

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2020 年人體研究倫理審查委員會第二次會議		
開會日期	2020 年 04 月 11 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 主任委員	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、曾國枝、邱文彥、陳凱姿、朱雅蘭、李沁、陳永恩、李典錕、姜讚裕、洪珊菁、王怡分、潘麗如、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位, 本次會議 15 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 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 6 位出席, 一位委員視訊, 已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、申斯靜、鄭麗娟、王枝燦、陳美滿、曾嫻瑾 (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 A10901002，計畫名稱為「使分析放射治療頭頸肩熱塑性面罩模具之準確性 - 一個前瞻性研究。」，計畫主持人為江汶馨 醫事放射師，共同主持人：李文星。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> 醫療委員 01、醫療委員 03。

<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：在場委員還有沒有其他意見要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？醫療委員 06？非醫療委員 1？好，如果沒有話，我們就填寫審查意見單。

【審查結果】共 13 位委員參與表決。同意 13 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. 同意進行。

主席：我們繼續會議議程。

大林慈濟醫院會議紀錄表

3.1.2 簡審之人體研究案件審查：計畫編號 B10703021，計畫名稱為「中高齡第二型糖尿病病人參加共享門診後血糖改善與自我照顧行為成效之探討。」，計畫主持人為洪睿妤個案管理師，共同主持人為蔡宗益、陳品汎、陳怡瑜、吳佩珊。由在場的委員說明初審意見。

<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。

【大會決議】

1. 超收個案的部分不能納入此研究。
2. 個別致電給所有超收個案，說明因收案數已超過計畫原先數目，其資料無法列入研究的統計分析。
3. 需再接受教育訓練4小時研究倫理課程。

3.1.3 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10901017，計畫名稱為「一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 Filgotinib 使用於對生物性 DMARD 療法反應不佳或無法耐受之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性。」，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。由在場的初審委員說明初審意見。

<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：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。

3.1.4 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10901018，計畫名稱為「一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性。」，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。由在場的初審委員說明初審意見。

<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：感謝醫療委員 04 說明，如果沒有問題這計畫就核備通過。我們繼續進行下個議題。

3.1.5 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10901019，計畫名稱為「一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑

大林慈濟醫院會議紀錄表

化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、黃健修、方科智、朱逸群。由在場的初審委員說明初審意見。

<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：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

計畫編號	申請案件主題	發生原因
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 (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	此偏差事件是由於試驗團隊疏失而遺漏檢驗血糖值。
B10704024	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。	根據計畫書設計，受試者應以兩周為一個 Cycle 之頻率規律返診進行試驗藥品安全、療效性評估以及施打試驗藥品。首次施打試驗藥品之 Cycle 1 另需於施打試驗藥品後七天返診執行 Cycle1 Day8 所需之試驗流程。受試者 231009 於 109 年 03 月 12 日納入試驗開始使用試驗藥物，依計畫書規劃該名受試者應於 109 年 03 月 19 日(允許正負 2 天區間)返診進行安全性評估、藥物動力學檢體抽取等試驗流程，然而受試者並未於返診區間內完成相關流程故構成試驗偏差。

<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：B10504015

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？如果都沒有的話，我們下一件案件討論。

(二) 案件編號：B10704024

大林慈濟醫院會議紀錄表

主席：對於這件案件在場的委員還有沒有其他的意見要提出來討論的？非醫療委員？非醫療委員？

【大會決議】

一、計畫編號：B10504015

1. 未超過最小風險。
2. 列入實地訪查之案件。
3. 同意受試者繼續參與試驗進行。
4. 請主持人評估一下試驗人力的合理量，尤其是研究護士。

二、計畫編號：B10704024

1. 未超過最小風險。
2. 列入實地訪查之案件。
3. 同意受試者繼續參與試驗進行。
4. 請主持人評估一下試驗人力的合理量，尤其是研究護士。

二、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10901004	曾國枝	慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者的 B 型肝炎核心相關抗原特徵(HBcrAg)	探討慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者中，無活動性 B 肝患者之 HBcrAg 特徵，同時比較無活動性 B 肝及活動性 B 肝者之間 HBcrAg 特徵差異性。 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。	2020.02.18 通過
B10901006	陳彥均	B 型肝炎核心關連抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併單獨 B 型肝炎核心抗體感染患者的角色	本研究欲以瞭解 B 型肝炎核心關連抗原(HBcrAg)於接受 DAA 藥物治療之慢性 C 型肝炎合併單獨 B 型肝炎核心抗體陽性患者中扮演之角色。預計於大林慈院招收 100 位受試者。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。	2020.02.24 通過
B10901007	林名男	台灣醫師對分級醫療六大策略的認知及滿意度調查	瞭解醫師對分級醫療六大策略的認同度、滿意度，在分級醫療六大策略實施下，診所及醫院的轉診率、認同度、滿意度的差異情形。	2020.03.05 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			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。	
B10901010	廖盈謹	探討行動智慧應用裝置對經皮冠狀動脈介入術病人自我照顧效能、生活品質、出院照護需求及不良預後之成效	本研究旨在探討探討行動智慧應用裝置對經皮冠狀動脈介入術病人自我照顧效能、生活品質、出院照護需求及不良預後之成效。 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。	2020. 03. 11 通過
B10901012	洪宗興	肝硬化併發症之短期及長期預後研究	研究目的肝硬化的病患容易有肝腦病變、感染、腹水併腹膜炎、消化道出血、腎功能異常等併發症。探討肝硬化短期及長期的預後。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。	2020. 02. 27 通過
B10901014	呂明錡	白斑症患者其T細胞的長片段非編碼核糖核酸表達異常及其在發炎反應中的角色	僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎患者T細胞中有表達異常的情形，因此在白斑症患者的T細胞有表現異常的情形，可以造成了T細胞的功能及訊息傳導異常的情況。預計招收 230 位。 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。	2020. 02. 27 通過
B10901015	童建學	自動化人工智慧關節超音波判讀系統臨床使用流程研究	藉由目前的 AI 技術，設計出一套影響判讀的方式，輔助醫師在臨床上判讀關節炎的侵蝕程度和都普勒訊號，讓即使沒有經驗的醫師再透過 AI 的協助之下也能夠達到一定的判讀水準。 5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。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。	2020. 02. 17 通過
B10901020	江瑞坤	探討使用氣流干擾式之通鼻止鼾器治療打鼾的頻譜分析	對有打呼及疑似睡眠呼吸中止症的病人收集病人的臨床症狀、治療過程等，分析打鼾頻率、相對振幅、及統合打鼾時	2020. 03. 27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>間，尋找配戴通鼻止鼾器的使用者，研究其配戴情形與症狀改善幅度之相關性。</p> <p>5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能</p>	
B10901021	簡瑞騰	前路頸椎椎間盤切除及融合術對於頸椎交感症狀之影響	<p>回溯性研究，收案自 2010 年 7 月起至 2019 年 7 月期間，探討(1)手術與保守治療的差異?(2)不同型態之頸椎病其不典型症狀是否有不一樣的差別？(3)那些因素在治療前後是比較重要的？預計收案 150-200 人。</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>	2020.03.12 通過
B10901022	邱思晴	腰椎融合手術後不同止痛藥物使用之相關性研究	<p>本研究旨在探討腰椎融合術後使用止痛藥物之相關性，冀望提供臨床照護之。</p> <p>5.3.1.5.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。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>	2020.03.16 通過
B10901025	謝明宏	經皮椎體成型術對於薦椎壓迫性骨折之影響	<p>本研究為了解 (1)手術與保守治療的差異?(2)不同型態之薦椎壓迫性骨折其症狀是否有不一樣的表現，而這些差別跟那些因素有關?(3)那些因素在治療前後是比較重要的?以提供醫界未來治療與研究的方向。</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>	2020.03.18 通過
B10901026	劉耿彰	以全內視鏡椎板間入路治療復發型椎間盤突出的手術技巧，臨床結果及預後因子-病歷回溯性研究	<p>目的為經由回溯性研究，蒐集本院已接受全內視鏡椎板間入路治療復發型椎間盤突出後至少兩年的臨床結果及影響預後的因子。</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</p>	2020.03.17 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			病歷。	
B10901027	林柏豪	對於cT4 的NPC 病人使用合併化放療(應用合併弧形調控及同步劑量整合技術)有效提升腫瘤控制：個案報告	本研究為病歷回溯研究，報告放射治療對於鼻咽癌腫瘤大小分期第四期能有效縮減腫瘤體積，並使正常組織進行修復。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。	2020.03.18 通過

三、免審通過

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10901023	余芝嘉	Olaparib 介導 IRAK2 經由 TLR4 / MyD88 訊號路徑使口腔癌細胞放射致敏化	細胞研究	2020.03.13 通過
B10901024	余芝嘉	Olaparib 介導 IRAK2 經由 cGAS-STING 訊號路徑使口腔癌細胞放射致敏化	細胞研究	2020.03.13 通過

四、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10703018-3 (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3次變更- 計畫書、受試者同意書、新增試驗協同主持人-藍崑展、修正受試者人數:5000人下修為400人	2020.02.19 通過
B10802019-1 (原計畫編號： 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	第2次變更案- 計畫書、受試者同意書、其他：增加追蹤時間點與展延試驗核准有效期限)	2020.02.19 通過
B10803011-1 (原計畫編號： B10803011)	賴寧生	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	第1次變更審查- 新增受試者相關文件：受試者說明卡、受試記事本、受試者返診提醒卡、受試者感謝卡	2020.02.25 通過
A10801003-2 (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2次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、計畫申請書、展延 2022.08.30	2020.02.26 通過
B10704023-3	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕	第3次變更審查-	2020.03.16

大林慈濟醫院會議紀錄表

(原計畫編號： B10704023)		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。	增加送審內容-計畫書行政變更	通過
B10901003-1 (原計畫編號： B10901003)	柯秉宏	慢性 C 型肝炎患者於接受口服直接抗病毒藥物治療後是否可用 C 肝病毒核心抗原(HCVcAg)作為追蹤工具	第 1 次變更審查-計畫書、受試者同意書、計畫期限展延 2022/01/31	2020.03.18 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
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	2020.02.14 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)	2020.02.17 通過	同意，存查
B10703020	呂明錡	發展以酵素免疫分析法來測定葡萄糖調控蛋白 78 在類風濕關節炎患者是否有過度瓜氨酸化	2020.02.21 通過	同意，存查
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	2020.02.22 通過	同意，存查
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	2020.03.10 通過	同意，存查
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	2020.03.12 通過	同意，存查
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	2020.03.18 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	2020.04.01 通過	同意，存查

六、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10603009	劉美惠	個案管理介入對乳癌患者焦慮改善的成效探討	2020.02.14 通過	同意，存查
B10802020	王昱豐	老年人全身脂肪檢測結果與相關急慢性疾病研究分析	2020.02.17 通過	同意，存查
B10403028	呂明錡	兒童免疫疾病之流行病學調查及健康險評估	2020.02.25	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

			通過	
B10803002	王昱豐	頭頸部癌症半定量分析相關探討	2020.02.26 通過	同意，存查
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	2020.03.01 通過	同意，存查
B10502009	游惠君	提升人類白血球抗原 B-27 重鏈在內質網的摺疊與利用嗜菌體展示尋找能專一阻斷人類白血球抗原 B-27 重鏈同源二聚體與 KIR3DL2 相結合的環寡肽與人類單鏈 Fv 抗體：評估其應用在僵直性脊椎炎的治療	2020.03.02 通過	同意，存查
B10604002	葉明憲	中醫醫療機構負責醫師訓練與社區結合之先驅性整合型計畫-建構大林中醫住院醫師為主體的中醫長照系統	2020.03.02 通過	同意，存查
B10701004	蘇詠程	移動醫療介入對於健康改善之系統性回顧與統合分析：以癌症病人為例	2020.03.02 通過	同意，存查
B10802027	楊昌綦	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	2020.03.05 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	2020.03.05 通過	同意，存查
B10603008	呂明錡	生物製劑對於類風濕性關節炎病患的疾病活動度對憂鬱情緒的影響	2020.03.06 通過	同意，存查
B10802018	唐家沛	大腸癌人工智慧影像辨識	2020.03.08 通過	同意，存查
B10503026	劉岱璋	肝功能性保留放射治療計畫設計	2020.03.09 通過	同意，存查
B10404010	邱文彥	肝癌預後因子之探討	2020.03.09 通過	同意，存查
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	2020.03.17 通過	同意，存查
B10801016	洪世凱	創傷後成長與折損量表驗證研究	2020.03.18 通過	同意，存查
B10704020	葉明憲	基於本體論辨證之中醫針灸選穴配伍系統的研製	2020.03.30 通過	同意，存查
B10704003	李政鴻	新型鈣化合物藥物 IT-139 對人類神經母細胞瘤的抑癌研究	2020.03.31 通過	同意，存查
B10704004	李政鴻	小兒外科疾病之發生率及治療成效	2020.04.01 通過	同意，存查

肆、業務報告

大林慈濟醫院會議紀錄表

【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(109 1Q)：(n=26，range01-13天)Median:4天；Mean:4.5天

案件初審天數(109 2Q)：(n=00，range01-00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(109 1Q)：(n=16，range01-12天)Median:4天；Mean:4天

回覆案件天數(109 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(109 1Q)：(n=16，range01-12天)Median:2天；Mean:3.8天

案件複審天數(109 2Q)：(n=00，range00-00天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

5·1【主席】提出：恩慈專案進口的SOP。

【出席委員討論】略。

【決議】請藥學部將審查意見一併送到研究倫理委員會，以利主任委員快速審查案件。

5·2【主席】提出：教育訓練課程時數問題。

【出席委員討論】略。

【決議】詢問受試者保護協會與其他學會關於錄製線上課程事宜。

陸、散會