

# 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三次會議		
開會日期	104 年 06 月 05 日	開 會 地 點	電腦教室
開會時間	10：00～12：00	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、王昱豐、范文林、李清池、黃亦樂、邱文彥、李典錕、莊美華、廖慧燕、呂欣茹、陳凱姿、陳美滿、李修慧、曾嫻瑾、鄭清霞、顏淑瑛（以上人員職稱敬略） （本委員會委員二十七位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十四位出席、非醫療專業委員三位出席、非試驗機構內委員六位出席、女性委員九位出席，已達法定人數）		
列席人員	無		
請假人員	盧志明、蘇裕傑、林名男、王成彬、李 沁、陳永恩、林明傑、姜讚裕、申斯靜、賴怡伶（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。

#### 一、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
B10401009	陳開宇 （釋慧開）	本土善終模式之建構與社會實踐-以「生命永續」及親情陪伴觀點為主軸	探討對善終照顧及心靈歷程情境調適所進行深度訪談之研究，預計收集 10 例。	104. 04. 24  通過
B10401011	邱文彥	乳癌篩檢的成本效益分析研究-對乳癌預後與醫療費用的影響-- 以大林慈濟醫院為例	研究為觀察性研究病歷審查及資料分析，比較衛服部國民健康署乳癌篩檢及本院乳癌癌登資料庫兩組病人目前疾病治療、存活率及治療過程醫療費用。	104. 04. 20  通過
B10402001	楊昌蓁	以後側路減壓清瘡融合治療胸腰椎感染性椎間盤炎---病歷回溯研究	本研究為回溯性病歷收集罹患胸腰椎感染性椎間盤炎並接受固定手術方式及以後路減壓青創分析成功率及可能併發症，預計收集 60 例。	104. 05. 04  通過
B10402003	許瑞美	類風濕性關節炎患者其 T 細胞的細胞的激素起動甲基化情形及調控機制	研究在探討類風濕性關節炎患者 T 細胞。 ，細胞激素的表現量與啟動甲基化	104. 06. 02  通過

# 大林慈濟醫院

# 會議紀錄表

			的情形，預計收集 60 例。	
B10402004	何旭爵	建立噪音接受度(ANL)的概念模型	研究再探討 ANL、言語辨識度、以及對音質的感受度之間的相互關係，預計收集 51 例。	104.05.11 通過
B10402005	曾國枝	慢性 C 型肝炎病患接受長效干擾素及雷巴威靈治療其調節 T 細胞功能長時間的變化趨勢	本研究探討慢性 C 型肝炎患者接受干擾素及雷巴威靈治療後，調節 T 細胞功能長期變化，預計收集 120 例。	104.04.24 通過
B10402006	許鈞碩	使用玻尿酸膀胱注入或口服預防性抗生素治療反覆細菌性膀胱炎的臨床資料分析	探討玻尿酸(CYSTISTAT)膀胱灌注或口服預防抗生素(Bacide)治療，利用治療效果評估問卷(CRA)瞭解反覆性細菌膀胱炎的臨床成效，預計收集 6 例。	104.04.24 通過
B10402007	沈雪珍	早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患者健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究	本研究了解早期太極運動對於慢性阻塞性肺疾病急性病患在運動耐力、生活品質、憂鬱及健康狀態的成效。預計於北港媽祖醫院招收 36 位，大林慈濟招收 34 位，合計 70 位受試者。	104.06.03 通過
B10402009	蘇詠程	Increased Risk of Acute Pancreatitis in Patients with Chronic Hemodialysis: A Nationwide Cohort study 血液透析患者有較高比例罹患胰臟炎：健保資料庫研究	本研究使用健保資料庫來探討血液透析患者比較高罹患急性胰臟炎的風險比較。	104.04.24 通過
B10402013	蔡任弼	脂締素跟慢性腎衰竭血管功能失調的研究	本研究探討脂締素在慢性腎臟病患者動脈血管硬度與內皮細胞失能的關聯性，預計收集 300 例。	104.06.02 通過
B10402014	蘇正川	輸卵管緻癌化及黃體素治療之組織生物標記研究	本研究以黃體素及選擇性黃體素受體調節劑(SPRMs)治療高度惡性漿液性漿液性卵巢癌，探討相關的生物標記在輸卵管緻部變化，預計收集 190 例。	104.04.24 通過
B10402017	蘇詠程	Risks of pancreatitis in Patients with Diabetes Mellitus: A Nationwide cohort Study in Taiwan. 糖尿病患者罹患急性胰臟炎	研究使用 2005 年 1 月 1 日到 2012 年 12 月 31 日健保資料庫並以 Cox regression models 來探討糖尿病患者罹患急性胰臟炎的風險。	104.06.03 通過

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

		的風險：健保資料庫研究		
--	--	-------------	--	--

## 二、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
B10402008	林宏益	表基因異常調控於放射抗性口腔癌之研究(潛在治療及療效預測)：一個體外細胞株及動物實驗	體外細胞株及體內動物實驗。	104.04.27 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
B10103003-1	曾國枝	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發 (第一次變更)	變更案- 受試者同意書、展延計畫時間	104.04.15 通過
B10102002-4	何旭爵	噪音接受度(ANL):是心理特質亦或心理狀態? (第四次變更)	變更案- 受試者同意書、增加 Dickman-Maloney 量表問卷、展延計畫時間	104.05.07 通過
B10301020-2	林宏益	國人常見疾病病人群中(如 C 型肝炎、B 型肝炎、慢性腎臟病…等)是否有未知致癌風險及其相對應之降低風險因子。 (第二次變更)	變更案- 更改購買年度與類型	104.05.14 通過
B10201008-2	謝毓錫	比較充氣、浸水和換水大腸鏡插入法的息肉發現率 (第二次變更)	變更案- 受試者同意書、計畫書、展延計畫時間	104.05.18 通過
B10304023-1	周美淑	探討護理人員工作壓力、自我效能、臨床推論能力與社會支持間之相關 (第一次變更)	變更案- 修改問卷內容、增加匿名問卷說明書	104.05.25 通過
B10301020-3	林宏益	國人常見疾病病人群中(如 C 型肝炎、B 型肝炎、慢性腎臟病…等)是否有未知致癌風險及其相對應之降低風險因子。 (第三次變更)	變更案- 更改購買年經費來源	104.05.27 通過

## 四、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

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
A1001003	賴寧生	一項第 3 期、多中心、開放性延伸試驗，評估 epratuzumab 療法使用於全身紅斑性狼瘡受試者的安全性與耐受性(EMBODY 4)	1. 立即與受試者約 2015/02/26 進行完成所有研究程序及檢查，並無發生任何 SAE 與 AE。 2. 研究團隊提供假期前 Holidays Visit Guidance 予試驗團隊參考，幫助試驗團隊了解如何進行延遲試驗返診程序。
A10204004	賴寧生	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	臨床試驗專員接獲通知後先於電話中告知正確訪視時間，提供研究護士後續訪視時間表參考，並將於下次監測時安排重新訓練，避免再次發生類似事件。

### 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
A10203004	賴寧生	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, 550) 在活動性乾癬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。	104. 05. 11 通過	同意，存查
A10203006	賴寧生	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 對於活動性乾癬性關節炎病患的療效及安全性。	104. 05. 11 通過	同意，存查
A10204004	賴寧生	評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑(TNFi)用於類風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗	104. 05. 13 通過	同意，存查
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。	104. 05. 25 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
A10202003	賴寧生	一項評估非生物性 DMARD 療法中加入 sarilumab(用於接受 TNF- $\alpha$ 拮抗劑但無獲得充分緩解或無法耐受之類風濕性關節炎患者)的療效與安全性之隨機分配、雙盲、平行組、安慰劑對照研究。	104. 05. 27 通過	同意結案，存查

### 七、終止案報告核備

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

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

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。	臨床試驗計畫 運作可行性評估結果,認為該試驗可能無法依照原定計畫提供試驗結果。	104.05.29 同意終止
-----------	-----	---	--	-------------------

## 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)

案件初審天數(104 1Q):(n=13, range 02-26天)Median:6 天; Mean:7.9天  
(104 2Q):(n=06, range 02-10天)Median:4.5天; Mean:5.1天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(104 1Q):(n=10, range 01-14天)Median:6.5天; Mean:6.8天  
(104 2Q):(n=04, range 02-14天)Median:3 天; Mean:5.8天

##### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(104 1Q):(n=10, range 1-13天)Median:2天; Mean:4.5天  
(104 2Q):(n=04, range 1-04天)Median:2天; Mean:2.3天

## 伍、臨時動議

5・1【李宜恭主委】提出：教育訓練。

【決議】將於下次有新教育訓練課程時，將各位委員目前上課時數表格寄給各位委員，以提醒各委員注意時數。會議如果沒有一般案件討論，將安排開會前有 30~40 分鐘內部教育訓練。

5・2【非醫療委員】提出：DSMB 勾選上有疑問。

【決議】請 SOP 小組組長在審查表單做修正，可以以打星號方式，提醒非醫療委員可省略審查。

5・3【非醫療委員】提出：計畫時間展延相關問題。

【決議】先同意計畫展延，請秘書處提醒計畫主持人繳交期中報告。

## 陸、散會