

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2021 年人體研究倫理審查委員會第二次會議		
開會日期	2021 年 04 月 10 日	開會地點	第二會議室
開會時間	09:00~10:30	連絡人	吳季玲
主 席	李宜恭 主任委員	記 錄	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、陳永恩、李 沁、姜讚裕、王枝燦、洪珊菁、張嘉蘭 (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 9 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 6 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	曾國枝、王昱豐、邱文彥、李典錕、陳美滿、曾嫻瑾、王怡分、潘麗如 (以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早安，感謝大家今天來參加今年 IRB 第二次會議，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 A11001002，計畫名稱為「不同情緒刺激類型對於 ADHD 兒童的情緒辨識差異之探討。」，計畫主持人為王聖凱 醫師，共同計畫主持人：陳敏生、陳天學。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>無。

<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A11001002。

【審查結果】共13位委員參與表決。同意1票、修正後同意1票、修正後再審11票、不同意0票，其他：0票。此案修正後再審，追蹤頻率為下一次會議決議。

【大會決議】

1. 受試者同意書英有受試者同意書(兒童受試者同意書)及受試者法定代理人同意書。請補充制定兒童版受試者同意書，由兒童受試者簽署此份受試者同意書。

大林慈濟醫院會議紀錄表

- 2.請補充說明實驗施作場地是否隱蔽，不受干擾，由誰執行？執行時間需多久？
- 3.請補充說明 ADHD 兒童的收案標準？為新病人或舊病人？目前有無用藥？
- 4.請補充說明研究資料保存於何處？如何保管？

二、試驗偏差討論

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。	受試者 00667 因病程進展已於 20-Jan-2021 退出本試驗，但受試者 00667 於 03-Feb-2021 回診執行 Follow-up 1 visit 時，受試者應於每次回診檢測血液生化值，其中包含白蛋白，因試驗團隊疏失而未檢驗白蛋白。

<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

【大會決議】

一、計畫編號：B10504015

(1)收案的時候最好在診間且有研究護士，在計畫主持人面前說接下來要去做什麼樣的檢查。

(2)此試驗案過去一年發生之試驗偏差，請計畫主持人說明如何因應。

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
B10904019	翁嘉英	高血壓的心腦連接：自主神經失衡、認知功能減退、以及其臨床意義	兩者間的病理機制將有助於減緩失智病程、保護心血管健康，並增強早期偵測和治療介入之效益，預計招收 220 位受試者。 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。	2021.03.03 通過
B11001011	徐惠琪	專科護理師對能力進階的經驗與看法	本研究目的是在了解專科護理師在接受進階認證過程中之經驗與想法。希望藉由本研 究能更深入了解如何改善專科護理師進	2021.02.18 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			<p>階所面臨的問題及困擾。</p> <p>5.2.1.5 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>	
B11001013	黃昱翔	<p>心理韌力在 COVID-19 衝擊下的角色－以醫療場域工作人員為例</p>	<p>(1)可根據研究結果，針對衝擊感受與情緒反應大之醫療場域工作人員提供心理資源管道。</p> <p>(2)心理韌力與衝擊感受及情緒之間若具關連性，可發展心理韌力之介入模式。</p> <p>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。</p>	<p>2021.02.18</p> <p>通過</p>
B11001014	陳韋任	<p>傷科手法對產後婦女下背痛之影響</p>	<p>本研究主旨在探討傷科治療手法對於產婦下背痛的影響，並與常規治療做比較。本研究將關注於下背痛與骨盆腔疼痛相關功能性指標，並且長期追蹤，以了解傷科手法對於產後相關下背痛與骨盆腔疼痛的改善程度。預計於大林慈濟醫院中醫部進行研究，受試者人數 20 人。</p> <p>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。</p>	<p>2021.02.23</p> <p>通過</p>
B11001015	蘇詠程	<p>醫學生學習醫療人工智慧之成效探討與評估</p>	<p>本研究旨在透過系統性的質性研究，進一步改良課程，經由回饋及成效評估作出調整，對此一新興課程提供標準化教學的準則。</p> <p>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。</p>	<p>2021.02.17</p> <p>通過</p>
B11001016	鄒季蓉	<p>探討鄉村中高齡慢性病患者資訊科技化健康識能與科技接受度之相關性研究</p>	<p>旨在探討鄉村中高齡慢性病患資訊化健康識能及科技接受度分布狀態；資訊科技化健康識能與資訊科技接受度的相關性；以及資訊化健康識能高低對資訊科技接受度影響的程度。</p> <p>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。</p>	<p>2021.03.18</p> <p>通過</p>
B11001019	曾志恩	<p>肺腺癌同時合併原發</p>	<p>Case Report</p>	<p>2021.03.01</p>

大林慈濟醫院會議紀錄表

		性軟腦膜大B細胞淋巴瘤--- 一種細胞學診斷陷阱: 一病例報告		通過
B11001021	曾志恩	使用電腦監控外科病理檢體的冷缺血時間和福馬林固定時間: 學習曲線	了解外科病理檢體的冷缺血時間和福馬林固定時間的異常個案數和異常率。 5.2.1.5 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。	2021.03.14 通過
B11001023	蔡瑞修	抗精神藥物在臨床藥理作用與副作用性的相關性研究	瞭解臺灣地區全民使用抗精神藥物 (antipsychotic medications) 的狀況，臨床上使用抗精神藥物的藥物療效與藥物副作用的相關性研究。 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。	2021.03.26 通過

四、免除審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11001018	黃光永	鑑定與特性分析 phostensin 的 EHD1(或 EHD4)-結合模序	基礎實驗室研究	2021.02.25 通過

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
B10901005-1	陳彥均	B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)於使用口服抗病毒藥物(DAA)之慢性 C 型肝炎合併 B 型肝炎且表面抗體陽性患者的角色	第一次變更- 計畫期限展延 2022/07/31	2021.02.16 通過
B10704023-7	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	第七次變更審查- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、英文摘要	2021.03.03 通過
B10802006-1	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	第一次變更- 第一次變更-計畫期限展延	2021.03.08 通過
A10903001-2	曾國枝	探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度	第二次變更-	2021.03.11

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	修正臨床試驗計畫書之「第六項、研發成果之歸屬與運用」	通過
A10901001	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	第二次變更-個案報告表、增加協同主持人-鄭伊佐、計畫延長至 2021.08.31	2021.03.15 通過
B10802013-1	辜美安→王昱豐	患有不同共病高齡者骨小樑指數改善 FRAX 骨折風險預測的研究	第一次變更-變更計畫主持人為王昱豐，原計畫主持人辜美安則改為共同主持人	2021.03.15 通過
B10903004-1	紀承霖→林肇柏	平滑肌肉瘤與良惡性未定平滑肌瘤比較研究。	第一次變更- (1)更換計畫主持人由紀承霖→林肇柏，紀承霖改為共同主持人。 (2)修正計畫書。	2021.03.23 通過
B10801015-2	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	第二次變更-展延執行期限 2022/04/01	2021.03.25 通過
B10902014-2	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	第二次變更-計畫展延至 2022.07.31、修正受試者同意書	2021.03.30 通過

六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審核結果
B10901014	呂明鈞	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	2021.02.21 通過	同意，存查
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	2021.02.22 通過	同意，存查
B10902015	吳耀竹	探討醫師接受與抑制醫療資訊系統再造之意圖	2021.02.25 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	2021.03.05 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	2021.03.16 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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藥不當問題	2021.03.17 通過	同意，存查
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	2021.03.18 通過	同意，存查
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	2021.03.29 通過	同意，存查

七、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
B10802022	廖熏香	民眾接受不同 SDM 模式比較之成效評估(心房顫動)	2021.02.06 通過	同意，存查
B10704016	徐儒將	慢性 C 型肝炎患者使用口服直接抗病毒藥物治療(DAA)對腎臟功能的影響	2021.02.15 通過	同意，存查
B10902019	紀承霖	男性化生性乳癌的病例報告	2021.02.19 通過	同意，存查
B10902015	吳耀竹	探討醫師接受與抑制醫療資訊系統再造之意圖	2021.02.25 通過	同意，存查
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	2021.03.04 通過	同意，存查
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	2021.03.06 通過	同意，存查
B10004021	呂明錡	台灣類風濕性關節炎患者之流行病學調查及其健康風險評估	2021.03.08 通過	同意，存查
B10903019	曾國枝	Sofosbuvir/Velpatasvir 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	2021.03.09 通過	同意，存查
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	2021.03.10 通過	同意，存查
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	2021.03.17 通過	同意，存查
B10903005	林詠翔	使用 3D 列印皮膚組織填充物進行二次照射乳房切除術後皮膚癌病例報告	2021.03.26 通過	同意，存查
B10802025	李振威	中文:急性呼吸衰竭病人處置之課程設計與教學實施成效評估:團隊互動訓練模式的應用	2021.03.29 通過	同意，存查
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	2021.03.30	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

			通過	
--	--	--	----	--

八、終止報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
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。	尚未收入受試者。因疫情關係，執行不順，故提終止。	2021.03.31 同意終止

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(110 1Q)：(n=23，range 01-11)Median:3天；Mean:4.4天

案件初審天數(110 2Q)：(n=00，range 00-00)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(110 1Q):(n=05，range 01-14天)Median:5天；Mean:6天

回覆案件天數(110 2Q):(n=00，range 00-00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(110 1Q):(n=04，range 01-01天)Median:1天；Mean:1天

案件複審天數(110 2Q):(n=00，range 00-00天)Median:0天；Mean:0天

伍、臨時動議

無

陸、散會