

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

開會主題	102 年研究倫理委員會第一次會議		
開會日期	102 年 02 月 02 日	開會地點	第一會議室
開會時間	09:00~10:50	連絡人	陳思樺
主 席	李宜恭 主任委員	記 錄	陳思樺
出席人員	莊美華、王昱豐、盧志明、李典錕、廖慧燕、陳美滿、賴怡伶、李文星、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳凱姿、林名男、王成彬、申斯靜、翁瑩蕙、李修慧(釋普安)、黃亦樂 (以上人員職稱敬略)		
列席人員	林群智、黃智源 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	李沁、林明傑、顏淑英、李清池、姜讚裕、呂欣茹、陳永恩、蔡宗晃 (以上人員職稱敬略)		
記錄簽章	陳思樺	主管/主席簽章	
	執行秘書	副院長	院長

會 議 內 容

壹、主席報告

各位委員早，今天有 2 個新案要審查及 SOP 審查，在開會前我想先說明因張昆山社長請辭本會委員一職，所以就由宗教師李修慧(釋普安)師父來擔任我們的院外委員，請問委員有沒有什麼意見，若沒有我們就歡迎普安師父擔任我們的委員，我們就開始今天的議程。

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由秘書處行政助理宣讀利益迴避原則。

一、一般審查新案審查

主席：首先要審查賴寧生醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10201001，計畫名稱為「評估 PF-05280586 對比 Rituximab 在曾參與其他 PF-05280586 臨床試驗的活動性類風濕性關節炎受試者治療的延伸試驗」，計畫主持人為賴寧生醫師。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 14 票、修正後再同意 4 票、修

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

正後再審查 0 票、不同意 0 票。此案為同意。

【委員意見】

1. DSMP 之抽血次數部份寫 13 次，但在第一個月試抽 4~7 次，然後往後每個月抽一次，所以會抽 20 幾次，與原定 13 次不符合，總抽血量 430C.C. 也與內文不合，請確認與修改。
2. 受試者同意書第 13 頁，在退出研究部份第二段的說明中「雖然您同意……」文句應修正，或徵詢是否同意，或先表明即使退出仍將沿用。
3. 同意書第 13 頁「保留研究資料部分」第二段第一行後面【填入適當理由。】應為編輯筆誤，建議刪除冗字。
4. 受試者同意書第 14 頁，在十、試驗知退出與中止的上一段，需把「按照美國法律規定」八個字拿掉。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10201002，計畫名稱為「耳穴貼壓合併紅外線 C 對改善慢性耳鳴之研究 Research on improving chronic tinnitus by auricular acupressure and IR-C irradiation。」，計畫主持人為林群智老師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 18 位委員參與表決。同意 9 票、修正後再同意 8 票、修正後再審查 1 票、不同意 0 票、其他 0 票。此案為修正後再同意。

【委員意見】受試者人數，若考量中途退出問題，建議增加預值，讓分組與總人數兩者一致，因為 $30 \times 4 \neq 130$ 。

二、簡易審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B10104005	許宏達	血管腔內介入性治療後型自由皮瓣轉移手術與開放性繞道手術後行自由皮瓣手術在下肢拯救	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。	101.12.14 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		的比較		
B10104005	許宏達	肌肉血管瘤 Intramuscular hemangiomas :a series review	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。	101.11.22 通過
B10104008	林怡安	銳速刀治療技術應用於 乳癌病人之皮膚輻射劑 量實際量測	使用下列非侵入性方法收集資料 使用之醫療器材，須經中央主管 機關核准上市，且不包括使用游 離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜 劑等方式。	101.12.18 通過
B10104009	呂紹睿	健康促進醫院進階認證 試驗計畫	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。	101.11.23 通過
B10104010	洪宗興	對肝硬化與其相關併發 症及惡性腫瘤探討	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。	101.11.20 通過
B10104013	何旭爵	辨識韻律之聲學線索的 視覺處理機轉	1. 使用下列非侵入性方法收集資 料。使用之醫療器材，須經中央 主管機關核准上市，且不包括使 用游離輻射、微波、全身麻醉或 鎮靜劑等方式。 2. 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。	101.12.28 通過
B10104014	黃雪莉	護理人員對行動工作車 接受意願之研究	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。	101.11.19 通過
B10104015	盧余青	探討影響長期呼吸依賴 患者脫離呼吸器之相關 因子	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。	101.11.28 通過
B10104016	尹文耀	MicroRNA 在移植病人免 疫调控角色之評估	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。	101.12.13 通過
B10104019	呂紹睿	醫學教育環境測量量 表之建構與測量:(a)中文 版醫學教育環境測量 表之建構(b)醫院實施 數位學習平台後對醫學 教育環境之影響	其他，匿名問卷。	101.12.20 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10104020	呂明錡	台灣系統性自體免疫疾病患者之流行病學調查及其健康風險評估	其他，健保資料庫。	101.12.06 通過
B10104022	林宏益	回溯性研究:研究腫瘤體積配合其他臨床疾病病理因子是否可以有效預測接受過放射治療的癌症病人	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。	101.12.20 通過
B10104023	石怡婷	A retrospective analysis to test whether a wire-less emergent ringer used routinely can effectively increase patient safety and treatment confidence	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。	101.12.26 通過
B10104025	尹文耀	台灣器官移植病患之流行病學調查及其健康風險評估	其他，健保資料庫。	101.12.24 通過
B10104027	洪世凱	Breast cancer synchronism with lung cryptococcosis:a case report	個案報告。	101.12.26 通過
B10104028	曾國枝	B型肝炎相關失代償性肝硬化患者接受類核苷藥物治療之成效	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。	101.12.24 通過
B10104031	呂紹睿	血液中抗環瓜氨酸抗體與退化性關節炎之相關性研究	1. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 2. 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。	102.01.04 通過

【決議】 經委於會判定為符合免審之計畫書，就送免審，不需送簡易審查。

三、免審審查提送會議核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B10104001	林宏益	FHIT 於口腔鱗狀細胞癌之放射線抗性之研究：一個體外細胞株及動物實驗	單純實驗室類型研究	101.10.04 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10104003	張俊郎	應用人工智慧於白內障術後眼內炎之研究	健保資料庫研究	101.10.18 通過
B10104021	江瑞坤	探討慢性病況與癌症相關的研究	健保資料庫研究	101.11.30 通過
B10104024	邱文彥	大腸直腸癌的醫療費用與臨床流行病學之分析:應用健保資料庫	健保資料庫研究	101.12.10 通過
B10104026	黃詠嵩	探討抗精神病藥物於急性腦血管疾病患者之預後:健保資料庫與 Primary Neural Cell Culture	健保資料庫研究	101.12.13 通過

四、修正案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10104012	賴俊良	LUX-肺癌 8:於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者、比較afatinib與erlotinib第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗。	修正 主持人手冊	101.12.13 通過
B10003022-2	賴寧生	一項第3期、多中心、開放性延伸試驗，評估epratuzumab療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4) (修正案-主持人手冊)	修正 主持人手冊	102.01.03 通過

五、暫停/終止案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	暫停/終止原因	審查結果
A10003004	賴俊良	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較ARQ197搭配Erlotinib，或安慰劑搭配Erlotinib用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者。	101.08.21由DSMB建議暫停收案。	102.01.03 通過

六、期中報告審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查結果	審核意見
B09904021	許鈞碩	比較前陰道壁人工網膜修補術(TVM)合併筋膜修補術與單純前陰道壁人工網膜修補術(TVM)之復發率	102.01.21 通過	同意，存查

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

A10003002	賴寧生	隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗:針對先前以TNF阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎亞洲病患，評估以皮下注射方式使用CDP6038治療12週的療效與安全性。 第二期。	102.01.08 通過	同意，存查
B10004009	陳志曄	敵意與D型人格對心臟疾病預後之對預測力與影響力	101.12.28 通過	同意，存查

七、結案報告核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10003001	林詩淳	幽門桿菌感染與個人健康行為之相關因子之探討	102.01.15 通過	同意，存查

肆、業務報告

【思樺報告】

3.1 試驗案件申請分析

101年度第四季新增之簡易審查案件共12件。(詳見簡報附檔)

3.2 案件天數

3.2.1 簡易審查案件審核天數(初審)

案件初審天數(101 4Q): (range 1-12天, n=23)

Median: 7天; Average: 8.2天

3.2.2 計畫主持人回覆案件天數

案件初審天數(101 4Q): (range 1-29天, n=23)

Median: 12.8天; Average: 16.2天

3.2.3 簡易審查案件審核天數(複審)

案件複審天數(101 4Q): (range 1-9天, n=23)

Median: 6天; Average: 8.2天

第四季之審核天數的range比之前三季皆已大幅縮短

伍、修訂SOP相關事宜

1. SOP001: 名詞解釋與定義作業程序
2. SOP002: 標準作業程序之制定、修訂、審查與頒布作業程序
3. SOP003: 標準作業程序的制定與規範作業程序
4. SOP004: 研究倫理委員會組成作業程序

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

5. SOP005：保密協議書作業程序
6. SOP006：研究倫理委員會委員和職員教育訓練作業程序
7. SOP007：選擇諮詢專家作業程序
8. SOP008：計畫書送審管理作業程序

(1) 5.2 行政審查

所有協同主持人及相關研究團隊成員，皆需接受人體試驗相關教育訓練三年內至少4小時。若主持人申請計畫時尚未有研究助理，需於聘入研究助理半年內提供其人體試驗相關訓練證明送委員會備查。

9. SOP009：初審審查意見表使用作業程序
10. SOP010：簡易審查作業程序
11. SOP015 追蹤審查作業程序

(1)繳交期中報告以電子郵件通知：(以下預定日期若遇假日，將提前一天通知)

1. 第一次通知：自應繳交日算起，前1月。
2. 第二次通知：即應繳日前一天。
3. 第三次通知：自應繳交日算起，後1週。並書面通知暫停納入新受試者日期(應繳交日一個月後)。
4. 第四次通知：自應繳交日算起，後1個月。並通知計畫主持人於最近一次委員會報告。

(2)逾期未繳交期中報告者，本會相關處理：

1. 針對該研究案，應於繳交日後一個月起暫停納入新受試者。
2. 第四次通知後仍未繳交報告者，提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
3. 期中或結案報告逾期半年以上未繳者，本會將終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件，直至主持人完成補繳終止報告後，方可重新開放審查申請。

(3) 期中報告繳交後，未完成期中報告複審程序者，本會相關處理：

1. 自審查結果通知日起，複審文件若未於一個月內繳交，本會得以暫停本案納入新受試者，並提報委員會討論相關議決事項，如：終止該研究執行或停止收集已納入受試者之任何資料。
2. 逾期半年以上未繳複審文件者，經委員會同意得終止該研究案及撤回核准文件。拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

件，直至主持人完成補繳報告後，方可重新開放審查申請。

12. SOP016 結案報告審查作業程序

(1) 繳交結案報告以電子郵件通知：(以下預定日期若遇假日，將提前一天通知)(同期中報告的通知)

1. 第一次通知：自應繳交日算起，前 1 月；並詢問計畫主持人是否須展延計畫時間。
2. 第二次通知：即應繳日前一天。
3. 第三次通知：自應繳交日算起，後 1 週。通知將拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件(繳交日一個月後)。
4. 第四次通知：自應繳交日算起，後 1 個月。通知計畫主持人於最近一次委員會報告、拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件。

(2) 逾期未繳交結案報告者，本會相關處理：

1. 應於繳交日後一個月起，本會得以拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件。直至主持人完成補繳結案報告後，方可重新開放審查申請。
2. 結案報告逾期半年以上未繳者，本會將撤回該計畫相關核准文件。

(3) 結案報告繳交後，未完成結案報告複審程序者，本會相關處理：

自審查結果通知日起，複審文件若未於一個月內繳交，本會得以拒絕該主持人申請新案審查，並暫停該主持人審理中之案件。直至主持人完成補繳結案報告後，方可重新開放審查申請。

【SOP 小組報告】 略。

陸、101 年度實地稽核案件之審查結果提會報告

一、稽核案件:27 件，一般審查 7 件、簡易審查 20 件。

二、執行期間:101 年 12 月 17~101 年 12 月 28 日

三、稽核原因:

1. 執行單位同時有多個計畫在執行
2. 新的研究單位

四、訪查常見問題:

1. 電腦或書面(受試者同意書)資料檔案未上密碼。
2. 受試者同意書中，主持人採蓋章方式。
3. 收案進度落後，需注意核准時間。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

柒、委員徵選

【決議】因院外委員張昆山社長請辭本會委員一職，新任院外委員由宗教師李修慧(釋普安)擔任。

捌、佈達事項

一、依衛署醫字第 1010268919 號 101 年 12 月 28 日來函本院來函擬辦，表單序號:40102000087:

計畫內容或成果發表是否符合「研究署最低風險，對研究對象之風險可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益」原則，判斷其應否事先取得個人或群體之知情同意，不宜逕列為「得免取得研究對象同意之人體試驗研究案件範圍」。

二、本院研究倫理委員會通過「101 年度人體研究倫理審查委員會查核合格」，效期為四年，期間自 102 年 01 月 01 日至 105 年 12 月 31 日，感恩諸位委員的協助。

李宜恭主委:今年醫策會可以會來做不定時訪查，所以再請諸位委員協助參加院內外研究倫理相關課程，秘書處這邊也會將上課資訊寄送給委員，在院內委員就用公假公費的方式，院外委員我們也會補助報名費、交通費及膳雜費部分。

玖、臨時動議

【李宜恭主委提出】個案報告(case report)是否能送免審?或送簡易審查?

【委員討論】

略

【決議】研究管理委員會去討論，是研究管理委員會要審查或委託研究倫理委員會去審閱 case report 裡面是否有病人可辨識資料或個資法的問題與確認是否有取得病人同意書(若病人活著)，若沒病人同意書就要說明為什麼沒取得同意。若是他們委託我們處理，我們就需要再多個 case report 的 SOP。

【申斯靜委員提出】人體試驗計畫結案後，能否請主持人提供病歷號碼清單供病歷組協助將病歷永久保存?

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【委員討論】

略

【決議】請醫事室製作病歷號碼清單之表單供主持人填寫，然後主持人填妥後送去醫事室，醫事室查收後給查收單，主持人將查收單放入結案報告內。

玖、散會