

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五次會議		
開會日期	2020 年 10 月 24 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	盧志明 副主任委員	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	盧志明、曾國枝、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、李沁、王枝燦、曾嫻瑾、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 12 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 6 位出席、非醫療專業委員 6 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數)		
請假人員	李宜恭、李文星、王昱豐、邱文彥、陳凱姿、陳永恩、李典錕、姜讚裕、陳美滿 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早，現在已經九點了，今天我們邀請彰化基督教醫院陳書毓講師來幫我們上課，今天課程的主題：IRB 在受試者保護計畫中的角色。上次李宜恭主委有說就是現在條文裡面有納入受試者保護計畫的一些內容，那如果是由 IRB 來執行這一塊的話風險是比較高的，因此有想說就是由機構來成立受試者保護中心，來承擔一些受試者保護相關的部分，那關於受試者保護計畫與 IRB 的角色，我們請陳書毓講師來跟我們分享，謝謝。

貳、上次會議追蹤事項

陳書毓講師：(IRB 在受試者保護計畫中的角色) 略。

主席：感謝陳書毓講師跟我們的分享，那不知道在場委員有沒有什麼問題要向陳書毓講師提問的呢？

【課後討論】略

主席：感謝督導長的說明，那在場的委員還有沒有其他問題想要請教督導長的？如果都沒有的話，我們再次掌聲鼓勵謝謝陳書毓講師的分享。

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 A10903001，計畫名稱為「探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估。」，計畫主持人為曾國枝醫師，協同計畫主持人：曾志偉、陳彥均、柯秉宏。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。

大林慈濟醫院會議紀錄表

【計畫計畫 主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：OK，其他委員還有沒有什麼其他意見要提出來討論的？那如果沒有的話，請在場的委員填寫複審單，案件編號是A10903001。填寫完畢之後請交給秘書處 助理做統計。

【審查結果】共11位委員參與表決。同意11票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】建議通過。

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
B10704023	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。	依據計畫書規範，受試者 1880203 需於 2020 年 08 月 11 日至 2020 年 08 月 25 日返診 Week 24。然而，由於受試者本身職業為農夫，需要配合雨季採收花生農作物，這段期間剛好為梅雨季，一旦花生農作物無法在下雨前採收，這些花生農作物將無法會採收，將影響受試者生計，因此受試者才無法配合在這段時間內回診，而僅能於 2020 年 08 月 26 日返診，超過計畫書規範返診的時限。

<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：B10704023

【大會決議】

一、計畫編號：B10704023

1. 微幅超過最小風險。
2. 列入 109 年度實地訪查之案件。

三、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫 主 持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10903008	黃俊錫	大腦脂肪栓塞症候群:骨科病患中極少見的併發症-個案報告	為單一臨床個案的個案報告，藉由特殊的核磁共振影像，可以幫助早期診斷及治療。 5.2.1.4 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。	2020.09.24 通過
B10903010	曾志恩	子宮頸之子宮內膜基	病例報告，罕見病歷並做文獻回顧。	2020.08.27

大林慈濟醫院會議紀錄表

		質癌致排尿困難:一 病例報告及文獻回顧	5.2.1.8 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、 文件、資訊或檢體進行研究。但不包括 涉及族群或群體利益者。	通過
B10903011	嚴介聰	非典型巴金森症的疾 病分布與區域登錄	計畫透過跨院區的病歷回顧粗估非典型 巴金森症的相對盛行率。 5.2.1.6 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。	2020.08.11 通過
B10903013	黃介琦	頸部許旺細胞瘤來源 分析-個案報告	為進行病例回顧及影像學分析,判斷其 可能的腫瘤來源,增加頸部腫瘤的診斷 率,提升手術成功率和預後的探討。 5.2.1.4 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。	2020.09.03 通過
B10903018	楊昌蓁	以經皮內視鏡治療腰 薦椎椎孔狹窄症結果 及其影像分析--病歷 回溯性研究	蒐集本院因此疾病接受內視鏡椎孔成形 術治療之患者,回溯收集手術後資料及 持續追蹤病患手術結果,並以及其手術 前後相關影像資料,分析出治療成功率 與手術前後影像之關係,以及術後一年 之疼痛改善程度及其功能追蹤。 5.2.1.4 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。	2020.08.28 通過
B10903019	曾國枝	Sofosbuvir/Velpata svir 治療台灣地區 C 型肝炎病患真實世界 之療效與安全性分析	本研究欲以評估接受宜譜莎 (Sofosbuvir / Velpatasvir)之慢性 C 型肝炎患者之治療效應,以瞭解新型療 法之抗病毒效力及安全性,期能做為臨 床診治之重要依據。5.2.1.4 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。	2020.09.09 通過
B10903020	林妙秋	健走對紅斑性狼瘡患 者之成效探討	研究目的為評量健走運動的介入對我國 紅斑性狼瘡患者之成效。 5.2.1.6 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。	2020.09.22 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10903021	陳品汎	紅外線 C 對社區關懷據點糖尿病者健康效益之探討 2	透過 4 個月的 IR-C 介入能有效降低糖化血色素(HbA1c)、空腹血糖(GLU-AC)，改善體內胰島素阻抗以及 β -cell 之功能，並期望 IR-C 能提升總抗氧化能力的指數及降低體內超氧陰離子自由基，降低氧化壓力，改善自律神經活性，降低糖化終產物指數，減少併發症的產生。 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。	2020.09.14 通過
B10903022	呂明錡	尋找系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎患者其表達異常的環狀核糖核酸	系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎的免疫致病機轉均相當複雜，我們預期在 T 細胞有更多的異常表達的 circRNAs 會被發現，參與了系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎的免疫致病機轉。 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。	2020.09.16 通過
B10903023	林庭光	109 年虛擬健保卡就醫模式試辦方案	衛生福利部中央健康保險署委託遠傳電信規畫於不同層級之特定醫療院所進行虛擬健保卡就醫模式試辦方案，落實智慧政府政策。 5.2.1.6 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。	2020.09.17 通過

四、免審審查通過核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10903014	蔡任弼	球朊素抑制腎臟癌細胞增生和轉移作用	細胞研究	2020.08.17 通過
B10903012	吳晉嘉	大腸直腸癌細胞中 CDX2 表現被 CPT-11 調節的分子機制以及 CDX2 所扮演的角色	分生試驗	2020.08.18 通過
B10903017	黃冠勳	研究轉移相關蛋白-2 在膀胱癌的功能性角色及分子機轉	細胞研究	2020.09.01 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

五、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
B10803015-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 計畫書、其他-展延執行 期限 2021/07/31	2020.08.11 通過
B10901017-2 (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 次變查- 計畫書、受試者同意書、展延執行期限 2024/04/08、主持人手冊、其他：計畫書中文摘要、計畫書英文摘要、試驗藥物之使用說明。	2020.08.13 通過
B10803014-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 其他 計畫展延至 2021.07.31	2020.08.12 通過
B10901009-1 (原計畫編號： B10901009)	蔡瑞修	使用 Beers 用藥準則去偵測年長者首次慢性病(心臟衰竭、老年失智)的門診用藥是否有潛在性的用	第 1 次變更- 審查計畫展延至 2021 年 7 月 31 日	2020.08.24 通過
B10902014-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 計畫書、受試者同意書、新增收案單位	2020.08.26 通過
B10803006-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 計畫書、受試者同意書、展延計畫期限 2021/06/30	2020.08.29 通過
B10804010-1 (原計畫編號： B10804010)	洪世凱	運用人工智慧自動圈選放射治療計畫所需之電腦斷層影像器官輪廓	第 1 次變更- 新增共同主持人李文星醫師	2020.08.31 通過
B10602002-3 (原計畫編號： B10602002)	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估	第 3 次變更- 修改研究工具(修訂 PHQ-9，新增 WHOQOL-BEIRF 量表、自我照護行為量表「冠心病主觀生理症狀量表、冠狀動脈疾病自我照護行為量表；刪除 PHQ-4、SF-36」，刪除共同主持人-許秋田，刪除	2020.08.31 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			研究人員-劉士維、葉映歡，新增研究人員-吳博軒、何宥榛、陳思霈、張嘉伶、張智雅、張育禎、徐旻儀	
B10704024-7 (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 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 7 次變更- 更新受試者同意書與個案報告表	2020.09.01 通過
B10704015-4 (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 4 次變更- 計畫書、中文摘要、英文摘要、主持人手冊、主試驗受試者同意書、受試者問卷畫面和新增 DMC 會議紀錄	2020.09.09 通過
B10704023-5 (原計畫編號： B10704023)	賴寧生	修正後： 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 (KEEPSAKE 1)	第 5 次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要、其他：(新增)回診提醒小卡、參與者指南	2020.09.11 通過
B10804013-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 計畫書、受試者同意書、新增/變更共同主持人及研究人員、其他：宣傳單	2020.09.11 通過
B10703004-3 (原計畫編號： 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 4 次變更- 計畫書、受試者同意書、計畫展延至 2022 年 12 月 31 日	2020.09.14 通過
B10901019-1 (原計畫編號： B10901019)	賴俊良	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化療用	第 1 次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中英文摘要、新增 ERT 隱私權政策、受試者文件與致主持人信函	2020.10.06 通過
B10901022-1	邱思晴	腰椎融合手術後不同止痛藥物使用之	第 1 次變更-	2020.10.08

大林慈濟醫院會議紀錄表

(原計畫編號： B10901019)		相關性研究	計畫書、受試者同意書- 受試者數目、計畫展延	通過
B10604026-4 (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 4 次變更- 計畫書、主持人手冊、 其他-中文摘要、英文摘要。	2020.10.13 通過

五、期中報告審查核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
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	2020.08.14 通過	同意，存查
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	2020.08.17 通過	同意，存查
B10602002	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估	2020.08.17 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	2020.08.18 通過	同意，存查
B10702012	游惠君	探討人類白血球抗原-B27 重鍊同源二聚體引發僵直性脊椎炎的病理機制	2020.08.21 通過	同意，存查
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	2020.08.27 通過	同意，存查
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	2020.08.27 通過	同意，存查
B10804007	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現：多中心研究	2020.08.28 通過	同意，存查
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	2020.09.03 通過	同意，存查
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	2020.09.07	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		血小板凝結劑為例	通過	
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	2020.09.07 通過	同意，存查
B10704019	游惠君	研究長片段非編碼 RNA LOC645166 在僵直性脊椎炎致病機轉中所扮演的角色	2020.09.16 通過	同意，存查
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	2020.09.28 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瘰肉發現率	2020.10.02 通過	同意，存查
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	2020.10.12 通過	同意，存查
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	2020.10.13 通過	同意，存查

六、結案報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B10902007	朱逸羣	武漢肺炎患者的個案報告	2020.08.27 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	2020.09.01 通過	同意，存查
B10802003	蘇詠程	重點式靜脈超音波檢查對深層靜脈栓塞診斷效益之統合回歸分析	2020.09.03 通過	同意，存查
A10103001	許鈞碩	比較腹腔鏡手術數後止痛藥 ketorolac(keto)與 parecoxib(Dynastat)的止痛效果	2020.09.03 通過	同意，存查
B10503007	呂明錡	探討在 T 細胞中腫瘤壞死因子所調控微小核糖核酸及此機轉在類風濕性關節炎的致病機轉上所扮演的角色	2020.09.07 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	2020.09.08 通過	同意，存查
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	2020.09.12 通過	同意，存查
A10803002	蔡瑞修	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	2020.09.14 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	2020.09.14	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		性分析	通過	
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	2020.10.12 通過	同意，存查
B10803008 (免審)	蔡任弼	積雪草化合物抗腎臟癌細胞增生及轉移之機制	2020.10.14 通過	同意，存查
B10902010	江蓮君	影響民眾使用醫療行動支付意圖之因素	2020.10.15 通過	同意，存查

七、終止報告核備

計畫編號	計畫 主持人	申請案件主題	終止原因	審查結果
B10804009	簡敏如	間質性膀胱炎婦女生活經驗的探討	被婦產科主任許鈞碩醫師申訴該研究計畫 主持人已非院內員工，且並未告知會收案他門診的病人。計畫案已超過大會意見給予之變更時間，通知主持人亦無回覆，由祕書處送出結案（終止）審查	2020.09.28 同意終止

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

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

案件初審天數(109 3Q)：(n=23，range 01-11)Median:3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(109 1Q):(n=13，range 01-12天)Median:4天；Mean:5天

大林慈濟醫院會議紀錄表

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

回覆案件天數(109 3Q):(n=08, range 02-04天)Median:2天; Mean:2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

案件複審天數(109 3Q):(n=08, range 01-04天)Median:1天; Mean:2天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：各位委員有沒什麼臨時動議？

【出席委員討論】略

主席：請問各位委員醫療、非醫療委員還有沒有什麼問題？好，如果沒有問題那我們今天會議就到這裡，下一次的會議時間預訂是12/12。謝謝大家。

【決議】停機公告時間是 2020/10/26 至 2020/11/02，時程若有更動，秘書處隨時再通知各委員和做公告。

陸、散會