

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三次會議		
開會日期	102 年 06 月 08 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09:00~10:30	連絡人	陳思樺
主席	李宜恭 主任委員	記錄	陳思樺
出席人員	王昱豐、盧志明、廖慧燕、賴怡伶、李文星、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳凱姿、陳永恩、李沁、姜讚裕、李清池、呂欣茹、蔡宗晃、莊美華（以上人員職稱敬略）		
列席人員	賴俊良（以上人員職稱敬略）		
請假人員	林明傑、顏淑英、王成彬、翁瑩蕙、林名男、申斯靜、李修慧(釋普安)、黃亦樂、李典錕、陳美滿（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

各位委員早安，今天大家手上都有兩本 SOP，第一本主要是委員會的組織規章，平常大家審查案件時比較少用到；第二本是大家審查案件時比較常用，且有附上法規跟行政命令讓大家參考。之後在開會時，也請大家將這 SOP 帶過來，隨時可以參考。我們先看到到一本，前面有附上委員工作職責及利益迴避原則，若以後大家審案時有上列利益迴避的狀況時，請主動提出。若大家確認後，請在封面上簽名，表示已確認過裡面的內容。

貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由主任委員宣讀利益迴避原則。

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 A10202002，計畫名稱為「長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究。」，計畫主持人為賴俊良醫師。

<迴避委員> 李沁、陳永恩。

<受試者代表> 無。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【審查結果】共 14 位委員參與表決。同意 7 票、修正後同意 6 票、修正後再審 1 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】

1. 受試者同意書 P. 4 第十九(一)3 點，「(請說明最晚可退出之時間點)應為贅詞，請刪除。
2. 此研究的素食者受試人數，建議說明「最多」有多少位素食者。
3. 受試者同意書中請明確說明將檢測哪些基因。

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
B10201023	黃軒	糖尿病和不同肺癌型態對正子造影全病灶醣解率吸收的影響	為 chart review, 回溯性研究，研究糖尿病和不同肺癌型態是否影響正子造影中的全病灶醣解率攝影。	102.04.09 通過
B10201024	李雅玲	室內空氣品質相關因子對急診室工作人員影響之探討-以某區域醫院為例	使用空氣採樣器監測室內二氧化碳、溫度、溼度、一氧化碳值，連續監測 24 小時，並採集空氣中微生物樣品。再使用儀器時同時予以當班人員填寫問卷。	102.04.16 通過
B10201025	林怡君	以回溯性統合分析影像病例結果，以增進頭頸部癌症顱底骨侵犯之正確性	為 chart review, 回溯性研究，頭頸部癌症接受全身骨骼掃描，利用頭顱及頭頸部 SPECT/CT 影響經半定量方式分析計算，最後將其半定量值與醫師目視判讀結果做比較。	102.04.30 通過
B10202001	謝明宏	血液透析病人的血清骨細胞激素、全身性荷爾蒙跟骨質疏鬆症關聯性的研究	抽血檢驗，探討血液透析病人脂肪激素在骨質疏鬆症、胰島素抗體及賀爾蒙之間關係。	102.04.30 通過
B10202005	蔡維達	大照野強度調控放射治療之劑量分布研究	使用病人治療計畫對假體照射。	102.04.22 通過
B10202008	葉明憲	運用中西醫整合性飲食宜忌系統提供癌症病患飲食營養建議之研究	問卷研究，非易受傷害族群。結合中西醫營養飲食專業及中醫營養飲食專業，兼顧營養飲食專業的教育及營養飲食專業的實行，具備癌症病患個別的營養飲食諮詢和評量。	102.05.06 通過
B10202014	許秋田	資源回收分類介入對輕中度失智症、輕度認知	以神經功能檢查及問卷方式檢	102.06.03 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		障礙、及健康老年人之認知功能及身心健康之影響	驗環保資源回收分類介入是否影響失智症、輕度認知障礙及一般健康老年人之認知功能及身心健康。	
B10202015	羅彥宇	神經退化疾病的共病症	花蓮追認計畫。	102.05.14 通過

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
B10202002	林宏益	DAPK 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試驗	細胞及動物試驗，未涉及人體。	102.04.08 通過
B10202003	洪世凱	PPAR α 調控之脂質代謝與馬兜鈴酸腎炎機轉之研究	細胞及動物試驗，未涉及人體。	102.04.08 通過
B10202004	李文星	研究 SOX2 剪接調控的 CTDPI1 在尿道癌細胞株中所扮演的功能	為細胞實驗，未牽涉人體。	102.04.08 通過
B10202012	蘇裕傑	PI3K/Mtor 雙標靶抑制劑 BEZ235 對於人類口腔鱗狀細胞癌之放射增敏效果	實驗細胞株之基礎分生試驗。	102.04.30 通過
B10202018	蔡鎮吉	多克隆抗 Carbapenemase 抗體製備與應用	菌種之抗藥性分析和抗體製備。	102.06.06 通過

四、變更案審查核備

計劃編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10202007 (原 A10004001)	蔡淑玲	因應配偶瀕死與死亡經驗及其家庭重整歷程之探討	納入條件	102.04.30 通過
B10202010 (原 A10101003)	謝毓錫	比較以 “ 換水大腸檢查法 ” ， “ 浸水大腸鏡檢查法 ” 或充氣大腸鏡檢查法 “ 進行大腸鏡時病人要求麻醉的比率:—前瞻性、隨機對照篩檢	計畫展延	102.05.06 通過

五、暫停/終止案

計劃編號	主持人	申請案件主題	暫停/終止原因	審查意見
------	-----	--------	---------	------

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

A10201001	賴寧生	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研究	全球收案人數(除台灣外)已於 2013 年 04 月達到預期收案人數，已通知全球停止繼續納入受試者，並已通知台灣衛生主管機關。	102.06.05 同意，存查
-----------	-----	--	---	-----------------

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
B10004023	曾志偉	全靜脈營養引起肝功能異常患者之分子機轉探討	102.05.09 通過	同意，存查
B10103013	葉明憲	中醫診斷資料庫研發與應用系列五:建構以中醫辨證為前提之問診表	102.05.16 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
A09901002	曾國枝	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 C 型肝炎患者在標準併用療法的六個月追蹤期間，經口腔黏膜途徑投予低劑量人類干擾素- α 的療效性與安全性	102.05.16 通過	同意，存查

肆、業務報告

【思樺報告】

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(102 1Q): (range 1-10 天, n=25)

Median: 5.5 天; Mean: 5.8 天

案件初審天數(102 2Q): (range 1-10 天, n=5)

Median: 6 天; Mean :7.2 天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(102 1Q): (range 3-20 天, n=15)

Median: 10.5 天; Mean: 12.1 天

回覆案件天數(102 2Q): (range 6-15 天, n=4)

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

Median:10.5 天；Mean :11.2 天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(102 1Q): (range 1-8 天，n=7)

Median: 4.2 天；Mean: 4.8 天

案件複審天數(102 2Q): (range 4-9 天，n=2)

Median:6 天；Mean :6.5

伍、臨時動議

- 一、【李宜恭主委提出】以後 IRB 通過且要在醫院執行的計畫，要以電子公文行文會辦這個計畫會接觸的相關單位，讓單位決定要不要配合辦理。

【決議】：

以後 IRB 通過且要在醫院執行的計畫，祕書處行政助理需跟計畫主持人確認會在哪些單位執行，確認後再以電子公文行文會辦這個計畫會接觸的相關單位，讓單位決定要不要配合辦理，最後再知會研究部及院長。

捌、散會