

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2022 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2022 年 02 月 26 日	開會地點	鈺通飯店
開會時間	10：00～12：00	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主 席	主 席	記 錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、謝明宏、林肇柏、許景盛、鄭麗娟、陳永恩、李 沁、李典錕、陳美滿、姜讚裕、曾嫻瑾、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 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 5 位出席，已達法定人數）		
請假人員	盧志明、申斯靜、朱雅蘭、陳凱姿、王枝燦、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，感謝各位委員出席，因為會後還有餐敘，所以在這個飯店開會。今天新年度第一次會議，本次有新進 3 位委員，這次換比較多位外科系委員來參加我們的委員會，分別是謝明宏醫師、許景盛醫師與林肇柏醫師，請他們自己向各位委員介紹自己。

許景盛委員：大家好，我是許景盛醫師，很高興今天有機會可以來參加 IRB 審查，很高興認識大家，謝謝大家。

謝明宏委員：我是謝明宏醫師，我的專長是骨科，有寫些計畫被審查，現在開始審別人的，有很多眉角，請大家多指教，謝謝大家。

李宜恭主委：醫療委員 09 主要針對骨鬆很有研究。

曾嫻瑾委員：年紀大了我很需要。

李宜恭主委：我也很需要。

謝明宏委員：有需要可以諮詢一下。

林肇柏委員：各位好，我是婦產科林肇柏醫師。

李宜恭主委：感謝三位委員的介紹，我們人數已經到齊，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。

#### 一、般案審查複審

無。

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11004002，計畫名稱為「利用電腦輔助大腸息肉及腺瘤偵測系統於換水和空氣大腸鏡 - 隨機分配對照組試驗。」，計

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

畫主持人為唐家沛醫師，共同主持人為謝毓錫。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>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：OK，那在場的委員對於這個計畫案還有沒有其他意見提出來討論的？醫療委員呢？非醫療委員呢？如果沒有的話，請各位委員填寫這個案件的複審單，然後之後交給秘書助理。

【審查結果】共13位委員參與表決。同意1票、修正後同意4票、修正後再7票、不同意0票，其他：1票。此案建議修正後再審。

## 【大會決議】

1. 請計畫主持人將AI輔助的流程說明，並且說明AI輔助對病患的影響，並修正計畫書與受試者同意書相關部分。
2. 請補充AI方法的準確率資料。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11004003，計畫名稱為「抗骨吸收藥物長期治療之最佳治療策略---保骼麗接續治療之延伸試驗。」，計畫主持人為謝明宏醫師，共同主持人為傅紹懷。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>謝明宏 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：那在場的委員還有沒有其他意見要提出來的？醫療委員呢？非醫療委員？好，如果沒有問題，那請各位委員填寫計畫編號A1104003的複審單，填寫完畢交給秘書助理。

【審查結果】共13位委員參與表決。同意6票、修正後同意7票、修正後再0票、不同意0票，其他：0票。此案建議修正後同意，追蹤頻率一年一次。

## 【大會決議】

1. 經費部分的說明再修改一下，將健保的常規費用移到經費說明前面。
2. 請補助受試者多參加出來檢查的交通費。

3.1.3 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A11004004，計畫名稱為「全身律動訓練結合中藥對長期照護機構住民肌少症指標之效益。」，計畫主持人為陳韋任醫師。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>無。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

<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：是第三件A11004004，在場委員還有沒有其他要提出來一起討論的意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，請各委員填寫審查意見單。

【審查結果】共12位委員參與表決。同意8票、修正後同意4票、修正後再0票、不同意0票，其他：0票。此案建議修正後同意，追蹤頻率一年一次。

## 【大會決議】

1. 建議肌力課程方式說明與過程。
2. 律動內涵是依循原療護中心的規則或研究者設計，可再註明。

## 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
B10802012	健康成年人素食行為對骨質密度及骨小樑指數之影響	未注意到此案預計僅撈取 300 未受試者資料，因此截至此案本次繳交期中報告為止共已撈取 1652 位受試者資料，本次繳交期中報告由 IRB 同仁發現已發生試驗偏差，因此提出試驗偏差通報。

<研究團隊代表>無。

【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要提出來一起討論的意見？醫療委員？非醫療委員？如果沒有的話，我們繼續進行下一個議題。

## 【大會決議】

一、計畫編號：B10802012

1. 請計畫主持人說明清楚 300 筆資料變更為 1625 筆資料是否有合理性。
2. 請計畫主持人說明怎麼有辦法撈取 1652 筆資料，誰撈 data？

## 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
B11004005	蔡斗元	神經阻斷術於急診運用之品質監測	本研究為觀察型研究，觀察進行本院現行的急性疼痛處理醫療準則之成效，並著重於神經阻斷術的部分。樣本數預計為 800 份作為病例研究。 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。	2021.12.21 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11004013	陳秋月	睡眠障礙患者之失智症風險:病歷回顧的回溯性世代研究	<p>研究採回溯性病歷回顧設計，於南部某區域教學醫院以電子病歷搜尋 2010 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期間，全院住院病人及門診 20-80 歲成年病人的資料，以病歷資料探討睡眠障礙患者日後罹患失智症的風險，冀望能作為早期預測失智症的參考。</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>	2021.12.12 通過
B11004014	洪世凱	多面向發展智慧化放射治療	<p>收集使用 50-100 組頭頸部，胸部，腹部，骨盆的全身各部定位 CT 與 CBCT 配對影像，或是定位 CT 與影像醫學科 CT 配對影像進行研究。</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>	2022.01.10 通過
B11004015	謝毓錫	換水大腸鏡和充氣大腸鏡比較是否能減少間隔癌發生率？一電話追蹤研究	<p>本研究引用 2010 至 2020 年四個臨床試驗比較充氣和換水大腸鏡隨機對照試驗中，對患者進行電話追蹤看罹患大腸癌機率，探討比較換水大腸鏡及充氣大腸鏡是否可以減少癌症發生率。預計收集 1048 人。</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>	2022.01.03 通過
B11004016	謝毓錫	比較換水大腸鏡和充氣大腸鏡的大腸進展性腫瘤偵測率：四個隨機對照試驗的整合報告	<p>本研究為既有資料分析，2012 年 01 月 01 日至 2020 年 12 月 31 日間四個隨機對照試驗約 1048 位病患，分為充氣組、換水組大腸鏡檢查資料兩組，探討換水大腸鏡增加進展性腫瘤發現率。</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>	2022.01.03 通過
B11004019	余芝嘉	PADI2 為一潛在的抗轉移靶點，可協同增強輻射在侵襲性口腔	<p>利用免疫組織化學染色方法，檢測 PADI2 分子以及瓜胺酸化蛋白(ACPAs) 在癌組織切片上表現與相互關聯性，評</p>	2022.01.03 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		鱗狀細胞癌之抗腫瘤功效	估其臨床意義，作為是否有復發或轉移可能的預測分子標記。預計收集口腔癌病患病理檢體蠟塊切片 100 人。  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。	
B11004022	王昱豐	以三度空間錄-67 單光子電腦斷層掃描定量參數建立正常人肺臟攝取分率常模	本研究探討發展肺臟錄 67 簡單通用又精準的定量方式，協助臨床醫師對於間質性肺疾病浸潤性肺疾病的診斷、治療效果評估及追蹤。預計收集 35 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。	2022.01.11  通過
B11101001	蔡蕙雯	應用 Kano 二維品質模式於醫院門診服務品質之研究- 以台灣中部某醫院為例	本研究為匿名問卷研究,目的想了解就醫的門診病人角度出發，並整合 Kano 二維品質模式瞭解消費者之品質需求，以做為改善服務品質的依據，使服務品質更加滿足消費者之需求。  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。	2022.01.27  通過
B11101006	林庭光	急性冠心症觀察性研究	本研究主要目的為探討急性冠心症病患在發病 24 小時內的 ST 段上升、非 ST 段上升心肌梗塞及不穩定型心絞痛病患，收集參與者的臨床資料和預後。台灣健保資料庫提供豐富的訊息以瞭解急性冠心的醫療照護狀況，但在指引建議的實證藥物處方狀況並不理想，潛藏因素不明的狀況下，建立一個急性冠心症的登錄計畫。  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。	2022.01.21  通過
B11101010	張兼華	一項前瞻性、多中心、觀察性研究以探討患有髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈	本研究主要目的為探討髂靜脈壓迫症候群之病患接受靜脈支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況配血管內超聲波之術後狀況。收集參與者疾病與手術相關	2022.01.25  通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

	支架植入術搭配血管內超聲波之術後狀況	資料、以及術後 12 個月返診追蹤的資料。 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。
--	--------------------	---

### 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
B11004018	洪世凱	Olaparib 通過抑制 IL-17A 調節口腔癌細胞的放射增敏、遷移和侵襲	細胞株實施之基礎研究探討	2022.01.06 通過
B11004020	賴俊良	跨院區胸腔影像互動式教學 整合計畫	為程式軟體架構技術發展,未涉及受試者,建置系統性的胸腔影像資料庫架構,設計數位化互動式的胸腔影像教學模式	2021.12.22 通過
B11004023	葉明憲	中醫風證病機網絡關聯性之研究	利用模糊理論分析法和網路嵌入演算法計算。	2021.12.27 通過
B11004024	葉明憲	中醫虛證病機網絡關聯性之研究	利用模糊理論分析法和網路嵌入演算法計算。	2021.12.27 通過
B11101010	黃光永	USP15 被 PADI4 瓜氨酸化的活性探討	基礎實驗-蛋白質研究	2022.01.25 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
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 9 次變更- 修正受試者同意書、主持人聲明書、臨床試驗申請書、刪除協同主持人吳政翰醫師	2021.12.06 通過
B10704014	邱文彥	探討癌症治療方法、藥物(含各種疫苗)、副作用、共病、健保政策的各種交互作用與影響因子	第 2 次變更- 計畫展延至 2022 年 06 月 30、修正-簡易免除申請表	2021.12.07 通過
B11002017	賴俊良	一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗	第 1 次變更- 受試者同意書、主持人手冊、新增招募廣告、CRO 公司名稱變更、修改問卷版本日期	2021.12.08 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

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 4 次變更- 受試者同意書、個案報告表、主持人手冊、招募廣告、就診指南、新增送審手冊	2021.12.08 通過
B11002018	賴俊良	一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效	第 1 次變更- 受試者同意書、主持人手冊、新增招募廣告、CRO 公司名稱變更	2021.12.14 通過
B10601001-9 (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 10 次變更- 受試者同意書、主持人手冊、刪除試驗團隊人員-吳政翰醫師、更新醫藥主管、試驗委託者緊急連絡人及試驗偏差聯絡人資訊、新增-依序衛授食字第 1101405846 號函文修訂嚴重特殊傳染性肺炎期間藥品臨床試驗執行之建議及原則問與答說明事項，新增試驗醫院逕送試驗藥品給受試者、建立 M13-545 試驗藥品直送受試者(Direct To Patient, DTP)執行程序。	2021.12.18 通 過
A10703001-8	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。	第 8 次變更- 主持人手冊、刪除協同主持人-吳政翰、更新臨床試驗計畫申請書與主持人聲明書	2021.12.22 通 過
B10904008-1	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	第 1 次變更- 計畫展延至 2022 年 07 月 31 日、臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表)	2021.12.29 通 過
B11002020-1	鍾秉倫	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房	第 1 次變更-	2022.01.06 通



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。	修改受試者同意書、簡易免除審查申請表、計畫展延至 2022 年 12 月 31 日	過
B10804010-2	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 2 次變更- 變更研究人員(刪除研究人員陳品秀、林鈺軒)	2022.01.07 通過
B11001022-1	許穎鐸	利用電子化病歷搜尋系統於類風濕性關節炎疾病的回溯研究	第 1 次變更- 變更計畫書、臨床試驗計畫簡易免除審查申請表、增加收案數原 60 人 →1194 人	2022.01.11 通過
B10802012-1	王昱豐	健康成年人素食行為對骨質密度及骨小樑指數之影響	第 2 次變更- 變更收案樣本數原 300→1625 人	2022.01.13 通過
B10704024-1 4	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 14 次變更- 變更個案報告表、行政變更文件: M14-239 Protocol Administrative Change 4 dated 05 November 2021	2022.01.17 通過
A10902002-1	曾志偉	針對胃鏡檢查耐受性差的患者使用 Diphenhydramine 以減少檢查不適：一項雙盲，隨機對照研究	第 1 次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、計畫中文摘要、計畫展延至 2025/03/31	2022.01.23 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	審查結果
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	2021.12.08 通過	同意，存查
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	2021.12.13 通過	同意，存查
B11002018	賴俊良	一項第三期開放性延伸試驗，評估	2021.12.13 通過	同意，存查



## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效		
A10902002	曾志偉	針對胃鏡檢查耐受性差的患者使用 Diphenhydramine 以減少檢查不適：一項雙盲，隨機對照研究	2021.12.22 通過	同意，存查
B11001016	鄒季蓉	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	2021.12.24 通過	同意，存查
B10704014	邱文彥	探討癌症治療方法、藥物(含各種疫苗)、副作用、共病、健保政策的各種交互作用與影響因子	2021.12.28 通過	同意，存查
A11002002	曾國枝	慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估	2022.01.03 通過	同意，存查
B10802014	葉家舟	國人代謝症候群之盛行率、其中醫體質與後續失智症風險	2022.01.04 通過	同意，存查
A11002001	許宏達	藉由前瞻性，隨機，多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	2022.01.07 通過	同意，存查
B10804011	謝慧苓	以知識庫智慧治療計畫系統建立全腦脊髓照射與避海馬迴之全腦照射治療計畫之評估	2022.01.10 通過	同意，存查
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。	2022.01.13 通過	同意，存查
A10802001	謝毓錫	比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響-一隨機對照試驗	2022.01.19 通過	同意，存查
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	2022.01.21 通過	同意，存查
B10802012	王昱豐	健康成年人素食行為對骨質密度及骨小樑指數之影響	2022.01.24 通過	同意，存查
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	2022.01.25 通過	同意，存查
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	2022.01.26 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗		
B10804003	陳宜鈞	腎臟病危險因子的介入治療對腎臟預後的影響	2022.01.26 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	2022.01.27 通過	同意，存查
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。	2022.01.27 通過	同意，存查
B10904006	賴寧生	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	2022.01.27 通過	同意，存查
B10804012	林宏益	探討表基因調控在口腔癌放射治療抗性形成過程中所扮演的角色: 合併體外、體內及臨床檢體驗證實驗	2022.01.27 通過	同意，存查

### 七、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
B10802011	莊紫翎	骨質密度及骨小樑指數與心血管疾病	2021.12.10 通過	同意，存查
A10702002	曾國枝	探討 B 肝核醣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	2021.12.13 通過	同意，存查
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	2021.12.14 通過	同意，存查
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	2021.12.16 通過	同意，存查
A10603001	謝毓錫	比較內視鏡醫師或技術員壓病人肚子對大腸鏡插入盲腸時間的影響：一隨機對照試驗。	2021.12.16 通過	同意，存查
B11001016	鄒季蓉	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	2021.12.24 通過	同意，存查
B11002019	王昱豐	利用個人劑量計評估核醫 Tc-99m MDP 骨骼掃描	2021.12.27	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		病人的體內劑量	通過	
B10904013	王昱豐	運用核醫影像儀器 SPECTCT 與 PETCT 診斷出個案特殊疾病之回溯性研究	2021.12.28 通過	同意，存查
B11001010	王昱豐	骨質密度及骨小樑指數於健康與疾病的研究	2022.01.03 通過	同意，存查
B10502018	黃秀月	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	2022.01.05 通過	同意，存查
B11002005	孫淑雲	民眾對於健保快易通的使用評價初探：大林慈濟醫院的實證研究	2022.01.06 通過	同意，存查
B10802013	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	2022.01.10 通過	同意，存查
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	2022.01.12 通過	同意，存查
B10903014	蔡任弼	球松素抑制腎臟癌細胞增生和轉移作用	2022.01.13 通過	同意，存查
A11001002	王聖凱	不同情緒刺激類型對於 ADHD 兒童的情緒辨識差異之探討	2022.01.19 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	2022.01.20 通過	同意，存查
B10904002	曾志偉	決定充水法大腸鏡(water-aided colonoscopy)檢查患者盲腸插入時間的相關因素	2022.01.21 通過	同意，存查

### 八、實地訪查報告

計畫編號	主持人	申請案件主題	本次查核發現	查核意見
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癬性關節炎(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	原在 ICF 寫到受`者參加研究後「每次試驗回診將支付新台幣 1000 元給您」，然而實際做法為 1 年支付 1 次(配合廠商作業)，建議提到委員會討論共識。	支付受試者交通費部分是否可配合廠商做法 1 年支付一次？或應修改 ICF？
B10902021	沈金華	比較傳統式及兩截式鼻胃管的使用者之管路滑脫及自拔機率	(1)編號 1、2 位簽屬 ICF。 (2)編號 3、6、15 由有同意權人簽屬，但未寫代簽原因，建議補上。 (3)編號 15 在自評表漏填資料。 (4)研究期限將屆滿，提醒	PI 確定不提出計畫展延，因疫情收案不易，決定先提出結案。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			PI 可提出計畫展延。	
B11001022	許穎鐸	利用電子化病歷搜尋系統於類風濕性關節炎疾病的回溯研究	目前 DATABASE 收集受試者人數多於驗就計畫，建議送變更案變更受試者人數。	2022.01.03 提出變更， 2022.01.11 通過
B11002020	鍾秉倫	使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。	(1)已簽署 ICF 非準用版，需重新簽屬。 (2)PI 聲稱已收案 9 人，但僅見 8 人 ICF。 (3)收案不理想，且計畫期限將至，建議提出計畫展延。	2022.01.03 提出變更， 2022.01.06 通過
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。	編號 2 受試者同意書最末端的試驗主持人簽章由協同主持人-朱逸羣簽寫，非賴俊良醫師，建議計畫主持人應掌握收案情況，簽寫每份受試同意書的試驗主持人欄位。	NA
A10902001	曾國枝	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	此案宣稱對照組採回溯研究(2010 年 1 月-2019 年 12 月)不簽署 ICF，但其研究設計需再釐清。	NA
B11001024	蔡明倫	比較腦中風患者穿戴踝足彈性懸吊帶與踝足裝具之行走表現差異	(1)提醒 PI 收案應用 IRB 核准之 ICF 準用版收案。 (2)提醒 PI 應適時提出計畫展延與增加研究成員，新增成員與 PI 可招募受試者。	NA
B11003014	許景盛	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	(1)建議增加由研究助理取得知情同意的規劃。 (2)建議增加其他 GI 醫師加入研究團隊，以增加收案量。	NA
B11003009	陳泓甫	肺部復原治療於門診慢性阻塞性肺疾病人之成效探討	(1)為回溯性研究，提醒 PI 此案納入研究資料為 2021 年 01 月 30 日前，之後資料不可收集。 (2)coding book 的 ID 與	NA

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			raw data 應分設不同檔案並加密。 (3)因疫情關係受試者人數減少，提醒 PI 研究時間不足可提展延。	
B11003015	周嘉慧	腦部腫瘤使用立體定位放射手術治療之臨床結果	(1)個人 PC 有設開機密碼，coding book 未去辨識，建議將 raw data 與 ID 分設不同檔案，並將研究 data 受試者之姓名、ID、生日等隱私資料遮蔽，並分設之檔案要加密。 (2)為回溯性研究，提醒主持人使用資料為 2021 年 1 月 31 日前發生資料，不可使用後面超過 202101 月 31 日後之資料。	NA
B10903004	林肇柏	平滑肌肉瘤與良惡性未定平滑肌瘤比較研究	建議存有研究資料之 USB 應加設密碼。	NA
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	coding book 需設密碼，建議改進。	NA
B11002005	孫淑雲	民眾對於健保快易通的使用評價初探：大林慈濟醫院的實證研究	XLS 檔案有加密，但 USB 未加密，USB 建議加密，保障資安。	NA
B11003018	李思慧	探討民眾對於預立醫療決定的態度及行為意圖	XLS 檔案有加密，但 USB 未加密，USB 建議加密，保障資安。	NA
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。	NA	NA

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

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。	NA	NA
B11001003	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b.2a 期開放標示試驗	NA	NA
B11001006	徐淑真	探討專科護理師的恆毅力與職業倦怠：相關性研究	NA	NA
B11001011	徐惠琪	專科護理師對能力進階的經驗與看法	NA	NA
B11002024	陳彥均	慢性 C 型肝炎患者於接受口服抗病毒藥物治療後之血小板數量變化及影響因素	NA	NA
B11002025	陳彥均	第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在肝功能以及腎功能的角色	NA	NA

**【出席委員討論】** 略

主席：還有其他意見要提討論嗎？醫療委員？非醫療委員？如果沒有繼續下一個議題。

**【大會決議】**

(一) 案件編號：B10704023

1. 公版的受試者同意書若述明是每次給付，那應該每次都要給付給受試者。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

2. 請廠商研究專員到大林慈濟醫院研究倫理委員會說明，指導專員不可以這麼操作，因為這是嚴重違反受試者權益。

## 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 4Q)：(n=24，range 01-11)Median:3天；Mean:4.4天

案件初審天數(111 1Q)：(n=26，range 01-10)Median:2天；Mean:3.7天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(110 4Q):(n=08，range 01-14天)Median:6天；Mean:7天

回覆案件天數(111 1Q):(n=16，range 01-14天)Median:5天；Mean:8天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(110 4Q):(n=08，range 01-01天)Median:1天；Mean:4天

案件複審天數(111 1Q):(n=16，range 01-08天)Median:1天；Mean:2.5天

## 伍、臨時動議

無。

## 陸、散會