

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六次會議		
開會日期	2019 年 12 月 14 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、盧志明、蔡任弼、邱文彥、申斯靜、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、洪珊菁、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 13 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 10 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 6 位出席，已達法定人數）		
請假人員	王昱豐、朱雅蘭、李典錕、姜讚裕、王枝燦、陳美滿、曾嫻瑾、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：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

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 A10804001，計畫名稱為「舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗。」，計畫主持人為黃俊豪醫師，共同主持人為蔡任弼醫師。由在場的委員說明初審意見。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員> 蔡任弼 委員。

<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

【審查結果】 共12位委員參與表決。同意10票、修正後同意2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】

大林慈濟醫院會議紀錄表

1. 建議增加受試者數目(請列出power calculation以決定sample size為何?)
2. 請說明安慰劑的來源?是計畫主持人自製?或是購買現成製品?安慰劑外觀是否與試驗用健康食品相似?應有相關機制確保安慰劑的使用不讓受試者發現是安慰劑。

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。
B10602006	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)。	研究團隊在進行退出訪視之檢體準備時，因疏忽未準備其 Circulating Tumor Cells (CTC) 及 Pharmagenectis (PG)之蒐集容器，故導致未收集檢體。

<研究團隊代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：在場委員對這件試驗案還有沒有意見要提出討論的？醫療委員？非醫療委員？好，如果沒有其他意見，我們進行下一件議題討論。

【大會決議】

一、計劃編號：A10503005

1. 存查，歸檔。
2. 將 CRA 之建議(CRA 醫囑資訊系統)與資訊系統提示視窗與有多科照護問題提交下次研究管理委員會上去做討論。

二、計劃編號：B10602006

存查，歸檔。

大林慈濟醫院會議紀錄表

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
B10803015	陳韋任	氣候因子與肌肉骨骼關節疼痛的暴露與反應關係探討	<p>利用衛生福利部的健保資料庫檔案，與交通部中央氣象局公布的全國氣候資料進行世代研究，比對氣候因子以及關節疼痛就醫的趨勢 及相關性，透過此一研究希望能確認，長久以來存在於東、西方皆有認為氣候會引響甚至引發疼痛的認知，究竟只是經驗醫學，或者是實證醫學。</p> <p>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。</p>	2019.10.18 通過
B10803017	林庭光	康澮醫慧之心血管疾病醫病溝通平台服務驗證計畫	<p>旨在提供一個貼近臨床流程的遠端監控以及溝通平台，幫助醫護人員對於病患術後的狀況有更多掌握，並提供淺顯易懂的醫療教育讓病患更了解自己的病情，有效提昇疾病處置的依從性。</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>	2019.10.14 通過
B10803018	江慧玲	開發不需腎臟切片的質譜方法診斷僵直性脊椎炎 A 型免疫球蛋白腎病變。	<p>探討 AS-IgAN 病人 IgA 分子結構及可能的疾病特異性的醣化組態 (disease-specific glycosylated profile)，進而開發一簡單、非侵入性的 AS-IgAN 診斷法。</p> <p>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。</p>	2019.10.05 通過
B10803019	何嘉祥	藉由量測前上髌棘與髌骨嵴間距離開發新的替代對位方式提升臨床對位準確度	<p>此研究分析與建立專屬台灣人體型的資料，以提升臨床攝影對位準確度。並以本研究為基礎，發展利用 python 做大數據分析，以面對未來利用擴增實境 (Augmented Reality, AR) 投影來幫助</p>	2019.10.09 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			放射師對位時增加精準度。 5.3.1.5.3 使用下列非侵入性方法收集資料. 使用之醫療器材, 需經主管機關核准上市, 且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。	
B10804001	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	對於每個患者的開藥相關資訊，可在這全國性資料庫追蹤到，並使用此來大規模調查糖尿病腎臟病及非糖尿病腎臟病患者健保中藥與腎臟預後及高血鉀副作用的相關性。 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。	2019.10.23 通過
B10804002	蔡瑞修	長效針劑善思達對一位思覺失調症合併洗腎患者的個案報告	個案罹患之疾病（思覺失調症與慢性腎衰竭合併洗腎）與臨床治療方式，藉由此個案報告，提醒醫界更深入研究與探討治療的可行性。 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。	2019.11.20 通過
B10804003	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	本研究為衛生福利資料科學中心之資料庫數據分析，探討介入處理慢性腎臟病危險因子對腎臟預後的影響。將於衛生福利部統計處之衛生福利資料統計應用中心進行研究。 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。	2019.11.21 通過

四、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
B10804004	余芝嘉	IRAK2 作為口腔鱗狀細胞癌對 PARP 抑制劑 Olaparib 放射增敏反應的潛在預測生物標誌物	基礎分生研究	2019.11.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

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
B10703003-1 (原計畫編號： 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 2 次變更- 計畫展延至 2020. 09. 30	2019. 10. 01 通過
B10803010-1 (原計畫編號： B10803010)	陳彥均	抗血小板抗體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 1 次變更- 受試者同意書	2019. 10. 10 通過
A10801004-1 (原計畫編號： A10801004)	謝毓錫	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	第 1 次變更- 個案報告、其他-計畫英文題目修改	2019. 10. 05 通過
B10801018-2 (原計畫編號： 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 2 次變更- 計畫書、受試者同意書、其他：中文摘要、英文摘要	2019. 10. 18 通過
B10603017-3 (原計畫編號： B10603017)	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	第 3 次變更- 計畫書、其他-展延	2019. 10. 25 通過
B10704023-2 (原計畫編號： 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 2 次變更- 主持人手冊更新	2019. 10. 30 通過
B10801012-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 計畫書-受試者數目 135 人、其他-研究計畫英文名稱	2019. 11. 10 通過
B10604019-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 受試者同意書、簡易/免除審查申請表、計畫展延至 2021. 01. 31	2019. 11. 15 通過
A10204004 (原計畫編號： B10301007-9)	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 10 次變更- 計畫書、新增送審內容、受試者同意書附錄、新增受試者同意書附錄、廠商通知信函，展延至 2020. 03. 31	2019. 11. 15 通過
B10604019-1	洪宗興	肝臟彈性度超音波在多種肝臟疾病中	第 1 次變更-	2019. 11. 15

大林慈濟醫院會議紀錄表

(原計畫編號： B10604019)	的應用價值	受試者同意書、簡易/免除審查申請表、計畫展延至 2021. 01. 31、刪除蔡振吉共同主持人	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
B10602004	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討	2019. 09. 25 通過	同意，存查
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	2019. 10. 11 通過	同意，存查
B10603017	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	2019. 10. 16 通過	同意，存查
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	2019. 10. 28 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. 10. 30 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. 10. 30 通過	同意，存查
A10201004	謝毓錫	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘻肉發現率	2019. 11. 04 通過	同意，存查
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. 11. 04 通過	同意，存查
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)	2019. 11. 06 通過	同意，存查
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	2019. 11. 07 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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?	2019.11.19 通過	同意, 存查
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	2019.11.29 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
B10504009	游惠君	探討4種長片段非編碼RNA在調控僵直性脊椎炎病理上的角色	2019.10.01 通過	同意, 存查
B10604020	游惠君	探討KLA-B27重鍊同源二聚體活化自然殺手細胞的信號傳遞路徑	2019.10.03 通過	同意, 存查
B10702011	葉明憲	大腸癌患者中醫虛證分布與存活狀態之關聯性	2019.10.04 通過	同意, 存查
B10802009	黃健修	亞急性呼吸照護病房臨床資料分析	2019.10.05 通過	同意, 存查
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	2019.10.09 通過	同意, 存查
B10702010	李振威	藉由資訊輔助系統將可信賴專業活動實際運用於專科訓練之可行性研究	2019.10.10 通過	同意, 存查
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	2019.10.11 通過	同意, 存查
B10404003	謝明宏	以中空螺釘治療外踝骨折	2019.10.14 通過	同意, 存查
B10404009	簡瑞騰	頸椎病變合併交感神經症狀之心律變異性分析	2019.10.19 通過	同意, 存查
B10601023	曾志偉	調節T細胞於慢性B型及C型肝炎合併感染之免疫反應	2019.10.24 通過	同意, 存查
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	2019.10.27 通過	同意, 存查
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	2019.10.31 通過	同意, 存查
B10702005	蘇詠程	頭頸癌及乳癌生理及心理需求訪談性研究	2019.11.12 通過	同意, 存查
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	2019.11.19 通過	同意, 存查

八、實地訪查

【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

計劃編號	主持人	申請案件主題	本次查核發現	查核意見
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。	有抽檢 2 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：11061001 與受試者編號：11061006)。	進入系統填報資料，研究助理需自備電腦、網路，無法直接使用醫院設備(電腦與網路部分)，建議由廠商提供上網設備給研究人員。
A10502001	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗。	有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：TASBR-SBRT-1、TASBR-SBRT-13)。	無其他意見。
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濕性關節炎患者，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。	有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：799302)。	廠商代表(黃郁涵專員)反應使用電子病歷核對試驗資料的需求，花蓮慈濟已有此功能，建議本院可以採納此意見，開放此功能。
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。	有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：61)。	無其他意見
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。	有抽檢 2 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：001, 006)。	無其他意見

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10504015	賴俊良	<p>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。</p>	<p>有抽檢 1 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：00648)。</p>	<p>無其他意見</p>
B10701005	許玉珍	<p>頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討。</p>	<p>有抽檢 3 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試者編號：034 沒接電話，031、036)。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 資料收集分類保存需更加強，相關資料保存建議固定放至一處，減少與其他資料共放之情況，避免誤拿，且作好隨時上鎖之情況。 2. 相關受試者進行問卷訪查之地點若有病房以外的地方建議說明時要清楚，並考量是否有合宜之場所例如訪談室，且考量放入同意書中一併說明。 3. 如果發現受試者情緒不穩，應同時回饋給主治醫師。 4. 資料有 coding 去連結，coding 本有分兩處，應足夠安全。 5. 如要展延計畫期限請提早申請。
B10703018	簡振宇	<p>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</p>	<p>有抽檢 3 位受試者以電話聯繫，確認研究團隊有善盡知情同意責任。(受試</p>	<p>1. 資料收集會送到成大合作教授作分析，須變更計畫書，將成大合作的所</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>衰竭嚴重度。</p>	<p>者編號：089 沒接電話，97、129)。</p>	<p>有團隊成員(教授、老師、學生或助理)皆應納入研究團隊中，並在計畫書中需提及將哪些資料送至成大分析說明與成大合作之情形與流程？受試者是否去識別化？</p> <p>2. 須變更同意書，同意書上也應向受試者說明哪些資料會送去成大。</p> <p>3. 提醒主持人，醫院對於專利有一些規範，本研究中，該儀器在AI研究的產出成果，未來成大如有產出專利等權利，要符合法人的規範。</p> <p>4. 原則上該研究至少進行一次測量，未來的測量部分在同意書上並不明顯，說明時應盡量讓受試者知悉。</p> <p>5. 受試者數目當初預估較多，若需修正建議早送變更。</p> <p>6. 請在下一次大會之前提出變更申請。</p>

主席：不知道在場委員還有沒有要提出意見討論？醫療委員？非醫療委員？如果沒有我們繼續下一個議題討論。

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=19, range01-12天)Median:3天; Mean:4天

案件初審天數(108 4Q):(n=05, range01-05天)Median:3天; Mean:3天

大林慈濟醫院會議紀錄表

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=09, range01-15天)Median:3天; Mean:7天

案件初審天數(108 4Q):(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:2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=09, range01-13天)Median:2天; Mean:3.8天

案件初審天數(108 4Q):(n=00, range00-00天)Median:0天; Mean:0天

伍、臨時動議

【初審委員說明及出席委員討論】略

主 席：在場委員還有其他問題要一起提出討論的嗎？醫療委員？非醫療委員？好，如果沒有我們繼續下一個部分報告。

【大會決議】

(一) 實地訪查頻率

決議：維持一年一次，建議在期中報告審查結果增加實地訪查選項，如期中審查發現有問題可安排委員進行實地訪查。

(二) 未能先行繳交審查費需先簽署切結書

決議：如遇跨年度經費核銷問題可先簽署切結書，並於隔年1月10日(含)前完成繳費，若該案件已完成繳費者可核發核准文件，未完成繳費者將予以撤案，並不得擔任新案之計畫主持人、共同主持人、協同主持人，直至該案件完成繳費。

(三) 執行秘書與行政助理每年教育訓練時數

決議：每年須接受繼續教育訓練6小時。

陸、散會