

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六次會議		
開會日期	2020 年 12 月 07 日	開會地點	第二會議室
開會時間	12:30~13:30	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、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、姜讚裕、陳美滿、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 11 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 8 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 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、曾國枝、邱文彥、陳永恩、李沁、李典錕、王枝燦、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

各位委員午安，感謝大家今天來參加今年 IRB 最後一次會議，剛剛有聽到秘書處說今年大家的學分都夠了，因委員必須每年都要有 6 小時的再教育訓練，今年後來 IRB 醫策會的訪查都改成書面，都沒有實地去做訪查，今年進修的學分 IRB 的訪查是都不算，因為疫情的關係所以就不會看，不過明年就會看了，不過各位委員還是都會補齊，那今天會議是本來是今天，又改成星期三，又改成今天，要找到一天大家都能開會確實是比較難找，也非常感謝大家今天能夠來參加委員會會議，那我們開始今天的會議。

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 A10903001，計畫名稱為「近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較。」，計畫主持人為蔡斗元 醫師，共同計畫主持人：蘇詠程。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> 李宜恭 委員。

<受試者代表> 無。

【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：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？那如果沒有我們就填寫今天的審查意見單，案件編號是A10904001。

【審查結果】共10位委員參與表決。同意3票、修正後同意6票、修正後再審1票、不同意0

大林慈濟醫院會議紀錄表

票，其他：0票。此案修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】

- 1.建議取消護理人員單盲設計。
- 2.實施護理評估疼痛分數建議為不當值護理師，避免影響其工作。
- 3.建議有護理師列入團隊，執行方法3再詳列到步驟，例如：評估疼痛和執行實是否為同一位護理師，若有相關副作用可以找誰處理。
- 4.建議疼痛評估人員納入共同計畫主持人做客觀的疼痛評估。
- 5.建議安排特定的護理人員進行疼痛評估，並將其納入研究團隊成員名單(不限1人)。
- 6.單盲設計目的若為照顧之護理人員實施意見調查，或由不同研究問卷調查人力調查病人感受，則有單盲是否存在的感受疑慮，請計畫主持人再參酌確認。
- 7.疼痛評估時程建議做到送往手術室即可，因為術後的疼痛會干擾ER的疼痛原因。

3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10904003，計畫名稱為「非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性。」，計畫主持人為簡振宇醫師，共同主持人為林庭光、林俊彰、陳吉賢、李易達。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：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？這是一個C-IRB通過的案件，應該就沒什麼太大的問題。

3.1.3 C-IRB 之人體試驗案件核備：計畫編號 B10904006，計畫名稱為「一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE)患者中的療效和安全性。」，計畫主持人為賴寧生醫師，共同主持人為黃光永、呂明錡、童建學、許寶寶、吳政翰。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：不知道其他委員還有沒有其他的意見要提出來討論？醫療委員？非醫療委員？這是一個C-IRB通過的案件，應該就沒什麼太大的問題。

二、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
B10904002	曾志偉	決定充水法大腸鏡 (water-aided	本計畫為病歷回溯研究，分析與盲腸插入時間有關的因素。	2020.10.16 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		colonoscopy)檢查患者盲腸插入時間的相關因素	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。	
B10904004	莊紫翎	鎳-67 掃描合併 SPECT/CT 顯示泛發性化膿性汗腺炎	Case Report	2020.10.17 通過
B10904005	黃世銘	使用皮下麻醉合併靜脈注射 Midazolam 及 Fentanyl 於透析裝置異常之病人實施血管成型術：單一機構迴歸分析	本研究將回顧 2017 年 07 月至 2017 年 12 月大林慈濟(心臟血管外科)之病人因血液透析裝置而接受血管腔內治療，收集透析病人門診訪問資料，手術併發症和視覺痛感模擬量表 (10-point Visual Analogue Scale, VAS)。並收集了一年的臨床隨訪記錄，以評估動靜脈通路的通暢性和長期併發症。 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。	2020.11.11 通過
B10904008	曾國枝	慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者於接受口服抗病毒藥物(DAA)治療之 B 型肝炎生物標記特徵	探討慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染患者於接受 DAA 治療期間之 HBV reactivation 比例與 HBV 生物標記特徵，以試圖找出影響 HBV reactivation 之相關可能因素。 5.2.1.1 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。	2020.11.09 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
A10702002-3 (原計畫編號： A10702002)	曾國枝	氣候因子與肌肉骨骼關節疼痛的暴露與反應關係探討	第 3 次變更- 計畫書、受試者同意書、計畫執行展延 2022/12/31、其他：中文摘要、計畫申請書	2020.10.22 通過
B10902023-1 (原計畫編號：	陳雅嵐	從嚴重特殊傳染性肺炎(武漢肺炎)爆發探討住院病人及照顧者對飛沫傳染	第 1 次變更- 受試者同意書、計畫執	2020.10.24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10902023)		性疾病的自我照護能力	行展延 2021/05/31	
B10704024-8 (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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 8 次變更- 受試者同意書、個案報告表、其他-新增協同主持人 洪世凱醫師	2020.10.24 通過
B10803004-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 受試者同意書、新增 2 位研究人員、刪除受試者補助費	2020.11.03 通過
B10703018-4 (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 4 次變更- 計畫書、簡易/免除審查申請表，變更受試者人數為 800 人與展延至 2021.10.30	2020.11.13 通過
B10901010-1 (原計畫編號： 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	第 1 次變更- 研究問卷	2020.11.16 通過
B10902008-1 (原計畫編號： B10902008)	賴俊良	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	第 1 次變更- 計畫書-變更計畫名稱、受試者同意書、主持人手冊、個案報告表、中文摘要、變更收案人數全球 400 人更新為 250 人	2020.11.26 通過

四、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
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	2020.10.16 通過	同意，存查
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	2020.10.20 通過	同意，存查
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析屢管成熟之分析	2020.10.24 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	2020.10.24 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	2020.10.29 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		alafenamide)治療之療效與安全性		
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	2020.11.02 通過	同意，存查
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究	2020.11.03 通過	同意，存查
B10803017	林庭光	康灘醫慧之心血管疾病醫病溝通平台服務驗證計畫	2020.11.16 通過	同意，存查
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	2020.11.17 通過	同意，存查
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	2020.11.18 通過	同意，存查
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	2020.11.18 通過	同意，存查
B10804003	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	2020.11.19 通過	同意，存查
A10702002	曾國枝	探討 B 肝核醯酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	2020.11.30 通過	同意，存查
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	2020.11.30 通過	同意，存查

五、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	審查結果
B10903007	黃健修	本院 107 年起長住院病人和亞急性呼吸照護病房病人臨床資料分析	2020.10.16 通過	同意，存查
B10802002	李宜恭	我國醫學教育推動 CBME 準備度、EPAs 評量工具之研究	2020.10.24 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	2020.11.03 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	2020.11.17 通過	同意，存查
B10703021	洪睿妤	中高齡第二型糖尿病病人參加共享門診後血糖改	2020.11.17	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		善與自我照顧行為成效之探討	通過	
B10801014	葉明憲	中醫疾病證型與雲林嘉義台南地區氣象變化的關係	2020.11.19 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	2020.11.23 通過	同意，存查
B10802005	周詩瑾	探討更年期症狀及勃起功能障礙之男性族群中，補充雄性素凝膠對血清及唾液中皮質醇濃度之影響。	2020.11.24 通過	同意，存查
B10901013	郭孟璇	探討生物製劑用於治療類風濕關節炎患者與 B 型肝炎再活化之關聯性與預測風險	2020.11.25 通過	同意，存查
B10903009	唐家沛	以電腦輔助偵測系統分析瘰肉偵測率來自充氣或換水大腸鏡隨機對照試驗之右側大腸回拉過程錄影	2020.11.26 通過	同意，存查
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	2020.11.30 通過	同意，存查

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:2天；Mean:4.1天

案件初審天數(109 4Q)：(n=06，range 02-08)Median:3天；Mean:3.5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

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=09，range 01-14天)Median:8天；Mean:3.7天

回覆案件天數(109 4Q):(n=02，range 02-14天)Median:2天；Mean:1.5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

案件複審天數(109 3Q):(n=09，range 01-11天)Median:1.5天；Mean:3.1天

案件複審天數(109 4Q):(n=02，range 01-02天)Median:1.5天；Mean:1.5天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：受試者保護中心設置與未來方向

大林慈濟醫院會議紀錄表

【出席委員討論】略

【決議】將再與院長討論後續有關受試者保護中心設置相關問題。

5.2【主席】提出：明年增加數位學習線上課程。

【出席委員討論】略

【決議】增加數位學習線上的課程。

陸、散會