

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五次會議		
開會日期	2019年10月09日	開會地點	第二會議室
開會時間	12:00~14:00	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主 席	盧志明 副主委	記 錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李文星、盧志明、王昱豐、蔡任弼、邱文彥、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、王枝燦、潘麗如、魏春蘭（以上人員職稱敬略） （本委員會委員21位，本次會議12位委員出席，人數已過半，醫療專業委員9位出席、非醫療專業委員3位出席、非試驗機構內委員4位出席、女性委員5位出席，已達法定人數）		
請假人員	李宜恭、申斯靜、李沁、李典錕、姜讚裕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分)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A10803001，計畫名稱為「探討表達性職能治療對於患有精神疾患的康復者重返家庭的幫助。」，計畫主持人為李騏任治療師，無共同主持人。

<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12位委員參與表決。同意5票、修正後同意7票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】

1. 受試者同意書與受訪同意書內容不盡相同，因此需同時簽署，避免受試者遺漏其中一份訊息。
2. 建議增加臨床心理師(或諮商心理師)以及身心醫學科醫師做為協同或

大林慈濟醫院會議紀錄表

共同主持人，來評估兒童心理與以利研究計畫順利進行

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10803002，計畫名稱為「抗精神藥物類與思覺失調症病患之代謝症候群的相關性研究。」，計畫主持人為蔡瑞修醫師，共同主持人為何佩珊教授。

<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12位委員參與表決。同意11票、修正後同意1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. 因研究設計為資料庫研究，實際能取得樣本數難準確預估，既然是以 ICD-9 納入特定診斷之樣本，建議計劃中非採定值(即不需事先預估樣本數)。

3.1.3 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B10803011，計畫名稱為「一項第 3 期、雙盲、多中心試驗，評估 Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡 (SLE) 患者之長期安全性和療效。」，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】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】

無額外建議事項，同意執行。

3.1.4 結案之人體試驗案件審查：計畫編號：B10703016，計畫名稱為「應用靈性照顧方法提升身心安頓之研究。」，計畫主持人為孔睦寰醫師，共同主持人為李修慧 師父、高淑娟 護理師、程裕藍 護理長。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】主持人出席備詢，協同主持人 李修慧。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

大林慈濟醫院會議紀錄表

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】

此計畫額外招收四位受試者，經主持人解釋與大會討論計畫內容，決議不影響此計畫參與受試者之權利，同意結案，提醒主持人往後執行須注意收案情況並適時提修正案。

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
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。	根據試驗案計畫書第五版(PA5_ 26 December 2017)說明，受試者連續 30 天未使用試驗用藥應退出試驗案。 受試者:799303 因發生嚴重不良事件(SAE) Pulmonary Cryptococcosis 及 Acute kidney failure，於 01Jun2019 最後一次服用試驗用藥之後就暫時停藥。於 25Jul2019 經試驗醫師黃主任評估後重新開始使用試驗用藥。因受試者:799303 於停藥期間已超過 30 天未服用試驗用藥，因此按計畫書規定應直接退出試驗案，但受試者:799303 仍持續在試驗案中並使用試驗用藥。故依規定通報試驗偏差。

<研究團隊代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

(一) 案件編號：A10503005

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. 因該計畫案歷年試驗偏差次數較多(此次為第六次試驗偏差)，請臨床試驗監測員(CRA)整理臨床試驗案一般常見之試驗偏差，做成案例與內部教育訓練教材(例如案例情境模擬)，並幫此次試驗偏差之主治醫師與兩位研究護士進行教育訓練，並提出訓練證明，並將此教材提供與研究團隊其他成員(如主持人與其他協同主持人)參考。
2. 因此次試驗偏差較嚴重(受試者因停藥時間已超過計畫書規定，應停止繼續用藥並退出試驗，因未確認病患服藥情況，未退出試驗)，請研究護士針對此次試驗偏差之發生，提出檢討報告與擬定將來之預防措施(例如可建立試驗個案追蹤、藥品數量管理[例如受試者手中餘藥確認]、中斷藥物特殊案例追蹤、不同科別溝通等之 SOP)，以預防再發生。
3. 請臨床試驗監測員(CRA)依照 CRA 之觀點，針對此案，另行提出不同於研究團隊觀點之檢討報告與預防措施建議。

大林慈濟醫院會議紀錄表

4. 請此次受試者主治醫師黃光永醫師列席下一次大會，說明此試驗偏差發生之原因，目前可能之追蹤漏洞，及將來後續改善措施。
5. 提醒研究團隊計畫主持人須告知受試者，如有在其他醫師門診就診，須回來詢問試驗醫師後續用藥情況，醫療團隊也需主動詢問與監測受試者服藥情況。
6. 因 MTX 與試驗用藥為可能造成免疫力低下之藥物，受試者感染隱球菌可能已代表免疫功能不佳，是否建議繼續用藥？請說明如果有感染隱球菌，是否須修改計畫納入與排除條件或停止用藥標準？（此點尊重專業意見，可由 CRA 說明或由黃光永醫師於下次大會上說明即可）
7. 列為今年實地訪查案件之一。

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
B10802020	王昱豐	老年人全身體脂肪檢測結果與相關急慢性疾病研究分析	回溯性研究，台灣老年人口急遽增加，為了解體脂肪與肌少症於老年人急慢性疾病之相關性。於大林慈濟醫院核子醫學科辦公室電腦操作，受試者人數約：300 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。	2019.08.01 通過
B10803003	許宏達	使用 Aquacel Foam 敷料與傳統固定方式進行部分皮膚移植固定	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。	2019.08.13 通過
B10803004	尹文耀	減重暨代謝性疾病病患術後介入計畫性健康管理(飲食、作息、運動)的長期變化評估	透過醫療方法減重有許多種，而隨著民眾對手術觀念的進展，加上手術需求的人數也慢慢上升，因此，代謝減重手術現今堪稱減重效果最好的其中一種方式，透過計畫性的管理病患，讓患者改變行為，改善營養習慣，並培養運動計畫，能夠成功反轉病患的生活型態以及達到長期健康成效。 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。	2019.08.14 通過
B10803005	林沛瑄	薰衣草精油鍊對於照顧服務員工作疲勞感	照顧服務員因與病人接觸時間長，互動頻繁，工作繁瑣、需隨時回應病人及家	2019.08.10 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		之成效	<p>屬的需求，且服務對象多為老年人或失能者，需要高度的情緒投入，使工作壓力大容易影響照顧服務員的生理健康與心理衛生，容易出現身心俱疲的情形。而研究顯示薰衣草的主成份乙酸沉香酯和沉香醇，對於人體自主神經系統及情緒狀態有鎮靜結果，故本實驗之芳香療法以薰衣草精油做為介入，希望透過壓力知覺量表、職場疲勞量表、中文版情境特質焦慮量表、中醫體質分類判定標準，探討薰衣草精油對於照顧服務員工作疲勞感是否有降低的成效。預計於大林慈院招收 30 未受試者。</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可能者。</p>	
B10803006	張瑜芳	安寧療護的陪伴經驗研究 — 以某區域醫院的志工為例	<p>1. 探討擔任志工的動機如何會影響陪伴的過程。</p> <p>2. 瞭解安寧志工在陪伴過程中的置身處境 (situatedness)。</p> <p>3. 瞭解安寧志工陪伴的調適歷程及自身的內在經驗上的轉變。</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可能者。</p>	2019.07.30 通過
B10803007	林詩淳	使用擬真教學融入專科護理師教育訓練之研究	<p>探討專科護理師及資深護理師自我學習成效想法。</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可能者。</p>	2019.08.04 通過
B10803009	蔣瑋齊	類風濕性關節炎患者疼痛、疲勞與適應行為之關係	<p>探討類風濕性關節炎患者，在適應行為與疲勞及疼痛間的關係，進而影響生活品質、社會參與和日常生活活動等等。</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可能者。</p>	2019.08.02 通過
B10803010	陳彥均	抗血小板抗體與特定細胞激素對於血小板	<p>探討接受口服抗病毒藥物治療(DAA)之慢性 C 型肝炎合併血小板低下者，於治</p>	2019.08.12 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	療前(Baseline)、治療結束(EOT)及治療結束後 3 個月(SVR12)的抗血小板抗體濃度變化趨勢，以釐清 C 型肝炎感染與血小板低下之間關聯性。 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。	
B10803012	謝寧惠	失智症患者家庭照顧者的健康識能、社會支持與生活品質之相關性研究	研究目的為：(1)運用健康識能整合模式與照顧者壓力過程模式發展失智症患者家庭照顧者健康識能問卷。(2)全面評估失智症患者家庭照顧者的健康識能，並探討健康識能、社會支持與其生活品質之間的關係。 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。	2019.08.25 通過
B10803014	蘇詠程	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	本研究假設，服用此類藥物之患者，可能會有較高比例的延遲腦出血，以及較多的併發症。此類患者亦可能因為外傷後服藥遵從性的改變，導致原本心血管疾病之發生比例增加。本研究計劃預利用採用衛生福利部衛生福利資料科學中心的 200 萬人抽樣檔之資料 (2005-2016)，針對此類患者設計追蹤研究，進行風險評估，以期找出可能危險因子，提供臨床醫護人員醫療照護和後續追蹤的佐證。 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。	2019.09.10 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
B10803013	陳世昇	虛擬 X 光室結合 AI 模擬真人對話情境教學	程式開發	2019.09.02 通過
B10803016	洪世凱	GLIPRI 增強放射抗性口腔鱗狀細胞癌	基礎細胞株實驗	2019.09.16

大林慈濟醫院會議紀錄表

	中的輻射誘導之侵襲和上皮-間質轉變	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
B10602008-2 (原： B10602008)	涂宜辰	營養補充品之介入對癌症病人營養狀況與生活品質之影響	第一次變更- 受試者同意書、其他-展 延 2020.07.31	2019.08.12 通過
B10702014-2 (原： 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	第二次變更- 計畫展延至 20210831	2019.08.29 通過
B10703004-1 (原： 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。	第二次變更- 計畫書、受試者同意 書、個案報告表、其他： 計畫展延至 20201231	2019.08.30 通過
B10601001-5 (原： 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	第六次變更- 主持人手冊	2019.09.02 通過
B10801015-1 (原： B10801015)	廖盈謹	探討性別對冠狀動脈介入術患者術後疼痛、不適感、憂鬱及出院照護需求之影響	第一次變更- 計畫書、受試者同意 書、曾加收案地點-台中 慈濟醫院、計畫展延 2021.04.01	2019.09.04 通過
B10704023-1 (原： B10704023)	賴寧生	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癱性關節炎(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	第一次變更- 計畫書、受試者同意 書、個案報告表、主持 人手冊、英文摘要、中 文摘要、受試者資訊卡	2019.09.06 通過
B10704015-2 (原： 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	第二次修正- 試者同意書、主持人手 冊、招募資料、增加送 審內容-設備標籤、其他	2019.09.09 通過
B10803005-1 (原： B10803005)	林沛瑄	薰衣草精油鍊對於照顧服務員工作疲勞感之成效	第一次修正- 增加職場疲勞量表	2019.09.17 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10801018-1 (原： B10801018)	賴寧生	針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服 BTK 抑制劑 PRN1008 的療效與安全性	第一次變更審查- 受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、其他：計畫書說明信函	2019.09.17 通過
B10504015-6 (原計畫編號： B10504015)	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變且第一線(1L)或第二線(2L) 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。	第六次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、其他-中文摘要、英文摘要	2019.09.18 通過
B10602008-2 (原： B10602008)	涂宜辰	營養補充品之介入對癌症病人營養狀況與生活品質之影響	第一次變更- 受試者同意書、其他-展延 2020.07.31	2019.08.12 通過
B10702014-2 (原： 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	第二次變更- 計畫展延至 20210831	2019.08.29 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
B10704023	賴寧生	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癱性關節炎 (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	2019.07.31 通過	同意，存查
B10602008	涂宜辰	營養補充品之介入對癌症病人營養狀況與生活品質之影響	2019.08.05 通過	同意，存查
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。	2019.08.10 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	2019.08.29 通過	同意，存查
B10702009	黃琬婷	本院人工電子耳手術成效與平衡功能檢查之回溯性分析	2019.08.30 通過	同意，存查
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	2019.08.30 通過	同意，存查
B10302008	邱文彥	口腔癌組織原代細胞對於放射線治療之分子標靶	2019.09.02	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		抗癌研究：(1)探討放射線抗性之原發性口腔癌在DNA修復及腫瘤微環境的角色(2)探討放射線抗性之原發性口腔癌之磷脂酰肌醇3激酶訊號路徑調控細胞週期檢查點停滯的角色。	通過	
B10604021	洪世凱	IRAK2 在放射抗性之口腔鱗狀癌細胞中的表現促進輻射誘導的抗癌活性	2019.09.02 通過	同意，存查
B10601017	許宏達	Negative Pressure Wound Care for Infected Medical Prosthesis	2019.09.11 通過	同意，存查
B10604013	呂明錡	探討抗瓜氨酸化蛋白質抗體及胜肽精胺酸去亞胺酶在類風濕性關節炎致病機轉上的角色	2019.09.11 通過	
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	2019.09.18 通過	同意，存查
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	2019.09.20 通過	同意，存查
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	2019.09.23 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	2019.09.23 通過	同意，存查
A10503003	林宏益	表基因調控於肝癌診療中扮演的角色：主要探討基因甲基化及微核糖核酸與放射線抗性的調控關係	2019.09.24 通過	同意，存查
B10701009	江瑞坤	對已往生的肝癌病人，使用臨床及影像資料做存活分析	2019.09.25 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
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	2019.08.15 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	2019.08.26 通過	同意，存查
B10604008	黃禮文	同步整合內部增強放射治療技術對癌症病人的治療效果：一個回溯性研究	2019.09.04 通過	同意，存查
B10503027	洪世凱	尿道逆流病童的尿蛋白分析及基因之多型性變異的關聯	2019.09.06 通過	同意，存查
B10604007	林宏益	不同亞型女性乳癌患者接受放射線治療之結果比	2019.09.06	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		較：臨床預後分析	通過	
B10403020	林俊龍	素食、醫療費用與慢性疾病發生率：健保資料串連追縱	2019.09.16 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	2019.09.18 通過	同意，存查
B10404001	邱文彥	肺炎疫苗在癌症病人上的應用、效果與影響	2019.09.18 通過	同意，存查
B10801019	謝易軒	Aggressive natural killer cell leukemia 案例報告	2019.09.24 通過	同意，存查
B10703010	林柏豪	運用人工智慧及影像紋理分析於肺癌放射治療病患預測其預後發展	2019.09.24 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	2019.09.27 通過	同意，存查

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(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=15, range01-10天)Median:4天；Mean:4.2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=07, range01-14天)Median:5天；Mean:7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=07, range01-10天)Median:2天；Mean:3.3天

伍、臨時動議

無

陸、散會