

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四次會議		
開會日期	2022 年 08 月 15 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	12：30～14：30	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、謝明宏、許景盛、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、姜讚裕、王枝燦、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 16 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 12 位出席、非醫療專業委員 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 7 位出席，已達法定人數)		
請假人員	盧志明、林肇柏、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、(以上人員職稱敬略)		

會議內容

壹、主席報告

各位委員午安，今日與會人數有16位，有院內外委員、沒有單一性別且有非醫療委員參加，已達開會人數標準，今天我們IRB會議第四次會議，請各位委員將頭像部分打開，讓我們知道您正在現場，請秘書處截圖留存。向各位委員說明一下，我們可以用視訊會議，事實上今天我們是混程會議，有現場與視訊組成，會調到中午時段，是我們的一些想法，過去我們因為要開實體會議，讓各位委員交通方便會選在周六的上午，現在大家對生活品質越來越重視，所以假日大家比較不喜歡開會，會安排家庭活動，那我們就嘗試在週間中午或晚上讓大家作選擇，對我來說都是OK的，難各位委員是中午比較方便還是晚上比較OK，今天如果各位委員感覺開會是不錯的，也許往後我們可以改成週間的中午或晚上開會，對各位委員來說會比較方便點，讓各位委員可以把周末時間騰出來，有更多休息的機會。那大家圖像都截圖完畢，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。

一、一般案審查變更案

無

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
B11001003	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	受試者 86006-004 原定於 2022 年 06 月 14 日(治療第 28 天)接種第二劑疫苗(MVA Vaccine)，該

大林慈濟醫院會議紀錄表

	<p>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。</p>	<p>案於 2022 年 06 月 12 日表示有 2 名同住家人(母、兄)快篩陽性確診,雖已完成三劑 COVID19 疫苗接種且快篩結果陰性,但與同住家人有密切接觸及共用浴廁空間,仍有較高染疫風險,須配合防疫政策自主健康管理一週。基於維護團隊成員執行安全,委託試驗執行單位 (Vaccitech)建議可依試驗計畫書(Protocol Version6.0_09 Dec 2021)之 4.3.1 規範,延期第二劑疫苗接種時程。</p> <p>受試者 86006-006 於「治療第 28 天(Day28)」快篩陽性確診「嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID19)」,考量計劃團隊成員染疫風險,委託試驗執行單位決議順延第二劑疫苗注射時程。</p> <p>四、請說明發生原因? 受試者 86006-006 原定於「治療第 28 天(Day28)」接種第二劑疫苗(MVA Vaccine),因當日快篩陽性確診「嚴重特殊傳染性肺炎(COVID19)」,委託試驗執行單位(Vaccitech)考量團隊成員染疫風險,建議依試驗計畫書(Protocol Version6.0_09 Dec 2021)之 4.3.1 規範,延期第二劑疫苗接種時程。受試者 86006-006 已於 2022 年 06 月 27 日完成既定試驗程序,疫苗延期接種並不影響計畫執行進度及該名受試者就醫權益,受試者 86006-006 仍可繼續參與試驗追蹤。</p>
<p>B10902008</p>	<p>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。</p>	<p>受試者 12860 於 2022 年 6 月 1 日返診 Visit 11 並施打批號#3727956 及 1177694 之藥品,此兩瓶藥品先前在運送中超溫,藥師於系統中通報超溫時將最高溫度誤植為 9.2 (正確為 9.5),導致系統在錯誤的資訊中判讀藥品為可以繼續使用 (Fit for use),因此批號#3727956 及 1177694 在不適當的超溫評估下於 2022 年 6 月 1 日發放給受試者 12860 並予以施打。</p>

〈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: B11001003

主席: 不曉得在場委員有沒有意見或看法要提出來討論? 針對這件試驗偏差案件有沒有委員不同意初審審查委員意見? 或是同意初審委員看法? 初審審查委員意見是報備存查即可。OK, 如果各位委員都沒有意見, 第一個案件我們就報備存查即可。接下來進行第二件試驗偏差討論。

大林慈濟醫院會議紀錄表

(二) 案件編號：B10902008

主席：請問各委員有沒有什麼意見？如果各位委員都沒有意見，繼續接下來議程。

【大會決議】

一、計畫編號：B11001003

- (1) 未超過最小風險。
- (2) 同意受試者繼續進行。

二、計畫編號：B10902008

- (1) 請研究團隊說明通報試驗偏差原因為何？
- (2) 試驗偏差內容文字描述請重新加強補述清楚。

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
B11102009	林詩淳	臨床護理人員實證信念及執行能力的相關因子探討。	本研究為問卷研究，探討本院通過試用期之護理人員(包含專科護理師及資深護理師)之實證信念與執行能力之匿名問卷調查，臨床護理人員實證信念及執行能力的相關因子。 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。	2022.06.13 通過
B11102012	唐家沛	人工智慧腹部電腦斷層自動分割及標示骨骼肌群於肌少症患者。	本研究回溯性研究，腹部電腦斷層影像可篩檢肌少症的發現，以做為預測疾病臨床結果的創新方法。而常規腹部電腦斷層影像可提供來自腹部骨骼肌和脂肪的準確定量數據。 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。	2022.06.13 通過
B11102013	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。	在探討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。 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。	2022.07.01 通過
B11102014	謝明宏	以 APP+LINE BOT 科技保骨增肌強記憶之	針對的對象為骨鬆長者、肌力衰竭、失智長者，其中以上針對的三種對象，應	2022.07.08 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		社區高齡長照研究。	用科技保骨增肌強記憶/成功活躍老化，培育智能照護長照人才，並使用 LINE BOT 互動式 APP 健康管理於保骨防跌、體適能肌力訓練科技平台於增強肌力、園藝治療/藝術治療 AR 互動遊戲及使用互動式 AR 衛教電子書延緩失智活躍老化。 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。	
B11102015	張竣彥	醫病共享決策引導員專業職能之研究。	本研究目的探討醫病共享決策引導員所具備的特質、探討醫病共享決策引導員所具備的專業職能、從事醫病共享決策引導員的成就感、挑戰或困難 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。	2022.07.10 通過
B11102016	陳彥鈞	C 型肝炎患者於全口服藥物治療後之肝指數高低與未來死亡率、肝病事件和肝外表現之關聯性。	本計畫為回溯性研究，從 2018 年 01 月 01 日至 2021 年 11 月 30 日於本院腸胃內科門診，完成口服直接抗病毒藥物(DAA)治療名冊，探討將 DAAs 治療資料串聯健保資料庫，以分析接受 DAAs 治療的慢性 C 型肝炎患者之 ALT 指數高低是否與其死亡率、衍生肝臟疾病及肝外表現有關。 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。	2022.07.14 通過
B11102018	黃暉凱	利用健保資料庫和慈濟醫療體系各院區去識別化之電子病歷數據庫，以回溯性方式探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後。	本研究計畫擬使用健保資料庫建立全國性世代資料，以及使用慈濟醫療體系各院區去識別化後的院內資料庫，建立病患族群的四院聯合回溯性世代資料，分析探討心血管疾病和糖尿病之相關流行病學、危險因子、治療及病患預後。 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。	2022.07.20 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11102021	黃介琦	周邊滴注腸道旁營養製劑合併外滲引起之上肢急性腔室症候群。	(Case Report)	2022.07.08 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
B11102017	曾國枝	探討 ACTN4 訊息傳遞路徑誘導胰腺癌上皮間質轉換的作用機轉。	分生試驗	2022.07.05 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	審核結果
B10704023-11	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	第十一次變更- 新增計畫書行政變更文件	2022.06.05 通過
B11101012-1	柯秉宏	以跨團隊改善代謝功能障礙性脂肪肝病患者的照護品質	第一次變更- 計畫書、勘誤受試者同意書、簡易/免除審查申請表、新增生活品質評估問卷、變更主持:為許景盛醫師,原主持人柯秉宏醫師改為共同主持人、新增共同主持人:李翔豐、周宜群醫師	2022.06.06 通過
B11002013-1	曾志偉	利用人工智慧影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、臨床試驗免除審查申請表、計畫展延至 2023 年 05 月 31 日	2022.06.07 通過
B10904006-3	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	第三次變更- 修正受試者同意書、主持人手冊、計畫申請書、保險單、新增致主持人行政澄清信函、PDAL	2022.06.13 通過
B10504002-6	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療	第七次變更- 計畫展延至 2023.06.30	2022.07.04 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗		
B10704024-15	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	第十五次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、新增實驗室擔保書	2022.07.08 通過
B10904006-4	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。	第四變更- 主持人手冊	2022.07.18 通過
A11002002-2	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	第一次變更- 變更中文摘要、臨床試驗計畫申請書、計畫展延至 2023 年 12 月 31 日	2022.07.18 通過
A10801003-3	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	第三次變更- 中文摘要、計畫申請書、展延 2024 年 12 月 31 日	2022.07.18 通過
B11101004-1	陳金城	探討多型性神經膠質母細胞瘤疾病臨床流行病學以及分子作用	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、修改納入收案年齡層範圍為 20 以上病患	2022.07.19 通過
B11102003-1	曾國枝	台灣多中心 C 型肝炎患者接受抗病毒藥物 Vosevi®安全性與療效觀察性研究	第一次變更- 修改計畫書、新增英文計畫書、個案報告表	2022.07.19 通過
B11001023-1	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	第一次變更- 簡易免除審查申請表、計畫展延至 2023 年 12 月 31 日	2022.07.22 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
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	2022.06.13	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11003001	許鈞碩	腹腔鏡簡化型輸尿管膀胱植入修補術在下段輸尿管醫源性損傷之追蹤結果	2022.07.05	同意，存查
A10603002	李思錦	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭	2022.07.05	同意，存查
B10702004	連偉成	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究。	2022.07.07	同意，存查
B11002011	蔡宗益	利用電子化病歷搜尋系統於免疫風濕疾病的病歷回顧研究	2022.07.08	同意，存查
B11002026	賴俊良	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	2022.07.08	同意，存查
B10802026	簡振宇	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	2022.07.08	同意，存查
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。	2022.07.11	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	2022.07.11	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	2022.07.13	同意，存查
B10801020	邱雪婷	植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果	2022.07.13	同意，存查
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	2022.07.22	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癆性關節炎(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	2022.07.25	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	2022.07.27	同意，存查
B11004025	陳韋任	類風濕性關節炎之肌肉功能與後續中醫個案管理介入成效	2022.07.29	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	審核結果
B10801015	廖盈謹	探討性別對冠狀動脈介入術患者術後疼痛、不適	2022.06.07	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		感、憂鬱及出院照護需求之影響	通過	
B11004008	楊昌綦	薦椎體成型術與 Teriparatide--在治療骨鬆性薦椎骨折治療成效比較--病歷回溯性研究	2022.06.08 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	2022.06.13 通過	同意，存查
B10901001	江欣虹	新進居家照顧服務員在職教育訓練之介入成效	2022.06.14 通過	同意，存查
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	2022.06.14 通過	同意，存查
B11002004	朱逸羣	依轉錄因子分類小細胞肺癌病理組織	2022.07.05 通過	同意，存查
B11002022	林名男	大林慈濟醫院安寧病房藥物處方優化	2022.07.05 通過	同意，存查
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	2022.07.09 通過	同意，存查
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	2022.07.28 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(111 1Q)：(n=29，range 01-10)Median:3天；Mean:4天

案件初審天數(111 2Q)：(n=21，range 01-14)Median:5天；Mean:5.2天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(111 1Q):(n=14，range 01-14天)Median:10天；Mean:9天

回覆案件天數(111 2Q):(n=07，range 01-09天)Median:5天；Mean:4.1天

4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(111 1Q):(n=14，range 01-12天)Median:1天；Mean:3天

案件複審天數(111 2Q):(n=07，range 01-09天)Median:2天；Mean:4.8天

伍、修訂SOP相關事宜

SOP	項目	修訂內容、原因
SOP008：計畫書送審管	確認主持人資格是否符	【新增】

大林慈濟醫院會議紀錄表

<p>理作業程序 SOP011：計畫案初審作業程序</p>	<p>合。</p>	<p>「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」第二十七條應符合下列資格：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師；若為無顯著風險之醫療器材臨床試驗，得以領有中央主管機關核發之師類醫事人員專門職業證書，且實際從事五年以上相關專業工作者為之。 2.最近六年曾接受人體試驗相關訓練三十小時以上（線上課程、視訊課程學分亦認列），若為醫療器材臨床試驗，需包含醫療器材臨床試驗九小時之相關課程，且須提具試驗用醫療器材之必要操作能力證明文件；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
<p>SOP035：專案進口暨恩慈療法審查作業程序</p>	<p>「藥物樣品贈品管理辦法」、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」規範</p>	<p>【新增】</p> <p>5.1.1 依據衛生福利部頒布之「藥物樣品贈品管理辦法」第二條與第十三條、「特定藥物專案核准製造及輸入辦法」第二條、「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」第八條等相關規定辦理。</p> <p>5.4.1.1.2 恩慈療法申請審查，許可書內容須載明：(1) 案件編號。 (2) 審查通過日。 (3) 申請藥品名稱：須填入學名/商品名/劑量/劑型等相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。 (4) 申請藥品總數：須填入藥品相關資訊；若為新醫療技術則免填本項。 (5) 同意申請理由：內容須包含「醫療機構/部門/科別/醫師姓名」、「藥品名稱及數量/新醫療技術名稱」、「簡述申請原因」；若病人數超過2人以上者請檢附擬治療病人名冊。 (6) 本會之關防及主任委員簽名。</p>

【SOP小組報告】略

主席：好，那我們先這樣擬定，還有沒有其他委員要提出討論的？醫療委員？非醫療委員？感謝各位委員。

陸、臨時動議

5.1 【秘書處 助理】提出：本會預計於9月17日舉辦人體試驗講習班。

【出席委員討論】略

【決議】

大林慈濟醫院會議紀錄表

歡迎各位委員踴躍參加本會舉辦之課程。

柒、散會