、受試者自殺問卷	2019.05.28 通過
B10502012-2 (原計畫編號： B10502012)	李文星	建構整合型資訊系統提升肝癌病人衛教有效率、治療順從性及病人安全	第 2 次變更審查- 計畫書、刪除受試者同意書、刪除受試者	2019.05.31 通過
B10704024-3 (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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 3 次 變更審查- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、其他：檢體外送擔保書 (28Mar2019)	2019.06.03 通過
B10604005-4 (原計畫編號)	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	第 4 次變更審查- 主持人手冊、增加送審	2019.06.04 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

號： B10604005		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	內容：Administrative Letter dated 02Jan2019、受試者警示卡	
B10604025-2 (原計畫編號： 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	第 3 次變更審查- 受試者同意書、計畫展延至 20210630	2019.06.06 通過
B10703018-2 (原計畫編號： B10703018)	簡振宇	以深度學習運算方式運用光體積變化描記圖法和身體生物阻抗評估心衰竭嚴重度	第 2 次變更審查- 計畫書、受試者同意書、新增共同主持人	2019.06.06 通過
B10604026-1 (原計畫編號： 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	第 2 次變更審查- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容、其他-中文摘要、英文摘要、臨床試驗資料暨安全監測委員會章程、病人記錄卡、受試者日誌卡	2019.06.12 通過
B10701016-2 (原計畫編號： 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	第 2 次變更審查- 計畫書、受試者同意書、招募資料-海報、展延日期	2019.06.14 通過
B10802022-1 (原計畫編號： B10802022)	廖熏香	民眾接受不同 SDM 模式比較之成效評估 (心房顫動)	第 1 次變更審查- 醫療人員版問卷	2019.06.26 通過
A10801003-1 (原計畫編號： A10801003)	曾國枝	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	第 1 次變更審查- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、計畫申請書	2019.07.01 通過
B10204029-1 2 (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 13 次變更審查- 廠商更名、受試者同意書、預告計畫結束	2019.07.01 通過
B10704024-4	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞	第 4 次變更審查-	2019.07.09

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

(原計畫編號： B10704024)		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	受試者同意書	通過
B10602006-6 (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 6 次變更審查-計畫書、受試者同意書、其他：中文摘要，變更評估方式、統計分析方式、新增無效性分析。	2019.07.10 通過
B10603005-1 (原計畫編號： B10603005)	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究	第 1 次修正-受試者同意書、計畫展延至 20230731	2019.07.15 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
A10702001	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	2019.05.28 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，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。	2019.06.06 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	2019.06.12 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	2019.06.12 通過	同意，存查
A10603003	林宏益	研究頭頸癌放射治療後纖維化之表基因機制。	2019.06.13	同意，存查
B10701017	廖厚勳	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	2019.06.18 通過	同意，存查
B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究。	2019.06.19 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	2019.06.20 通過	同意，存查
B10602003	林名男	素食飲食對痛風、骨折、與憂鬱症發生率之影響	2019.07.10 通過	同意，存查
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其	2019.07.15 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		與組織病理的相關性研究		
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。	2019.07.24 通過	同意，存查
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	2019.07.24 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	審核結果
B10704002	廖熏香	106 年度醫病共享決策推廣計畫之成效評估(心房顫動)	2019.06.11 通過	同意，存查
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。	2019.07.10 通過	同意結案

### 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=17，range01-11天)Median:4天；Mean:4.7天

案件初審天數(108 2Q)：(n=28，range01-31天)Median:4天；Mean:5.9天

案件初審天數(108 3Q)：(n=02，range01-04天)Median:3天；Mean:2.7天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(108 1Q)：(n=07，range02-16天)Median:6天；Mean:6.8天

回覆案件天數(108 2Q)：(n=07，range02-10天)Median:2天；Mean:5天

回覆案件天數(108 3Q)：(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=08，range01-10天)Median:02天；Mean:3.7天

案件複審天數(108 2Q)：(n=07，range01-06天)Median:1天；Mean:2.1天

案件複審天數(108 3Q)：(n=00，range00-00天)Median:0天；Mean:0天

### 伍、臨時動議

無

### 陸、散會