

## 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五次會議		
開會日期	102 年 10 月 05 日	開會地點	電腦教室
開會時間	08:30~11:30	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、邱文彥、范文林、蘇裕傑、陳凱姿、李沁、姜讚裕、李清池、陳美滿、申斯靜、李修慧(釋普安)、黃亦樂、賴怡伶、李文星、陳永恩、蔡宗晃(以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十七位，本次會議十九位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十六位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員六位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)		
列席人員	李芳雅(受試者代表)		
請假人員	林明傑、顏淑英、王成彬、翁瑩蕙、呂欣茹、莊美華、林名男、李典錕(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

略。

#### 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 A10203004，計畫名稱為「一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，評估 2 種劑量的 TOFACITINIB(CP-690, 500)在活動性乾癱性關節炎及對至少一種 TNF 抑制劑反應不足之受試者的療效與與安全性。」，

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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 16 位委員參與表決。同意 4 票、修正後同意 11 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. 若本研究沒有要進行基因研究，即應撤回基因研究同意書，並刪除計畫相關文件中基因研究的相關說明。
2. 因填寫問卷需花費受試者非常多時間，請增加受試者補助費用。

主席：曾國枝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 A10203005，計畫名稱為「一項以未曾接受治療、無肝硬化的慢性第一基因型 C 型肝炎亞洲患者為對象，比較 MK-3034(SCH 503034)/Boceprevir 搭配派樂能(PegIntron)及羅拔除(Ribavirin)短期療法與標準反應導引療法的第三期臨床試驗。」，計畫主持人為曾國枝醫師。

<迴避委員>陳永恩。

<受試者代表>無。

【審查結果】共 15 位委員參與表決。同意 5 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. 受試者若有納入 18~20 歲者，除受試者本身，另須取得法定代理人的同意。
- 2.2. 受試者同意書中提到「檢體送至國外，可能未受保障之風險」之部分，應加粗加黑其字句，讓受試者更了解。並提醒若研究資料若須輸出國外，須取得衛生福利部核准，並請國外機構出具「擔保書」。
3. 受試者同意書 P.8 第七點第一行末端處提到「使用安慰劑」

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

，但主持人回覆此案並未使用安慰劑，而為活性治療組，建議確認與修改。

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。

3.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10203006，計畫名稱為「一項第 3 期、隨機分組、雙盲、安慰劑控制的試驗，評估 2 種劑量的 Tofacitinib(CP-690, 550)或 Adalimumab 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性。」，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 15 位委員參與表決。同意 3 票、修正後同意 11 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. 檢驗 HIV 的同意書，應另有專屬同意書特別寫明，並取得受試者同意。
2. 若本研究沒有要進行基因研究，即應撤回基因研究同意書，並刪除計畫相關文件中基因研究的相關說明。
3. 因填寫問卷需花費受試者非常多時間，請增加受試者補助費用。

主席：高曉玲護理長的臨床試驗案件，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 A10203007，計畫名稱為「與病共舞-精神分裂症個案之生活經驗。」，計畫主持人為高曉玲。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 李芳雅 社工師。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 2 票、修正後同意 13 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。

# 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

## 【委員意見】

1. 受試者同意書中除取得受試者同意外，須另取得其家屬及主治醫師共三方之同意。
2. 建議於受試者同意書中說明參與此研究，個人在焦點團體過程中所表述的個人經歷資料，有可能會被團體病友所洩漏，讓受試者了解有此風險。
3. 依據人體研究法規定，訪談過程之研究資料保存須於試驗結束後3年內銷毀，不得於7年後銷毀，請修正之。
4. 參與試驗之受試者，建議編列經費予以補助。

## 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
B10203008	尹文耀	探討移植病患在 PRA 與調控 T 細胞之關聯性分析	<b>抽血檢查(10c.c)</b> ，探討在移植病患數個在免疫上重要的 PRA 和調控 T 細胞的關連性，在器官移植者臨床有無不同，並且分析臨床症狀及活動度的關連性。	102.08.26 通過
B10203009	陳金鳳 (協同： 林興隆)	探討專科護理師工作壓力和社會支持對焦慮、憂鬱症狀及自我感覺健康狀況之影響	<b>問卷研究及唾液蒐集</b> ，探討雲嘉南區域醫院專科護理師的工作壓力和社會支持對其焦慮、憂鬱症狀及自我感覺健康狀況間的相關性及其影響因素。	102.09.12 通過
B10203010	鄭琇娟	ISO 品質管理系統之內部稽核人員教育訓練成效分析	<b>匿名問卷</b> ，比較不同組學員在前後測成績之差異，並透過訓練成效、學習滿意度的問卷調查，以瞭解學員對課程的感受。	102.08.02 通過
B10203011	蔡任弼	周邊動脈阻塞疾病於透析患者之危險因子探討	<b>問卷研究</b> ，利用問卷統計以及腳踝肱動脈血壓之比值，評估症狀改善程度，利用重覆量數 t-test 確認研究是否達到統計意義。	102.08.19 通過
B10203014	陳皓君 (協同： 陳品汎)	以質譜方法分析血紅蛋白與 DNA 的修飾以評估它們與糖尿病之相關性	<b>抽血檢查(5c.c)</b> ，藉由分析糖尿病患者中的血紅蛋白與 DNA 修飾產物濃度，在未來或許可以當作一個評估糖尿病對蛋白質與 DNA 破壞程度的生物指標。	102.08.23 通過
B10203015	陳紹哲	利用 2D 及 3D 圖學技術做人體管道結構的分析與視覺化-子計畫四：建立與評估-新穎的管狀結構	<b>蒐集影像(電腦斷層或核磁共振血管影像)</b> ，模擬傳統血管攝影檢查，以作為經血管診斷與治療的術前評估與術中引導。	102.09.02 通過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

		構影像分割、曲面重建及其於人體動脈疾病的應用		
B10203016	黃蕙茹	台灣女性糖尿病患者之性功能障礙盛行率之調查	問卷研究，評估台灣女性糖尿病患者之性功能障礙盛行率及相關因素，讓醫護人員更可依據結果及早判別性功能障礙的在高危險群，以期提早介入，提升術後生活品質。	102.09.23 通過
B10203017	邱子易	高齡長者使用輔助及另類療法之相關影響因素探討	問卷研究，瞭解高齡長者使用輔助及另類療法之現況及探討高齡長者使用輔助及另類療法之間關係。	102.09.02 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
B10203012	謝毓錫	消化道惡性腫瘤之長期預後及相關併發症探討	健保資料庫	102.08.05 通過
B10203023	葉家舟	夏枯草抑制 TPA 誘發之 MMP-9 之表現分子機制	細胞試驗	102.09.11 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
B10102013-3	曾國枝	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第一基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效。(變更案:計畫書)	計畫書、計畫展延、	102.08.17 通過
B10103012-4	賴寧生	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	計畫展延	102.09.24 通過

### 五、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

#### (一)

計劃編號	主持人	申請案件主題
B10203014	陳皓君	以質譜方法分析血紅蛋白與 DNA 的修飾以評估它們與糖尿病之相關性。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

<b>試驗偏差/不順應及突發(未預期)原因</b>		
<p>102年09月13日接獲受試者投訴，受試者表示102年9月12日至門診看病，陳品汎醫師在未告知計畫目的及未取得他同意的情況下，直接抽血，抽完才請受試者簽署受試者同意書。</p>		
<b>訪查結果</b>		
<p>1. 訪查現場除計畫主持人陳皓君老師及協同主持人陳品汎醫師外，另有其他兩位研究計畫之人員。經對照計畫書後發現該兩位研究人員未被納入研究成員名單。</p> <p>2. 經查證，協同主持人於未確實執行知情同意之情況下對該名受試者進行抽血。</p> <p>3. 協同主持人表示該名受試者檢體擬於中正大學銷毀，與受試者同意書記載「剩餘檢體應於本院銷毀」方式不符。</p>		
<b>訪查結果建議</b>		
<p>1. 請將兩位研究計畫之人員納入研究團隊名單，並請重新檢視與確認所有研究成員皆被納入計畫書內。</p> <p>2. 請將知情同意流程完整且詳細說明於受試者同意書上且確實執行，並請接受過研究倫理專業訓練研究成員進行知情同意。</p> <p>3. 請確認實驗結束後之剩餘檢體於本院或中正大學銷毀，若檢體擬於中正大學銷毀，請中正大學簽署確認檢體銷毀切結書。</p>		

### 【審查結果】

1. 目前暫停「以質譜方法分析血紅蛋白與DNA的修飾以評估它們與糖尿病之相關性。」研究。
2. 請研究團隊進行下列修正：
  - (1)請將兩位研究計畫之人員納入研究團隊名單，並請重新檢視與確認所有研究成員皆被納入計畫書內。
  - (2)計畫主持人跟協同主持人需另接受8小時以上教育訓練，上課內容必須有「受試者權益」及「知情同意：如何取得受試者同意書」相關課程。
  - (3)請將知情同意流程完整且詳細說明於受試者同意書上且確實執行，並請接受過研究倫理專業訓練研究成員進行知情同意。
  - (4)待變更案通過後，委員會需實地訪查，確認知情同意過程及抽血過

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

程沒問題。

3. 待以上事項確認完畢後，最後需取得該名受試者諒解後，方可進行試驗。

(二)

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
A10102005	賴俊良	A study of TS-1 plus cisplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer 合併 TS -1 與 Cisplatin 用以治療 進展性 (第三期 b 或四期 )非小細胞肺癌 (NSCLC) 病患之 臨床試驗。	試驗偏差：未執行計畫書之研究程序及檢查。

### 【審查結果】

請盡速提出如何再次確認之標準作業程序，如：設置檢核表確認是否已完成用藥前檢驗項目或設置電腦提示，確認是否已完成用藥前檢驗項目。

## 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
A10102006	賴寧生	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	102.09.06 通過	同意，存查
B10104010	洪宗興	對肝硬化與其相關併發症及惡性腫瘤探討	102.08.12 通過	同意，存查
B10104022	林宏益	回溯性研究:研究腫瘤體積配合其他臨床疾病因子是否可以有效預測接受過放射治療的癌症病人	102.08.09 通過	同意，存查
B10103004	呂明錡	探討在僵直性脊椎炎患者中 T 細胞功能失調所扮演的致病角色	102.08.29 通過	同意，存查
B10103014	林妙秋	台灣類風濕性關節炎患者憂鬱症之調查	102.09.05 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
------	-----	--------	------	------

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10201006	申斯靜	探討醫院員工於職場中之工作特性與感受	102.09.02 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	102.09.03 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=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

#### 5.1 【SOP 小組提出】追蹤審查相關事宜：

##### (1) 簡易審查 1 年期計畫，追蹤審查頻率。

SOP 小組建議：簡易審查因屬於 minimal risk，建議一年期之簡易審查計畫，直接繳交結案報告。

##### (2) 新案核准時間，是否全給？

SOP 小組建議：已新增報告催繳機制，因此建議計畫執行期間全給。

#### 【決議】

1. 簡易審查因屬於 minimal risk，一年期之簡易審查計畫，得直接繳交結案報告。

## 佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

2. 新案核准時間全給。

陸、散會