

大林慈濟醫院 會議紀錄表

開會主題	104 年研究倫理委員會第二次會議		
開會日期	104 年 04 月 11 日	開會地點	電腦教室
開會時間	09：00~12：00	連絡人	吳季玲
主席	李宜恭 主任委員	記錄	吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧誌明、蘇裕傑、范文林、李清池、黃亦樂、李沁、陳永恩、姜讚裕、莊美華、廖慧燕、呂欣茹、陳凱姿、陳美滿、李修慧（以上人員職稱敬略） (本委員會委員二十七位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十四位出席、非醫療專業委員二位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員六位出席，已達法定人數)		
列席人員	賴俊良		
請假人員	王昱豐、林名男、邱文彥、王成彬、林明傑、李典鋐、申斯靜、賴怡伶、曾嬪瑾、鄭清霞、顏淑英（以上人員職稱敬略）		

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：由主席宣讀利益迴避原則。

3.1一般案審查複審

3.1.1 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10304005，計畫名稱為「正念重生十二週：監獄正念戒毒課程建立與評估研究。」，計畫主持人為林明傑老師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共15位委員參與表決。同意2票、修正後同意9票、修正後再審4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. 主刑請刪除。
2. 因能否假釋未知，餘刑1.5~3年如何判斷。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

3. 損害“賠償”請改“補償”，負責補償人請改為機構，請補充「即使簽署受試者同意書，並不會喪失相關法律權益。」等字句。
4. 保護隱私部分，研究訪談之錄音檔案(聲紋)仍為容易可辨識受試者身分資料，建議以相關變音方式處理，且應有相關的檔案管理、保管機制，避免資料外洩，其資料保密請加以說明。

3.1.2初審之人體試驗案件審查：計畫編號A10401001，計畫名稱為「建立「生物老化新觀念」進而發展「成功老化新策略」-認知功能障礙與失智症對衰弱與肌少症影響之研究。」，計畫主持人為曹汶龍醫師。

<迴避委員>無。

<受試者代表>有。

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意2票、修正後同意10票、修正後再審2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. MRI 受試者每年皆為同一批受試者嗎？亦或每年接受 MRI 的人是不同組？
2. 並非所有受試者皆須接受 MRI 檢測，建議在受試者同意書中說明清楚，因其接受研究相關措施之內容有所不同。
3. 計畫書中對試驗程序需再清楚說明，整體流程應更確認其程序表達。
4. 避免對受試者有污名化之嫌，55 歲尚未達“老人”之階段，請更改為合適字眼。
5. 基因分析檢測範圍或標的或模式、為哪一類型之基因檢測，請補充詳細說明基因名稱。
6. 受試者同意書應先請受者與陪同家屬看過，是否能夠理解。其阿茲海默症患者或無行為能力者應新增一欄位為見證人或家屬簽署，與簽署順位確定。
7. 營養費應改為交通補助費。
8. 經費支用表為一年的經費？或三年經費？若為三年經費，受試者營養費應為 360,000 元，而非 120,000 元，請確認。

3.1.3初審之人體試驗案件審查：計畫編號B10401014，計畫名稱為「護理人員工作壓力、幸福感與專業承諾之相關研究-以情緒智力為調節變項。」，計畫主持人為許玉青 助理專員。

<迴避委員>無。

<受試者代表>有。

大林慈濟醫院 會議紀錄表

【初審委員說明及出席委員討論】略。

【計畫主持人出席備詢】該案件審查意見為同意，不需主持人出席備詢

【主持人離席後出席委員討論】略。

主席：不曉得還有沒有醫療或非醫療委員想提出問題討論？各位委員桌上有一個意見表，就

請各位委員填寫查意見。

【審查結果】共14位委員參與表決。同意12票、修正後同意2票、修正後再審0票、不同意0票。此案為同意。

【委員意見】

- 研究樣本數未提供計算公式(Sample size calculation)。
- 研究設計為隨機抽樣與匿名，但多處執行方式並非如此，請計畫主持人確認，視情況修改。

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
B10304016	林群智	遠紅外線介入對過敏性鼻炎之健康效益評估	探討過敏性鼻炎患者在接受藥物治療，透過遠紅外線介入是否可有效提升改善噴嚏、流鼻水、鼻塞及鼻、眼結膜過敏症狀，預計收集102例。	104.03.02 通過
B10304024	曾國枝	亞洲地區 Boceprevir 合併使用長效型干擾素和 ribavirin(雷巴威林)治療慢性C型肝炎療效及安全性探討	本研究歸屬於病例回溯性研究，探討慢性C型肝炎患者在接受長效干擾素搭配雷巴威林及(Boceprevir)治療過程中病毒反應及安全性。	104.02.24 通過
B10401003	曾國枝	舌頭電腦影像分析作為肝病之診斷	本研究為標準化作業拍攝照片，並依電腦影像分析技術照片探討健康人與肝病人，其舌象是否有顯著差異，本院招收一千位健康者及四百位肝炎者、二百名肝硬化患者、一百位肝癌患者。	104.03.23 通過
B10401006	曾志偉	C型肝炎治療後代償性肝硬化族群的長期追蹤	本研究為病歷回溯研究，研究目的在探討代償性肝硬化慢性C型肝炎患者在接受干擾素治療合併療法評估失代償進展及肝癌發生率。	104.02.27 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

B10401007	許宏達	Monitoring in free muscle flaps 游離肌肉皮瓣存活的簡易觀測方式	本研究為病歷回溯研究，研究目的在探討游離肌肉皮瓣來觀察這些個案成功率、合併症、開刀時間、肢體拯救率、及發病率及死亡率。	104.03.20 通過
B10401010	曾國枝	利用 JKB-122 評估對於經干擾素(長效型或短效型)或干擾素和 Ribavirin 組合治療沒有反應的 C 型肝炎病毒陽性患者之肝臟功能(丙胺酸轉胺酶 ALT 以及天門冬胺酸轉胺酶 AST)的第二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗	本研究為新藥試驗，已通過 c-IRB 審查，故本院採簡易審查流程審查。	104.03.12 通過

三、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
B10203014-2	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 (第2次變更)	變更案- 計畫書、受試者同意書、其他： 增加研究人員	104.02.24 通過
B10301009-1	曹汶龍	偵測頸動脈狹窄之聲學特徵分析方法及心理相關因素探討 (第1次變更)	變更案- 計畫書、受試者同意書 (展延計畫時間)	104.02.25 通過
B10401008	黃俊豪	白藜蘆醇對於洗腎病患之併發症的保護作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗 (第1次變更)	變更案- 受試者同意書 (展延計畫時間)	104.03.04 通過
B10302018-1	謝毓錫	比較充氣、浸水及換水大腸鏡檢查中，干擾分心對腺瘤發現率的影響 (第1次變更)	變更案- 展延計畫時間	104.03.31 通過

四、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	審查結果	審核意見
A10102005	賴俊良	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	輕微事件	確認衛教服藥 方式與服藥日 誌填寫，並電 話關心服藥遵

大林慈濟醫院 會議紀錄表

				從性，嚴格監控受試者安全性防範再次發生同樣事件。
A10102005	賴俊良	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	嚴重事件	計畫主持人已於醫囑系統增設藥物劑量計算公式，往後臨床有這樣的公式應用將減少出錯。

五、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
A10203005	曾國枝	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(Peglntron)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	104. 02. 24 通過	同意，存查
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	104. 03. 04 通過	同意，存查
B10103010	蘇正川	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記:回溯性組織探討	104. 03. 23 通過	同意，存查

六、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
A10101006	曾國枝	血紅素結合蛋白基因多型體在肝癌之表現:強調接受肝癌治癒性之復發的效應	104. 02. 24 通過	同意結案，存查
B10204016	何旭爵	健檢名單中皮膚疣增長情形	104. 02. 25 通過	同意結案，存查
B10303008	曾志偉	C 型肝炎治療後老人族群(>65 歲)的長期追蹤	104. 03. 17 通過	同意結案，存查
B09803018	黃育華	老年癌症病人飲食營養知識、態度、行為與影響其資訊尋求的因素	104. 03. 18 通過	同意結案，存查

肆、業務報告

【執行祕書報告】

4.1 案件天數

4.1.1 簡易審查案件審核天數 (初審)

大林慈濟醫院 會議紀錄表

案件初審天數(103 4Q):(n=19, range 2-28天)Median:10.1天；Mean:8天
(104 1Q):(n=09, range 1-26天)Median:7.2 天；Mean:6天

4.1.2計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(103 4Q):(n=13, range 01-17天)Median:9.15天；Mean:8天
(104 1Q):(n=03, range 11-12 天)Median:11天；Mean:11天

4.1.3簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(103 1Q):(n=13, range 1-22天)Median:6天； Mean:4天
(103 2Q):(n=03, range 2- 3天)Median:7天； Mean:4天

伍、臨時動議

陸、散會