

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四次會議		
開會日期	102 年 08 月 03 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09:00~12:00	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、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳凱姿、李沁、姜讚裕、李清池、莊美華、李典錕、陳美滿、林名男、申斯靜、李修慧(釋普安) (以上人員職稱敬略)		
列席人員	無 (以上人員職稱敬略)		
請假人員	林明傑、顏淑英、王成彬、翁瑩蕙、黃亦樂、賴怡伶、李文星、陳永恩、呂欣茹、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

各位委員早安，目前委員出席人數已達 17 位，超過委員會半數，無單一性別，且有院外非醫療委員出席，我們現在就開始進行這次會議。

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：首先要審查賴寧生院長的臨床試驗案件，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 A10202001，計畫名稱為「一項使用 sarilumab 和 methotrexate(MTX)對照 etanercept 和 MTX 對患有類風濕性關節炎(rheumatoid arthritis，簡稱 RA)而且經 4 個月 adalimumab 和 MTX 治療無充分反應之患者進行治療的隨機分配和對照研究。」，計畫主持人為賴寧生院長。

<迴避委員>無。

<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 17 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 9 票、修正後再審 1 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 經費支用表中，包含主持人費用及助理薪資醫，依院內規定須繳院庫，由院方統一管理，主持人再依規定申請支領。
2. 受試者同意書 P.5 第五段最末句「此終止『參』不會影響醫生對您的醫療照顧」中的「參」應為贅字，請修正。

主席：謝毓錫醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10203001，計畫名稱為「比較不同的抽吸壓力對換水大腸鏡效率的影響。」，計畫主持人為謝毓錫醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 9 票、修正後同意 7 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】請計畫主持人附上做抽吸壓力不同時，對受試者是無影響的文獻，確認對受試者不會造成傷害。

主席：台北慈院劉津秀醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10203002，計畫名稱為「比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區(enthesis)(肌腱及韌帶附著於骨頭關節處)所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉。」，計畫主持人為台北慈院劉津秀。

<迴避委員>無。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

<受試者代表> 無。

【審查結果】 共 14 位委員參與表決。同意 7 票、修正後同意 7 票、修正後再審 0 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】 若有 18 歲以上但未滿 20 歲的病人，需簽署本人及監護人共兩份受試者同意書。

主席：賴寧生院長的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

3.4 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10203003，計畫名稱為「骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究(MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究。」，計畫主持人為賴寧生院長。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【審查結果】 共 14 位委員參與表決。同意 10 票、修正後同意 4 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。 此案為同意，追蹤頻率為一年一次。

【委員意見】 同意執行，但請計畫主持人再確認資料及安全監測計畫書或其他文件所有字體應為繁體中文，請再次確認與修正。

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
B10202013	劉建明 (台中慈院)	肺腺癌之性賀爾蒙接受體與臨床表現相關研究	以剩餘檢體去連結方式，紀錄病人資料及病理切片資料，包括整體存活時間，無病存活時間與檢體免疫化學染色之性賀爾蒙接受體進行統計比較。	102.07.02 通過
B10202016	葉家舟	中醫介入腫瘤化放療治療引起的副作用及生活品質之研究	病歷回溯，蒐集中醫介入腫瘤化放療治療患者之生活品質及副作用，期許透過中醫體質調整，提升患者生活品質。	102.07.12 通過
B10202017	林雲萍	102 年度勞工健康服務護理人員專業職能提升計畫	匿名問卷，建立職業與環境衛生護理能力標準，以強化職護對專業之認知，進而提升服務的品質及專業的發展。	102.06.18 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10202019	李宜恭	嚴重敗血症治療現況探討與治療品質改善推廣計畫	病歷回溯，建立敗血症復甦指引與處理指引內容為基礎的敗血症復甦及處理品質指標，及相關品管指標。	102.06.14 通過
B10202024	李丞永	本院已出生嬰兒之男女性別比例調查	病歷回溯，說明本院出生嬰兒之男女性別比例。	102.07.10 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
B10202020	呂明錡	台灣醫療人員的罹病風險及健保資源利用評估	健保資料庫	102.06.25 通過
B10202021	黃俊豪	Risk for peripheral artery occlusive disease in patients with vertigo, sleep apnea, tinnitus, or sudden deafness	健保資料庫	102.06.27 通過
B10202022	黃俊豪	Risk for sudden deafness and tinnitus in patients with autoimmune disease	健保資料庫	102.06.27 通過
B10203006	陳金城	Risk for brain cancers in patients with autoimmune disease.	健保資料庫	102.07.18 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
B10002008-3	林庭光	資源回收治療對高齡環保志工身心健康與生活品質之影響	計畫展延	102.06.25 通過
B10201024-1	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	計畫書、受試者同意書、計畫展延	102.07.04 通過
B09901013-1	廖慧芬	稻米 Prolamin 蛋白質中具抗腫瘤免疫功能的活性生肽之鑑定、分析與生產	計畫展延	102.07.04 通過

五、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

計劃編號	主持人	申請案件主題	試驗偏差/不順應及突發(未預期)原因	審查結果
A10001001	賴寧生	一項第 III 期、2 階段、隨機分配雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-	試驗偏差：未依時間執行計畫書之研究程序及檢查。	存查

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性。	嚴重性：輕微事件。	
A10001004	賴寧生	針對中度至重度全身紅斑性狼瘡疾病受試者，探討 epratuzumab 經第 4 個 12 周治療週期(共 48 週)療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗(EMBODY 1)。	不順應：SAE 通報未依試驗計畫書規定之時間(<24hr)通報試驗委託者，通報委託者時(4 days)，亦未同時通報本會(<7days 通報，<15days 繳交報告)，於 33 天後才通報本會。 嚴重性：輕微事件。	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
A10004003	蘇裕傑	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究(Asialymph):台灣研究中心。	102.07.01 通過	同意，存查
B10102006	黃亦樂	探討 HLA-B27 基因之調控區甲基化分佈與僵直性脊椎炎的關係	102.06.11 通過	同意，存查
B10102007	蘇正川	與肺腺癌相關之腫瘤伴隨胸水的多重機因過度甲基化評估	102.07.03 通過	同意，存查
A10101002	賴寧生	一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)受試者評估 MEDI-546 之療效與安全性的第二期、隨機分組試驗。	102.07.05 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
B10004014	許瑞美	Toll-like receptors 在僵直性脊椎炎患者的 T 細胞的表現情形和臨床症狀的關聯性	102.07.09 通過	同意，存查
B10102005	林庭光	敵意之冠狀動脈心臟病心理神經免疫機制	102.06.24 通過	同意，存查
B10102011	謝毓錫	一個內視鏡醫師的換水大腸鏡學習曲線	102.07.02 通過	同意，存查
B10201004	蘇裕傑	個案管理師對癌症治療成效之影響-以肝癌為例	102.07.10 通過	同意，存查

肆、業務報告

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

【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=24)

Median: 5.5 天; Mean :6.6 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 4-14 天, n=9)

Median:9 天; Mean :10.1 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 2-11 天, n=5)

Median:6.5 天; Mean :4.25 天

伍、臨時動議

無

捌、散會