

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2023 年人體研究倫理審查委員會第一次會議		
開會日期	2023 年 02 月 22 日	開會日期	2023 年 02 月 22 日
開會時間	18：30～20：30	開會時間	18：30～20：30
主 席	李宜恭 主任委員	主 席	李宜恭 主任委員
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、林肇柏、許景盛、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李 沁、李典錕、姜讚裕、洪珊菁 (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 10 位出席、非醫療專業委員 2 位出席、非試驗機構內委員 5 位出席、女性委員 3 位出席，已達法定人數)		
請假人員	謝明宏、申斯靜、朱雅蘭、陳美滿、王枝燦、曾嫻瑾、王怡分、潘麗如、張嘉蘭 (以上人員職稱敬略)		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員大家好，感謝各位委員出席今年新年度第一次會議，目前已達開會人數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。

#### 一、一般案審查複審

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
B11004022	以三度空間釐-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	繳交期中報告時，IRB 審查委員發現收錄資料庫內有一名年齡 18 歲的未成年受試者，與本案原先設定的收案條件(須為年滿 20 歲的成年人)不符，因此提出試驗偏差案。 發生原因有兩點： 一、邀請患者參與試驗時未確認其年齡，將未成年人誤判為成年人； 二、同意書簽署時，受試者看到簽署欄位有法定代理人簽名欄位，乃告知收案人員他為未成年人。

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

		然而請受試者簽名和建立資料庫人員不清楚試驗收案條件限制，因此將此名未成年受試者納入資料庫。
--	--	---

<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：B11004022

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：B11004022

- (1) 受試者除外，電話聯繫告知受試者未符合收案條件。
- (2) 請計畫主持人將收案Inclusion criteria要向研究團隊說明清楚。
- (3) 如果未納入研究團隊人員，請提修正案將人員納入研究團隊。

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
B11104001	葉明憲	適合淨斯本草飲使用之中醫症狀、證型、體質分布與疾病關聯性的研究	本研究為觀察型研究，探索在淨斯本草飲飲用之後對於使用的身體狀況，產生的反應，中醫的證型變化以及相關的個人健康存摺上的訊息，進行一系列的統計分析。 <span style="color: red;">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。</span>	2022.12.02 通過
B11104008	梁世蓓	一例少見產後併發症—慢性產後子宮外翻行手術復位之病例	(Case Report)	2022.12.12 通過
B11104009	謝奇伶	發展失智症家庭之居家生活環境檢核表：前導研究	研究為質性訪談研究探討，發展適用於台灣之失智家庭居家生活環境檢核表，於居家環境改善中使用，並探索環境檢核過程中評估人員及家屬的相關考量。 <span style="color: red;">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。</span>	2022.12.04 通過
B11104011	阮膺旭	雷射針灸對血液透析搔癢症的療效評估—	本研究為個別觀察研究，探討本試驗能證明雷射針灸刺激止癢穴位對血液透析	2022.12.19 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		雙盲隨機臨床試驗	搔癢症的改善，之後能運用在臨床上改善洗腎患者的生活品質。 <b>5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。</b>	
B11104012	賴寧生	探討白斑症與免疫相關性病歷回溯研究	研究為病歷回溯研究，收集來自本院 2006 年 01 月 01 日至 2022 年 11 月 30 日，經由過敏免疫風溼醫師診斷為白斑症的患者，分析白斑症家族史、免疫檢查及接收免疫治療後之成效 <b>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。</b>	2022.12.28 通過
B11104013	蔡斗元	使用不同神經阻斷術於急診髖骨骨折病人之成效分析-病例回溯研究	本研究為調查目前針對急診髖骨骨折之病人，藉由現今不同之神經阻斷術止痛方法，病歷回溯，蒐集其相關指標，分析相關成效。 <b>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。</b>	2023.01.04 通過
B11104014	許鈞碩	一百零七名經陰道自然孔內視鏡子宮切除手術病人之預後分析	本研究為病歷回溯研究，收集 2017 年 01 月 01 日至 2022 年 04 月 30 日，經由經陰道自然孔內視鏡子宮切除手術病人，紀錄病人年齡、術前診斷、手術結果包括失血量、子宮大小等，分析其相關性，紀錄自然孔手術失敗原因。 <b>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。</b>	2023.01.04 通過
B11104015	李思錦	台灣慢性淋巴性白血病人之真實世界回溯性資料庫分析研究	本研究為病例回溯研究，運用醫院電子病歷資料庫觀察 2011 年 01 月 01 日至 2020 年 12 月 31 日期間診斷為之 CLL 病人其病人特質、治療模式、治療相關結果和醫療利用情形 <b>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</b>	2022.12.28 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			病歷。	
B11104018	呂紹睿	自體脂肪幹細胞對「退化性膝關節炎」之療效分析	提高軟骨再生的機率，本計畫擬比較加上「自體脂肪幹細胞移植」的 ACRFP 與單純執行 ACRFP 的病患滿意度以及軟骨再生機率，並據以調整治療「退化性膝關節炎」的臨床指引。 <b>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。</b>	2023.01.27 通過
B11201005	蔡斗元	服用不同抗凝血劑後對於腦中風病人施打血栓溶解劑的安全分析-系統性回顧與統合分析	本研究為文獻回顧與統合分析使用 PubMed, EMBase 等資料庫搜尋資料，找出急性腦中風血栓溶解劑與抗凝血劑之相關的文獻，探討對急性腦中風須施打血栓溶解劑之病人，是否因服用口服抗凝血劑而增加出血風險或死亡風險。 <b>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。</b>	2023.01.27 通過

### 三、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
B11201010	葉明憲	中醫傷科上肢的模糊辨證研究	本研究將根據中醫骨傷科學中上肢肩部至手部的證候整理、研製一個中醫骨傷科辨證系統。無牽涉受試者人體實驗。	2023.01.30 通過

### 四、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
B11001003-4	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	第四次變更- 主持人手冊	2022.12.02 通過
B10801020-4	邱雪婷	植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果	第四次變更- 修改計畫書、新增 Health-14 癌症登記檔 LF	2022.12.02 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

A10804001-2	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	第二次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、臨床試驗計畫中文摘要、計畫展延至2024/01/31	2022.12.09 通過
A11002001-3	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。	第三次變更- 受試者同意書	2022.12.13 通過
A10903001-5	曾國枝	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	第五次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要表、英文計畫書版本、修正試驗方法、程序及相關檢驗	2023.01.02 通過
B11004015-1	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？—電話追蹤研究	第一次變更- 計畫展延、簡易/免除審查申請表、初審審查意見表、計畫展延至 2023 年 12 月 31 日	2023.01.02 通過
A11004002-1	唐家沛	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	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、中文摘要、新增共同主持人-曾志偉、柯秉宏、變更收案人數 300→360，計畫展延至 2024.12.31	2023.01.10 通過
B11102003-3	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	第三次變更- 更新個案報告表、刪除特殊族群肝纖維化評估表 (Version 1.0)	2023.01.13 通過
B11103009-1	林肇柏	預先篩檢具 c-MET 突變的子宮內膜癌病患	第一次變更- 受試者同意書、新增共同主持人-許鈞碩、新增研究助理-周思嫻	2023.01.16 通過
B11002025-2	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	第二次變更- 修改受試者同意書、住院醫師之黃欣寧醫師變更為主治醫師、展延執行期限 2024 年 12 月 31 日	2023.01.19 通過

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 五、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
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	2022.12.02 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	2022.12.16 通過	同意，存查
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	2022.12.16 通過	同意，存查
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	2022.12.22 通過	同意，存查
B10603013	陳紹哲	三維血管影像的血管分割及其血管模型於血管內手術治療之應用。	2022.12.26 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	2022.12.29 通過	同意，存查
B10604022	曾國枝	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	2023.01.04 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	2023.01.05 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	2023.01.09 通過	同意，存查
B10902013	蔡任弼	血液透析患者動脈硬度危險因子分析：慈濟醫院世代研究	2023.01.09 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。	2023.01.12 通過	同意，存查
B11004005	蔡斗元	神經阻斷術於急診運用之品質監測	2023.01.16 通過	同意，存查
B11101002	李依純	急性心肌梗塞後壓力感受產生創傷壓力症候群之相關探討	2023.01.17 通過	同意，存查

## 六、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
------	-----	--------	------	------

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

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	2022.12.02 通過	同意，存查
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	2022.12.07 通過	同意，存查
B11102015	張竣彥	醫病共享決策引導員專業職能之研究	2022.12.13 通過	同意，存查
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	2022.12.19 通過	同意，存查
B11101003	張嘉蓉	COVID-19 疫情壓力下護理人員自我慈悲、靈性健康與職業倦怠之相關性研究	2022.12.20 通過	同意，存查
B11102020	鍾元強	109-110 年慢性病跨專業整合照護訓練試辦計畫-110 年後續擴充	2022.12.22 通過	同意，存查
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	2023.01.09 通過	同意，存查
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	2023.01.10 通過	同意，存查
B11001009	李宜恭	區域醫院醫病溝通指標、培訓方案之建構及其介入成效之研究	2023.01.10 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	2023.01.05 通過	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	2023.01.31 通過	同意，存查

### 七、終止案核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
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	因競爭型收案、疫情等相關因素，執行成面不易，故提終止。	2023.01.18 同意

### 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 4Q)：(n=20, range 01-12)Median:5天；Mean:5.4天

案件初審天數(112 1Q)：(n=17, range 01-10)Median:4天；Mean:4.6天

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

## 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(111 4Q):(n=13, range 02-14天)Median:7天; Mean:7.2天

回覆案件天數(112 1Q):(n=02, range 01-10天)Median:9天; Mean:7.5天

## 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(111 4Q):(n=13, range 01-10天)Median:2天; Mean:3.3天

案件複審天數(112 1Q):(n=02, range 01-02天)Median:1天; Mean:1.5天

## 伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：病歷回溯研究的回溯區間規則。

【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，我們就這樣決議。

### 【決議】

- (1) 病歷回溯研究申請免除受試者同意書或免除受試者同意，撈取資料區間切點應早於送件日期六個月之前，切點前的資料才能撈取。
- (2) 病歷回溯撈取資料區間與試驗執行期間一樣時，請計畫主持人取得受試者同意書。
- (3) 非病人個人檔案、純屬於品質指標的統計，不受早於送件日期六個月的限制。

## 陸、散會