

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六次會議		
開會日期	102 年 12 月 21 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09:00~11:00	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、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、蔡宗晃、王成彬、莊美華、林名男、李典錕、 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員二十七位，本次會議二十位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十六位出席、非醫療專業委員四位出席、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	曾嫻瑾		
請假人員	林明傑、顏淑英、翁瑩蕙、呂欣茹、陳凱姿、陳永恩、李文星、鄭清霞 (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。

3.1.1 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10203008，計畫名稱為「一項多中心且無對照組之延伸試驗，主要評估活動性類風濕性關節炎患者同時使用 SAR153191 與疾病調節抗風濕藥物(DMARDs)之療效與安全性」，計畫主持人為賴寧生院長。

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

<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 8 票、修正後同意 10 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 受試者同意書 P. 4 倒數第 2 行，第三次回診與居家訪視不同，若第三次是回診，請直接修正為第三次回診，不需再寫「居家訪視」，避免受試者混淆。
2. 因美國食品藥物管理局非我國 IRB 主管機關，請將受試者同意書 P. 11 第三行「委員會及主管機關(主管機關包含美國食品藥物管理局)檢閱」，修改成「研究倫理委員會主管機關及美國食品藥物管理局」。

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. 1. 2 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10204001，計畫名稱為「一項針對全身性紅斑性狼瘡(Systemic Lupus Erythematosus)成人患者評估 MEDI-546 之長期安全性的第二期、開放性延伸試驗」，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 18 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 10 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】

1. 受試者同意書 P. 4 倒數第 2 行，第三次回診與居家訪視不同，若第三次是回診，請直接修正為第三次回診，不需再寫「居家訪視」，避免受試者混淆。
2. 經費預算表中未見研究人員費用，但於研究團隊內有研究助理

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

，請於經費支用表中編列出研究助理費用。

3. 受試者同意書 P. 22 倒數第二行「負責的國內試驗委託者新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司將與試驗贊助者聯繫，以協助處理上述事項。」，請修改為「負責的國內試驗委託者新加坡商愛恩希科技股份有限公司台灣分公司將與試驗贊助者聯繫，以處理上述事項。」。

4. 受試者同意書 P. 23 最後一行至 P. 24 第二行「本試驗贊助者將採取所有合理的必要步驟來確保經移轉的任何資料經以安全的方式處理，並在法律允許範圍內遵從本受試者同意書的規定。」，請將該句修改成「本試驗贊助者將採取所有必要的步驟來確保經移轉的任何資料經以安全的方式處理，…」。

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。

3.1.3 新申請之人體試驗案件審查：計畫編號 A10204002，計畫名稱為「使用 TOFACITINIB (CP-690, 550) 治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。」，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 20 位委員參與表決。同意 5 票、修正後同意 15 票、修正後再審 0 票、不同意 0 票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 受試者同意書 P. 2 納入條件 4. 「篩選就診時，受試者必須至少年滿 18 歲(台灣地區的受試者則至少年滿 20 歲)」，因台灣法定成年年齡為 20 歲，請將「年滿 18 歲」去除，直接寫「篩選就診時，台灣地區的受試者則至少年滿 20 歲。」。

2. 受試者同意書 P. 18 第三行，「簽署本同意書，代表您允許試驗團隊聯絡您其他的健康照護提供者，『並在他們的監督下取得必要的健康資訊。』」，因要與受試者之健康照護提供者聯繫，也需於健康照護提供者同意下才能取得健康資訊，因此請將此句修改為

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

「並在他們同意及監督下取得必要的健康資訊。」。

3. HIV 檢驗不建議併入受試者同意書內一起取得同意或另做選項圈選，請在簽署受試者同意書同時，另外再獨立簽署 HIV 檢驗同意書。

二、簡易審查入會複審審查

主席：李清池醫師的臨床試驗案件，如果有相關利益者請迴避。

- 3.2.1 計畫編號 B10203021，計畫名稱為「癌症組織中 enhancer of zeste homolog 2(EZH2)對頭頸癌預後之影響。」，計畫主持人為李清池醫師。

<迴避委員> 李清池(計畫主持人)、蘇裕傑(協同主持人)。

<受試者代表> 無。

【決議】該計畫原則上還是需取得受試者同意書，但可將無法取得同意書的情況下列出，如：病人已死亡、完全無回診紀錄並無法聯繫上之病人(但需有程序證明該病人已失聯)。

- 3.2.2 計畫編號 B10204002，計畫名稱為「探討 EZH2 頭頸部癌腫瘤轉移之角色及其分子機制。」，計畫主持人為李清池醫師。

<迴避委員> 李清池(計畫主持人)、蘇裕傑(協同主持人)。

<受試者代表> 無。

【出席委員討論】與 B10203021 一起討論。

【決議】同 B10203021 之決議。

三、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
B10203020	呂紹睿	高濃度血小板血漿在關節鏡軟骨再生術之應用	關節鏡術後 3 個月，以雙盲方式施打高濃度血小板血漿。觀察關節鏡術後病人施打高濃度血小板血漿之反應，經統計後加以分析其療效。	102.10.05 通過
B10203022	曾國枝	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療產生肝癌、肝硬化相關併發症之發生情形	回溯及前瞻性病歷回顧研究，觀察慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物後發生肝癌、肝硬化併發症及死亡的發生率。	102.10.28 通過
B10203024	呂明錡	探討在單核球中受抗瓜氨酸化蛋白質抗體調控之微小糖核酸及其在類風濕性關節炎的致病機轉中所扮演的角色。	抽血檢查(15c.c)，尋找抗瓜氨酸化蛋白質抗體所調控的微小核糖核酸及了解其如何影響單核球的功能及參與類風濕性關節炎致病機轉。	102.09.27 通過

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10203032	鄭麗娟	護理人員工作環境知覺與留任意願之相關性探討-以某區域教學醫院為例	匿名問卷 ，由醫院護理人員屬性因素對工作環境知覺與留任意願之相關性進行探討，藉此成果進行改善工作環境之參考，以提升護理人員留任意願。	102.10.21 通過
B10204003	林怡安	體積調控弧形治療技術於雙側乳癌之計畫最佳化	蒐集影像 ，利用體積弧形調控放射治療技術治療雙側乳癌，分開治療時治療計畫如何最佳化，將高劑量交接處減到最低及錯開坐落的區域避免集中在整條胸骨。	102.11.26 通過
B10204004	林宏益	應用癌症診療尺之臨床成效評估：資料回顧及匿名問卷調查研究。	匿名問卷 ，進一步分析應用癌症診療尺是否能增進摘要癌症病史的效率，增進臨床決策，及促進個案討論效率。	102.11.05 通過
B10204005	林詩淳	台灣中老年人健康行為相關因子之分析探討	次級資料庫分析 ，探討中老年人個人因素，藉由此研究了解民眾健康行為之獨立相關因子，有助日後進行預防與介入之依據。	102.11.05 通過
B10204007	黃雪莉	e化行動載具教學模式對護理人員造口處置知識、態度及行為之成效探討	匿名問卷 ，探討如何利用e化行動載具教學模式，發展造口護理教學模式，做教學應用，及將e化行動載具融入臨床造口護理學習教學設計之教學成效。	102.12.04 通過
B10204010	黃健修	自發性氣縱膈十五例病例報告和文獻回顧	病例報告 ，瞭解自發性氣縱膈的臨床特性和適當處置。	102.11.01 通過

四、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
B10203019	李丞永	耳鼻喉科診間環境之細菌評估	102.11.07 通過	細菌研究(蒐集菌落數)
B10203027	陳金城	遠紅外線照射與帝盟多治療大鼠神經膠質瘤的交互作用	102.10.14 通過	動物試驗
B10203029	邱文彥	探討 everolimus 與放射線對致癌基因誘發細胞癌化的抑制作用	102.10.21 通過	單純試驗室類型研究
B10203030	洪世凱	探討 thocl 在醣酯類化合物 CCL-34 抗癌活性中的角色及開發 CCL-34 在癌症治療的發展潛力	102.10.21 通過	單純試驗室類型研究
B10203031	蔡維達	呼吸調控銳速刀因病人呼吸深度改變對腫瘤輻射劑量的影響研究	102.10.18 通過	假體研究
B10204006	石怡婷	探討子宮頸癌病人接受不同治療方式後的存活率與副作用	102.11.15 通過	癌症登記資料庫
B10204008	申斯靜	醫療機構從業人員姓名學及工作屬性及其主管類別差異研究。	102.10.24 通過	純資料統計分析

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

B10204009	李清池	探討影響中風、急性心肌梗塞、以及冠狀動脈疾病病患預後之因子。	102.10.24 通過	健保資料庫
B10204013	呂明錡	台灣地區成人素食者與非素食者健康狀況及行為型態之比較-利用國民健康訪問調查資料庫	102.11.18 通過	次級資料庫分析
B10204014	洪也婷	決定臨終前重症患者接受過度醫療之影響因子及其醫療費用之探討	102.11.21 通過	健保資料庫

五、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
A10202001	賴寧生	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(第 1 次變更)	新增針筒丟棄收集筒使用標籤	102.12.09 通過
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(第 3 次變更)	計畫書、受試者同意書 主持人手冊	102.11.05 通過
B10004009-1	陳志暉	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之對預測力與影響力(第 1 次變更)	計畫展延	102.11.04 通過
B10201008-1	謝毓錫	比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率(第 1 次變更)	「減少收案人數」計畫書、受試者同意書	102.12.13 通過

六、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
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	試驗偏差：本試驗共分為三組(雙盲)，各組別應分發不同試驗藥(300mg,1000mg 或 Placebo)；然而試驗贊助商第一批藥物供給僅提供 2 盒藥物，數量不足，故 IERS 無法成功隨機分派。

【委員決議】

請廠商主動與藥劑科討論預防藥品短缺的機制後，再提出改善報告。

七、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
A10103001	許鈞碩	比較腹腔鏡手術數後止痛藥 ketorolac(keto)與 parecoxib(Dynastat)的止痛效果	102.10.11 通過	同意，存查
A10102001	蘇裕傑	癌症病人血液中微 RNA 的表現	102.10.18 通過	同意，存查

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

A10104001	李易達	團體認知行為治療方案對冠狀心臟病患者心血管危險指標之介入效果	102.11.04 通過	同意，存查
B10201018	謝毓錫	Meperidine 使用於對胃鏡耐受力不良的病人	102.12.13 通過	同意，存查
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	102.10.17 通過	同意，存查

八、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
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。	102.10.29 通過	同意，存查
B10101013	江瑞坤	以重複測量觀察資料分析新陳代謝症候群及糖尿病發生的相關因子建構預測模式	102.10.25 通過	同意，存查
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	102.12.16 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=24)

Median: 5.5 天; Mean :6.6 天

案件初審天數(102 3Q): (n=32, range 1-15 天)

Median: 6.9 天; Mean :7.5 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

回覆案件天數(102 3Q): (n=15, range 2- 19 天)

Median:12.5 天; Mean :.13.2 天

佛教大林慈濟綜合醫院 會議紀錄表

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

案件複審天數(102 3Q): (n=15, range 2- 8 天)

Median:5 天; Mean :5.1 天

伍、102 年度人體試驗/研究倫理委員會不定時訪查建議事項

1. 貴審查會需增加工作人員的人力，以確實完成審查會 (IRB) 作業並維持品質。
2. 建議貴審查會辦理「模擬案件審查」的訓練，以提升委員審查品質。
3. 貴審查會免予審查及簡易審查之判定，建議能更嚴謹。

陸、委員徵選

李宜恭主委：委員蔡宗晃及翁瑩蕙不續任本會委員一職，需遞補二位委員，所以就由中正大學鄭清霞老師及南華大學曾瓔瑾老師擔任我們的委員，請問委員有沒有什麼意見，若沒有我們就歡迎鄭清霞老師及曾瓔瑾老師擔任。

【決議】新任委員由中正大學鄭清霞老師及南華大學曾瓔瑾老師擔任。

捌、散會