

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三次會議		
開會日期	2020 年 06 月 20 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~11:00	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、邱文彥、申斯靜、陳凱姿、朱雅蘭、李沁、陳永恩、李典錕、陳美滿、曾嫻瑾、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 14 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 4 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數)		
請假人員	盧志明、王昱豐、曾國枝、鄭麗娟、姜讚裕、王枝燦、洪珊菁（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早，最近事情都很多，因為疫情比較緩和，馬上就要暑假了，那暑假應該可以 HAPPY 一點，大家是否有安排活動？感謝各位委員出席今年第三次研究倫理委員會會議，那我們開始進行會議！

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 A10902001，計畫名稱為「慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究。」，計畫主持人為曾國枝 醫師，共同主持人：曾志偉、陳彥均、柯秉宏。本案之初審委員為醫療委員 04、醫療委員 05、非醫療委員 1。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>曾國枝 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

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？那如果沒有意見的話，請在場會員填寫 A10902001 的複審審查意見單，填寫完畢之後交給助理統計票數。

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 6 票、修正後同意 8 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】

大林慈濟醫院會議紀錄表

1. 請主持人確認受試者是否不需自費。
2. 因預計在本院執行的案件，並沒有被包含在送審台大醫院IRB的計畫中，且本院執行案件之經費來源於台大、後續檢驗、檢體也會送至台大實驗檢查，請計畫主持人邀請台大醫院蘇東弘醫師納入本院案件的研究團隊中，擔任共同或協同主持人。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10902002，計畫名稱為「針對胃鏡檢查耐受性差的 患者肌肉注射 Diphenhydramine(抗組織胺藥物)以減少檢查不適：一項雙盲，隨機對照研究」，計畫主持人為曾志偉 醫師，共同主持人：謝毓錫、柯秉宏、陳彥均。本案之初審委員為醫療委員 0 1、非醫療委員 4、非醫療委員 3。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>曾國枝 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

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？如果沒有的話，請大家就填一下審查意見單，案件編號是A10902002。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意8票、修正後同意5票、修正後再審1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. 題目是針對耐受性差的患者，所以同意書、計畫書納入條件應該從20-50歲男性或20-60歲女性或焦慮指數高或先前耐受性差的人，修改成20-50歲男性或20-60歲女性”且”焦慮指數高或先前耐受性差的人，因為焦慮指數高或先前耐受性差的人應該是納入之必要條件。
2. 為免受試者參加研究後，因試驗藥物的嗜睡副作用而產生危險，案件執行中，請提醒研究人員以下幾點：
 - (A)務必確認說明該藥物副作用時，受試者能了解以及說明時受試者有人陪同。
 - (B)落實檢查後衛教。
 - (C)確認受試者在接受注射後至離開醫院之間，間隔至少30分鐘。

3.1.3 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10902008，計畫名稱為

「LIBRETTO-431：一項多中心、隨機分配、開放標示、第3期試驗，比較 LOXO-292 與含鉑和 Pemetrexed 療法併用或未併用 Pembrolizumab，做為晚期或轉移性 RET 融合陽性非小細胞肺癌的初始治療。」，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、方科智、朱逸羣、黃健修。本案之初審委員為醫療委員 0 6、非醫療委員 2。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。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：這是一個C-IRB通過的案件，如果複審在知情同意書沒什麼問題，應該就沒什麼太大的問題。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 簡易審查之人體試驗案件申訴：計畫編號 B10804009，計畫名稱為「間質性膀胱炎婦女生活經驗探討。」，計畫主持人為簡敏如專科護理師，無共同主持人。本案之初審委員為醫療委員09、非醫療委員4。由在場的初審委員進行討論。

<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. 先前已簽署的8份受試者同意書無效(因受試者同意書上寫為大林慈濟名義，但計畫主持人當時已離職)，因此這8份病人資料不得使用。
2. 目前案件暫停。
3. 一個月內必須找到院內員工擔任計畫主持人或共同/協同主持人，並送變更案，變更同意書並新增院內同仁為主持人或共同/協同主持人。
4. 變更案通過後，需重新收案。
5. 對裁決有異議，請於兩週內申覆。
6. 如果超過一個月時間未送變更案送審，本案件終止。
7. 如果變更案通過，收案前仍需先獲得病人之主治醫師同意。

二、SOP 修訂與新增

【出席委員討論】略

主席：謝謝醫療委員02報告，對於SOP修改部分有沒有要提出意見一起討論的？醫療委員？非醫療委員？如果沒有其他意見要提出討論的話，我們繼續進行下面議題報告。

三、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
B10804013	翁嘉英	中、高齡生理-心理-社會整合健康促進方案：簡化版高阻力訓練	針對中高齡參與者，檢驗林永昌(2019)所提出的簡化版高阻力自由重量槓鈴訓練方案【枯木逢春】法，對於(一)生理：肌力與肌肉量、心血管與自主神經功能、血壓；(二)心理：憂鬱、認知功能與腦血流分析；(三)社會：知覺社會支持、D型人格量表，即「生理-心理-社會」整合之健康促進效果。包括前、後測比	2020.04.07 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			較之短期效果，以及訓練完成後半年之長期效果。 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。	
B10901016	楊東玲	長期夜間與非長期夜間工作護理人員職場疲勞、代謝症候群生理指標及心血管疾病風險之比較	分析大林慈濟醫院長期夜間及非長期夜間工作護理人員健康檢查資料庫中職場疲勞、代謝症候群生理指標及心血管疾病風險之差異，期望找出高風險群，早期介入相關防治對策為長期夜間工作護理人員健康把關。 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。	2020.04.08 通過
B10901028	陳曉琪	糖尿病腎病變與非糖尿病腎病變中醫體質的相關性研究	本研究目的為探討糖尿病腎臟病患者與中醫體質症候的相關性，以及尋求中醫對糖尿病腎病變的認是能有更實證醫學依據，或能從這些結果的相互關係中研究其形成原因即可能治療策略。預計招收 200 位受試者。 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。	2020.04.13 通過
B10901029	呂明錡	研究腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑對於類風濕性關節炎病人的臨床表徵及分子病理機轉的影響	類風濕性關節炎是常見的系統性免疫疾病，其特色是造成周遭關節慢性發炎，最後導致患者的關節變形，造成患者的失能及增加死亡率。猜測腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑可能在類風濕性關節炎的發炎反應扮演重要角色。預計於大林慈院招收類風濕性關節炎患者 40 人與健康人 20 人，共 60 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。	2020.04.22 通過
B10901030	許宏達	混和性藥膏對二度失	本研究為病歷回溯研究，收集	2020.04.14

大林慈濟醫院會議紀錄表

		禁性皮膚炎照護之成效探討	2017.01.01-2019.03.31 期間，探討抗生素與抗黴菌二種藥膏混合使用對 2 度失禁性皮膚炎照護之成效，預計收集 80 位個案。 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。	通過
B10902001	呂明錡	研究第二型及第四型胜肽精胺酸去亞胺酶在巨噬細胞發炎反應的角色	預計使用 CRISPR-Cas9 系統在 U937 細胞，剔除第二型或第四型胜肽精胺酸去亞胺酶，並且評估第二型或第四型胜肽精胺酸去亞胺酶剔除的 U937 細胞，其在分化為巨噬細胞及細胞激素分泌的影響。預計於大林慈院招收 90 位受試者。 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。	2020.04.14 通過
B10902002	簡瑞騰	手肘人工關節肱骨處鬆脫及骨折，使用髓內釘長柄結構治療 --- 病例回溯	本研究為病歷回溯，回溯時間於 2018 年 1 月至 2019 年 12 月，我們將收集使用髓內釘長柄結構來治療手肘人工關節肱骨處的骨折的患者資料，進而探討手術適應症、手術技巧、手術時間、術中出血量以及術後的預後等等結果，以提供醫界未來治療與研究的方向。受試者人數 3 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。	2020.04.09 通過
B10902003	洪世凱	創傷後成長與折損量表驗證研究	從初診斷就開始追蹤病人的心理狀態，透過歷時性的數據變化，進一步了解在自然狀態下，病人在創傷經驗後之心理歷程與需求，以期最終能為病人找出適切的照顧模式。 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。	2020.04.08 通過
B10902004	謝明宏	以骨科觀點制定的骨折聯合照護模式	此為回溯性研究，收案標準為自 2017 年 4 月起至 2019 年 10 月期間，曾因低能量	2020.04.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>引起的骨鬆性骨折轉介至大林慈濟醫院骨鬆防治中心的病患。登記 30 天與 90 天再入院次數、跌倒次數、死亡等。預計收案 1100 位。</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>	
B10902005	劉耿彰	以脊椎內視鏡移除椎間支架-個案報告	<p>回溯性研究，脊椎內視鏡治療提供了另一種治療方式，其優點是侵入性更小，視野更清晰和更容易識別組織。在這項研究中，我們使用脊椎內視鏡治療椎間支架移位的病患。</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>	2020.04.09 通過
B10902009	洪世凱	亞洲淋巴瘤研究臺灣中心已徵集者補齊病例及病理檢體	<p>具體的目標</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 環境暴露有機氯及職業暴露三氯乙炔、苯及其他化學溶劑，潛在的職業暴露影響。 2. EBV、乙肝病毒及丙肝病毒作用機理；評估 T 細胞淋巴瘤潛在新病毒；認識 NK/T 細胞淋巴瘤發病研究。 3. 其它可能淋巴瘤決定因素。 4. 危險因素對整個淋巴瘤的影響。 5. 考慮跟蹤回訪的醫院及研究中心進行存活研究。 <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>	2020.04.29 通過
B10902010	江蓮君	影響民眾使用醫療行動支付意圖之因素	<p>透過此研究探討影響民眾使用行動支付的因素，相關結果更可回饋給政府單位、開發技術業者、醫療機構，以利政策推行也能為民眾帶來便利性。</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>	2020.05.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10902011	林志文	AI 輔助胸部 X 光影像判讀系統	<p>藉由整合臨床、人工智慧、影像分析，以及神經網路輔助診斷模型，期望透過本試驗減輕臨床醫師的負擔，提供機器學習及影像學特徵，以增進各種疾病及其預後的研究發展，輔助醫師進行治療決策，促使病患透過更精確、即時的診斷獲得最佳的對應治療和最低危險發生的可能性。</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>	2020.04.27 通過
B10902012	李宜恭	不同防護口罩的密合度及對醫護人員執行心肺復甦術的影響	<p>主要目的有兩個：1. 量化比較 N95 口罩，3M P100（型號 7502, 2901 濾棉），與改造的 HEPA 過濾器 3M P100（型號 7502），三者密合度的差異性。2. 量化比較以上三種面罩在醫療人員模擬執行心肺復甦術時，口罩的密合度及醫療人員的生理參數（脈搏數及血氧濃度）及舒適度。</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>	2020.05.06 通過
B10902014	吳政翰	低抗組織胺飲食在慢性蕁麻疹的療效與患者血中 diamine oxidase 濃度之相關性研究	<p>目的旨在研究低組織胺飲食的療效與病人血液中 Diamine oxidase 是否有相關性。並且研究 Diamine oxidase 偏低的慢性蕁麻疹病人有何特殊臨床表現。</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>	2020.05.21 通過
B10902016	王昱豐	利用放射免疫分析相關檢驗結果分析相關急慢性疾病與用藥研究	<p>為了解放射免疫分析相關檢驗結果探討相關急慢性疾病與用藥研究之相關性，將探討放射免疫分析檢驗數據與急慢性疾病相關性之研究。</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>	2020.05.27 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10902006	林宏益	探討標的基因 STING 在口腔癌的輻射抗性和先天免疫作用中所扮演的角色	<p>本研究利用大林慈濟醫院病理解剖部之 2010/01/01-2020/131 口腔癌組織蠟塊來分析評估 STING 和其下游相關免疫蛋白在口腔癌組織中之表現其對口腔癌預後之臨床病理的相關性，得到之組織切片將於國立中正大學生學系癌症生物實驗室進行研究與相關實驗操作。樣本總數 100 個。</p> <p>5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。</p>	2020.05.31 通過
B10902013	蔡任弼	血液透析患者動脈硬度危險因子分析: 慈濟醫院世代研究	<p>針對花蓮、新店、台中、大林慈濟醫院血液透析門診病人進行篩選，需持續血液透析治療超過 3 個月，排除感染、截肢、中風、臥床等條件，預計每院區納入 150 人，共 600 位受試者。探討血液透析病患血管硬化的危險因子，以前瞻性世代追蹤進行預後分析。</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>	2020.06.01 通過
B10902018	唐家沛	以電腦輔助偵測系統比較充氣或換水大腸鏡檢查的息肉檢測率-分析來自隨機對照試驗大腸鏡回拉過程的錄影	<p>換水大腸鏡 (WE) 和人工智慧有互補的作用，可達到最高的息肉檢出率 (PDR)。與充氣法相比，WE 可減少人工智慧的虛假警報。</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>	2020.06.05 通過

三、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
B10703022-1 (原計畫編號： B10703022)	江慧玲	<p>原發性發炎性肌肉病變之特異性抗體和臨床相關性探討</p> <p>(1) 原發性發炎性肌肉病變病人的臨床及血清學特徵</p> <p>(2) 持續性高肌酸激酶原發性發炎性肌肉病變病人和肌炎自體抗體相關性探討</p>	<p>第 1 次變更審查-計畫書、受試者同意書、新增共同主持人-童建學、刪除共同主持人-黃凱婧、計畫執行展延至 2023.01.31</p>	2020.04.14 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10704023-4 (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 4 次變更- 本院收案人數變更至 8 人	2020. 04. 09 通過
B10801020-1 (原計畫編號： B10801020)	邱雪婷	中文：植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果 英文：Plant-based diets, vitamin B12, and prospective health outcomes	第 1 次變更- 計畫書、新增計畫協同主持人、增加送審內容、其他-新增研究人員、計畫時間展延、修正附件	2020. 04. 22 通過
B10802007-1 (原計畫編號： 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	第 2 次變更- 計畫書、受試者同意書、計畫期限展延 2022 年 06 月 30 日	2020. 04. 30 通過
B10604026 (原計畫編號： B10604026-3)	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 3 次變更- 計畫書、受試者同意書、其他-中文摘要、英文摘要、受試者數目：收案人數全球 276 人修正為 215 人	2020. 05. 07 通過
B10601001-6 (原計畫編號： 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 7 次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、英文摘要、中文摘要	2020. 05. 12 通過
B10901017-1 (原計畫編號： B10901017)	賴寧生	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	第 1 次變更審查- 臨床試驗研究受試者說明暨同意書、懷孕伴侶追蹤同意書、選擇性藥物動力學子試驗、人類白血球抗原-B27 檢測同意書、刪除協同主持人-黃凱婧、新增送審文件：檢體外送擔保書、電子問卷、Alvita 驗孕棒	2020. 05. 20 通過
B10704024-6 (原計畫編號：	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	第 6 次變更- 受試者同意書、個案報	2020. 05. 20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10704024)		Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	告表、主持人手冊、其他：新增文件-計畫書行政變更	
B10802007-1 (原計畫編號： 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醣核酸與放射線抗性的調控關係	第 2 變更-計畫書、受試者同意書、計畫期限展延 2022 年 06 月 30 日	2020.05.20 通過
B10801020-2 (原計畫編號： B10801020)	邱雪婷	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	第 2 次變更審查-計畫書、其他：(1)修正附件—APP009IRB 送審文件應敘明項目 (2)修正附件—加值中心勾選表(AppendixA)	2020.05.22 通過
B10901018-1 (原計畫編號： B10901018)	賴寧生	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	第 1 次變更審查-受試者同意書、變更試驗(協同)主持人、展延執行期限 2024/06/21、其他：勘誤試驗英文標題、新增電子問卷、更新檢體外送擔保書、更新受試者同意書資訊	2020.05.22 通過
B10803011-2 (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 2 次變更審查-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、其他：應新版計畫書更新中文摘要與英文摘要，以及新增受試者保存資料	2020.05.29 通過

四、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
B10703022	江慧玲	原發性發炎性肌肉病變病人的臨床及血清學特徵	2020.04.09 通過	同意，存查
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	2020.04.09 通過	同意，存查
B10803017	林庭光	康澶醫慧之心血管疾病醫病溝通平台服務驗證計畫	2020.04.21 通過	同意，存查
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	2020.04.22 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		檢率的影響		
A10801002	謝毓錫	以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試驗	2020.04.22 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。	2020.04.23 通過	同意，存查
A10801001	謝毓錫	比較腸見清，腸見清 + 保可淨，和保可淨的清腸效果	2020.04.24 通過	同意，存查
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	2020.04.27 通過	同意，存查
B10802006	曾國枝	調節 T 細胞於 C 型肝炎之肝癌病患接受口服抗病毒藥物治療之角色	2020.05.05 通過	同意，存查
B10701005	許玉珍	頭頸部癌症手術病人症狀負荷、苦惱及生活品質之探討	2020.05.12 通過	同意，存查
B10602004	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討	2020.05.15 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	2020.05.18 通過	同意，存查
A10803001	李騏任	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	2020.05.31 通過	同意，存查

五、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
A10404001	李思錦	台灣淋巴瘤流行病學及癒後研究	2020.03.31 通過	同意，存查
B10704006	黃禮文	在接受放射線治療肝癌後的肝臟再生研究	2020.04.08 通過	同意，存查
B10801013	尹文耀	肝腎移植後腹部腹腔鏡手術病患研究(2019)	2020.04.08 通過	同意，存查
B10703009	鄭竹晏	探討癌症病患治療前抽血檢驗值與其預後的相關性	2020.04.10 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	2020.04.23 通過	同意，存查
B10402019	尹文耀	探討免疫指標和腎臟移植患者 BKV 再活化的免疫病理機轉	2020.04.24 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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	2020.05.03 通過	同意，存查
B10304021	蘇正川	第6介白素及正五聚蛋白3在各種肝病病人的情形	2020.05.05 通過	同意，存查
B10801001	張舜欽	安寧緩和醫療中的死亡準備	2020.05.11 通過	同意，存查
B10303017	蕭伊祐	台灣心臟疾病患者之心理困擾與性功能對其預後相關性探討	2020.05.13 通過	同意，存查
B10601015	劉子毅	運用資料探勘技術建構大腸進行性腺瘤之預測模型	2020.05.14 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	2020.05.15 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。	2020.05.16 通過	同意，存查
B10602004	陳宜鈞	老人衰弱症評估及相關因子探討	2020.05.27 通過	同意，存查
B10701015	鄭伯良	量化急診醫護生產力之發展策略-模組化分析與資料視覺化	2020.05.29 通過	同意，存查
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	2020.05.31 通過	同意，存查
B10502024	黃金環	探討補充硒元素在慢性蕁麻疹病人的療效	2020.06.01 通過	同意，存查
B10702001	陳品汎	結合文字與資料探勘技術建構糖尿病血糖控制惡化預測模型之研究	2020.06.02 通過	同意，存查
B10402006	許鈞碩	使用玻尿酸膀胱注入或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析	2020.06.05 通過	同意，存查
B10403023	許鈞碩	比較Seprafilm兩種不同放置方式於腹腔鏡手術：濕潤或不濕潤	2020.06.05 通過	同意，存查
B10504007	許鈞碩	比較Seprafilm兩種不同放置方式於腹腔鏡手術：濕潤或不濕潤	2020.06.05 通過	同意，存查
B10704011	楊婷媚	拒絕氣管插管病人使用非侵襲性呼吸器(NIV)之治療結果分析	2020.06.05 通過	同意，存查
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率	2020.06.05 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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(109 1Q)：(n=30，range 01-19)Median:4天；Mean:4.9

案件初審天數(109 2Q)：(n=15，range 01-12)Median:3；Mean:4.5

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(109 1Q):(n=13，range 01-12天)Median:4天；Mean:5天

回覆案件天數(109 2Q):(n=05，range 01-12天)Median:2天；Mean:5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=13，range 01-12天)Median:2天；Mean:3.8天

案件複審天數(109 2Q):(n=05，range 01-10天)Median:1天；Mean:2.6天

伍、臨時動議

無

陸、散會