

# 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四次會議   |      |       |
| 開會日期 | 104 年 08 月 14 日   | 開會地點 | 第二會議室 |
| 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、蘇裕傑、范文林、李清池、邱文彥、李沁、李典錕、申斯靜、廖慧燕、呂欣茹、陳凱姿、李修慧、鄭清霞、顏淑瑛（以上人員職稱敬略）<br>（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、女性委員七位出席，已達法定人數） |      |       |
| 列席人員 | 無   |      |       |
| 請假人員 | 盧志明、林名男、黃亦樂、王成彬、陳永恩、林明傑、姜讚裕、莊美華、陳美滿、賴怡伶、曾嫻瑾（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

#### 一、SOP 修訂

| SOP                    | 項目            | 修改內容、原因  |
|------------------------|---------------|--|
| SOP009: 初審審查意見表的使用作業程序 | 初審審查意見表(一般審查) | <b>【原因】 非醫療委員可能無法勝任審查項目</b><br>05. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性<br>11. 監測與稽核試驗進行之規定是否充足;是否需組成資料安全監測委員會(DSMB)<br>20. 為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性<br>23. 試驗產品延長使用及緊急使用之標準<br>24. 計畫結束後, 提供受試者繼續取得試驗產品之計畫 |
| SOP                    | 項目            | 修改內容、原因  |
| SOP016: 結案報告審查作業程序     | 結案報告審查意見表     | <b>【原因】 非醫療委員可能無法勝任審查項目</b><br>05. 嚴重不良事件通報資料  |
| SOP                    | 項目            | 修改內容、原因  |

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

| SOP028：審查資料及安全性監測計畫作業程序  | 資料及安全性監測計畫審查表  | <p><b>【原因】 非醫療委員可能無法勝任審查項目</b></p> <p>一、研究計畫風險評估及說明</p> <p>二、計畫中預定採取之監測方式</p> <p>三、依據時間順序，請說明試驗進行中預定對受試者採取的保護措施與內容</p> <p>四、是否組成資料及安全性監測委員會</p> <p>五、其他對受試者有具體保護的行動方案</p>  |      |       |  |  |
|--|--|--|------|-------|--|--|
| <b>SOP</b>   | <b>項目</b>  | <b>修改內容、原因</b>   |      |       |  |  |
| SOP033：免除審查作業程序  | 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表   | <p><b>【原因】</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ffffcc;"> <th style="width: 50%; padding: 5px;">人體研究</th> <th style="width: 50%; padding: 5px;">非人體研究</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫送審資料表</li> <li>2. 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表</li> <li>3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>4. 審查意見表(免除審查)</li> <li>5. 計畫主持人聲明書</li> <li>6. 臨床試驗計畫書</li> <li>7. 研究成員保密協議書</li> <li>8. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</li> <li>9 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料</li> </ol> </td> <td style="padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>2. 審查意見表(免除審查)</li> <li>3. 臨床試驗計畫書</li> </ol> </td> </tr> </tbody> </table> | 人體研究 | 非人體研究 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫送審資料表</li> <li>2. 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表</li> <li>3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>4. 審查意見表(免除審查)</li> <li>5. 計畫主持人聲明書</li> <li>6. 臨床試驗計畫書</li> <li>7. 研究成員保密協議書</li> <li>8. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</li> <li>9 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>2. 審查意見表(免除審查)</li> <li>3. 臨床試驗計畫書</li> </ol> |
| 人體研究   | 非人體研究  |  |      |       |  |  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫送審資料表</li> <li>2. 臨床試驗計畫簡易/免除審查申請表</li> <li>3. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>4. 審查意見表(免除審查)</li> <li>5. 計畫主持人聲明書</li> <li>6. 臨床試驗計畫書</li> <li>7. 研究成員保密協議書</li> <li>8. 計畫主持人/共同主持人及研究團隊參加臨床試驗相關訓練課程證書影本</li> <li>9 計畫主持人/共同主持人最新履歷資料</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試驗計畫免除審查範圍檢核表</li> <li>2. 審查意見表(免除審查)</li> <li>3. 臨床試驗計畫書</li> </ol> |  |      |       |  |  |

**【出席委員討論】**

SOP 小組主席：上次開會有委員提出若非醫療委員在審查 DSMP 時有些問題無法勝任相關審查單(ex:DSMP)的某些審查項目，有四份表單可能選擇不適合審核，建議以星號表示可以先略過。非人體研究(ex:細胞研究)屬於免除審查範疇，確認該申請案須填寫哪些表單及增設證明書。

主任委員：這些提出來並非要剝奪非醫療委員權利，而是可以請非醫療委員詢問醫療委員，不是可以不用審查，而是有困擾時可以先略過，降低非醫療委員心理壓力，提醒大家有困擾可以不填寫。

SOP 小組主席：在免除審查中，關於非人體研究在申請研究文件中，如果是屬人體研究中可以免除審查部分，申請文件需填寫 9 項文件，屬非人體研究則從中挑選 3 項必要文件，盡量簡化作業。包含為何可免除範圍檢核表審查意見表與試驗計畫書，免除審查證明書有分成人體與非人體證明書，主要依據衛生

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

福利部之前頒定的，免除審查範圍內容是非人體研究就直接寫非人體研究之通知書。

醫療委員 01：免審的證明書上會有案號嗎？

主任委員：這不屬於我們管理，所以不會有案號。就只單純判定是否屬人體或非人體研究。

SOP 小組主席：非人體研究審查除了計畫書跟審查表，之後發通知書。

主任委員：再請 SOP 組長擬一份非人體研究的 SOP 與該填寫文件。

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 A10402001，計畫名稱為「使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估。」，計畫主持人為賴寧生醫師。

<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，追蹤頻率為半年一次。

## 【委員意見】

1. 內容敘述詳細，但請再確定合併療法之可能使用藥物應於受試者同意書中載明，受試者保護機制亦請確實落實。
2. 兩組用藥安全性評估之藥物相關說明，包含疾病修飾抗風濕藥物(產生副作用與藥理機轉等)的說明，請補說。
3. 建議對於合併治療藥物的相關副作用請於受試者同意書中明確說明。
4. 建議於受試者同意書中使用流程圖的方式，精簡呈現整個用藥在哪些條件下會進入試驗，也包含在哪些條件下會退出試驗。
5. 經費支用表之細項應明列(研究助理費用、主持人費用、實驗相關費用等)、研究經費來源35萬來源與研究經費自籌，請說明。

3.1.2 初審之人體試驗案件審查：計畫編號 A10402002，計畫名稱為「評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗。」，計畫主持人為賴寧生醫師。

<迴避委員> 無。

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

<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9票、修正後同意5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. 建議於受試者同意書中使用流程圖的方式，精簡呈現整個用藥在哪些條件下會進入試驗，也包含在哪些條件下會退出試驗。
2. 未看到經費支用表，請補充說明。有主持人費用嗎？
3. 建議編列受試者補助費用(例如：交通費、營養費)。
4. 受試者同意書中應將疾病修飾抗風濕藥物之副作用說明清楚。

## 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         |
|-----------|-----|---|---|--------------|
| B10402012 | 林名男 | 臨床教師之教師信念與專業發展研究  | 依訪談來探討臨床教師信念與專業發展研究，瞭解對教學的看法、所採用教學策略，預計於本院收集 30 例。                                  | 104.06.09 通過 |
| B10402021 | 邱文彥 | 經皮動脈介入性新血管治療 Percutaneous coronary intervention (PCI)與癌症的關係 | 依本研究使用健保資料庫來探討經皮動脈介入性心血管治療 (Percutaneous coronary intervention PCI)是否會造成放射線相關癌症的增加。 | 104.06.26 通過 |
| B10402022 | 莊啟柔 | 懷孕期間發生子癲前症婦女長期心血管疾病之風險                                      | 研究使用健保資料庫來探討孕婦在懷孕期間發生子癲前症，將來是否會有比較高的心血管疾病的風險。                                       | 104.06.08 通過 |
| B10402023 | 張堂偉 | 門診病人對批價櫃台之服務品質認知研究  | 研究匿名問卷調查來探討門診病人對批價櫃台認知服務品質作為改善，預計於大林慈院預計收集 400 例。                                   | 104.06.26 通過 |
| B10402024 | 游惠君 | 檢驗長片段非編碼 RNAs 在僵直性脊椎炎發病上                                    | 長片段非編碼 RNAs 可能影響僵直性脊椎炎致病成因，預計於過敏風   | 104.07.09 通過 |

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

|           |     |   |   |              |
|-----------|-----|---|---|--------------|
|           |     | 的角色                                       | 濕免疫中心招收 HLA-B27 之 AS 受試者 40 人與無急慢性疾病正常人 40 人，共計 80 人。                                       |              |
| B10402025 | 宋欣擘 | 影響護理人員使用「入院護理評估資訊系統」意向之研究                 | 研究匿名問卷調查來探討病房護理人員覺得「入院護理評估資訊系統」確實有助執行入院護理評估作業，預計收集 190 例。                                   | 104.06.23 通過 |
| B10402026 | 黃偉倫 | 運用 Kano 與精緻化 Kano 模式探討自費健康檢查服務品質屬性        | 研究匿名問卷調查來探討受檢者於自費健康檢查服務品質看法及滿意度評估，預計於西園醫院招收 300 份有效問卷。                                      | 104.07.01 通過 |
| B10402027 | 蘇詠程 | 強化臨床急救能力-創新 E 化平台的教育模式之研究                 | 研究使用已開發 E 化課程輔助軟體，配合急救持續教育課程，以提升臨床上急救成效，預計收集 20 例。  | 104.07.06 通過 |
| B10402028 | 蔡維達 | 自動化金屬偵測與影像融合方法之 CT 影像金屬偽影消除               | 研究針對影像處理使用 5 組去連結病人 CT 影像且影像需有金屬假影，影像利用該研究研發之影像後處理技術消除金屬假影。                                 | 104.08.03 通過 |
| B10402029 | 蔡維達 | 高劑量率呼吸調控銳速刀劑量準確性研究                        | 研究針對影像處理使用 5 組去連結病人 CT 影像且影像需有金屬假影，影像利用該研究研發之影像後處理技術消除金屬假影。                                 | 104.07.27 通過 |
| B10402030 | 張俊郎 | 經皮冠狀動脈氣球擴張術後再住院之評估研究                      | 研究使用健保資料庫來探討經皮冠狀動脈氣球擴張術後再住院相關因子及瞭解病患術後狀況。   | 104.06.22 通過 |
| B10402031 | 林雲萍 | 職場環境介入方案對改善靜態工作者之身體活動、久坐行為、心血管代謝健康與生產力之效應 | 研針對職場環境介入措施以增加靜態工作者之身體活動及減少久坐以改善工作健康和生產力。   | 104.08.07 通過 |
| B10403002 | 林名男 | 慈濟世代追蹤研究：飲食、生活型態與健康老化                     | 本研究為慈濟世代追蹤研究，探討素食飲食、生活型態與健康老化，建立健康飲食，預計招募 6002 例在 2007 年及 2010 年在大林慈濟健檢大德之健檢回診及病歷、生化檢驗值等報告。 | 104.07.28 通過 |
| B10403003 | 曾國枝 | 慢性 C 型肝炎抗病毒治療效與長期疾病發生及                    | 本研究為回溯性病歷收集從 2005 年 01 月至 2015 年 07 月完成干擾素  | 104.07.20 通過 |

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

|           |     |                              |  |              |
|-----------|-----|------------------------------|--|--------------|
|           |     | 死亡之相關-台灣全國性臨床世代研究            | 及雷巴威林治療，記錄服藥記錄及治療前後臨床檢驗資料，預計收集1300例。                         |              |
| B10403004 | 王英偉 | 醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康適能調查與改善介入計畫 | 本研究為問卷訪談探討發展「就醫者健康識能」與「醫療服務提供者健康識能」，預計就醫者招募6-10位及健康服務者8-10位。 | 104.07.27 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            |
|-----------|-----|--------------------------|--------|-----------------|
| B10403001 | 林宏益 | 運用 PDCA 手法是否能有效創造友善之醫療環境 | 回溯性研究  | 104.07.06<br>通過 |
| B10304006 | 蔡任弼 | 探討 MTA2 在人類腎臟癌所扮演的角色     | 細胞實驗   | 104.07.20<br>通過 |
| B10403008 | 洪世凱 | 烏靈參萃取物對老齡小鼠腎臟保護作用之探討     | 動物實驗   | 104.07.28<br>通過 |
| B10403009 | 黃光永 | 探討 Phostensin 在內回收機制的角色  | 細胞實驗   | 104.08.04<br>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            |
|-------------|-----|--|--|-----------------|
| B10201018-2 | 謝毓錫 | Meperidine 使用於對胃鏡耐受力不良的病人  | 變更案-<br>受試者同意書<br>(展延計畫時間)                             | 104.06.08<br>通過 |
| B10402016   | 賴俊良 | 長期素食之肺癌患者其預後及常見主要致癌基因發生比率之研究   | 變更案-<br>受試者同意書、<br>基因研究相關受試者<br>同意書<br>(展延計畫時間)        | 104.06.12<br>通過 |
| B10402011   | 賴俊良 | 一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比較 | 變更案-<br>計畫書、中文摘要、<br>英文摘要、受試者同意<br>書、受試者用藥紀錄卡<br>和用藥須知 | 104.06.18<br>通過 |
| B10301007-2 | 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  | 變更案-<br>主持人手冊、新增送審                                     | 104.06.24<br>通過 |

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

|             |     |  |   |                 |
|-------------|-----|--|---|-----------------|
|             |     | 風濕性關節炎受試者的 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗   | 內容、受試者同意書   |                 |
| B10202010-2 | 謝毓錫 | 比較以''換水大腸檢查法''，''浸水大腸鏡檢查法''或充氣大腸鏡檢查法''進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率：一前瞻性、隨機對照篩檢。                                  | 變更案-<br>受試者同意書<br>(展延計畫時間)                                  | 104.06.25<br>通過 |
| B10301020-4 | 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   | 變更案-<br>資料庫檔名變更   | 104.06.25<br>通過 |
| B10402007-1 | 沈雪珍 | 早期運動介入對住院慢性阻塞性肺疾病患健康及生活品質之成效：太極拳運動之隨機控制研究  | 變更案-<br>受試者同意書  | 104.07.06<br>通過 |
| B10303001-1 | 黃慧雅 | 社區膝痛中高齡者尋求醫療照護之健康信念及其相關因素研究-以退化性膝關節炎為例   | 變更案-<br>受試者同意書<br>(展延計畫時間)                                  | 104.07.13<br>通過 |
| B10204027-3 | 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。 | 變更案-<br>計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容、其他：中文摘要、英文摘要                | 104.07.21<br>通過 |
| B10204028-3 | 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 對於活動性乾癱性關節炎病患的療效及安全性。        | 變更案-<br>修正案-計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容)                        | 104.07.21<br>通過 |
| B10204029-3 | 賴寧生 | 使用 TOFACITINIB (CP-690,550)治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗  | 變更案-<br>計畫書、受試者同意書、主持人手冊、增加送審內容、其他：中文摘要、英文摘要、資訊更新，修正用字，闡明語意 | 104.08.03<br>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  | 審查結果 | 審核意見        |
|-----------|-----|---|------|-------------|
| 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 | 輕微事件 | 結案，不須後續改善措施 |

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

|           |     |   |      |                          |
|-----------|-----|---|------|--------------------------|
| 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 | 輕微事件 | 已再次訓練研究護理師，自訓練後未再發生相同偏差。 |
|-----------|-----|---|------|--------------------------|

### 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  |
|-----------|-----|---|-----------------|-------|
| A10201004 | 謝毓錫 | 以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率。   | 104.06.09<br>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。  | 104.06.11<br>通過 | 同意，存查 |
| 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。                                   | 104.06.22<br>通過 | 同意，存查 |
| A10101003 | 謝毓錫 | 比較以''換水大腸檢查法''，''浸水大腸鏡檢查法''或充氣大腸鏡檢查法''進行大腸鏡時，病人要求麻醉的比率：一前瞻性、隨機對照篩檢。   | 104.06.23<br>通過 | 同意，存查 |
| A10304006 | 賴俊良 | 多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性。                 | 104.07.06<br>通過 | 同意，存查 |
| 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(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。   | 104.07.15<br>通過 | 同意，存查 |
| A10204002 | 賴寧生 | 使用 TOFACITINIB (CP-690, 550)治療乾癱性關節炎的長期、開放、延伸性試驗。   | 104.07.15<br>通過 | 同意，存查 |
| A10001003 | 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                                    | 104.07.31<br>通過 | 同意，存查 |
| A10304002 | 賴俊良 | 一項隨機分配、開放性、多中心第二期試驗，在首次接受細胞毒性化療且目前或曾經吸煙的轉移性或晚期非鱗狀型非小細胞癌(NSCLC)受試者，對 Veliparib 與 Carboplatin 和 Paclitaxel 的合併治療以及實驗主持人的標準化療進行比 | 104.08.03<br>通過 | 同意，存查 |

## 大林慈濟醫院 會議紀錄表

|             |     |  |                 |       |
|-------------|-----|--|-----------------|-------|
|             |     | 較  |                 |       |
| 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   | 104.08.03<br>通過 | 同意，存查 |
| A10204001   | 賴寧生 | 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 | 104.08.10<br>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    |
|-------------|-----|---|-----------------|---------|
| A10102003   | 賴寧生 | 一項針對經 ETANERCEPT 合併疾病修飾抗風濕藥物(DMARD)治療後達到適當反應的類風濕性關節炎(RA)受試者，比較 ETANERCEPT 併用 DMARD 或是單獨使用 DMARD 之維持治療效益的隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 | 104.06.26<br>通過 | 同意結案，存查 |
| 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   | 104.06.26<br>通過 | 同意結案，存查 |
| 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  | 104.07.01<br>通過 | 同意結案，存查 |
| B10004009   | 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   | 104.07.13<br>通過 | 同意結案，存查 |
| B10301016   | 陳新源 | 慈濟巴金森病登錄  | 104.07.03<br>通過 | 同意結案，存查 |
| A09603001   | 曾國枝 | 評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效-一隨機、雙盲、安慰劑控制研究  | 104.07.21<br>通過 | 同意結案，存查 |
| B10004008   | 黃亦樂 | 探討 MHC class I 的專一性泛素作用酵素對僵直性脊椎炎發展的影響   | 104.07.24<br>通過 | 同意結案，存查 |

### 八、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              |
|-----------|-----|--|---|-------------------|
| A10304006 | 賴俊良 | 一項隨機、雙盲、安慰劑對照之第 3 期試驗，針對接受 Mycophenolate Mofetil (MMF) 及皮質類固醇背景治療的 III 或 IV 型活動性狼瘡性腎炎受試者，評估以 BMS-188667 (Abatacept) 或安慰劑治療的療效及安全性。 | 試驗委託者審慎評估考量由於不斷有新的藥物獲得核准，非小細胞肺癌的治療方式與形勢持續在變化，導致本試驗於全球收案進度緩慢，故決定終止本試驗。 | 104.08.10<br>同意終止 |

# 大林慈濟醫院 會議紀錄表

## 肆、業務報告

### 【執行秘書報告】

#### 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 2-26天)Median:6天 ; Mean:7.9天

(104 2Q):( n=12, range 2-17天)Median:5天 ; Mean:4.91天

(104 3Q):( n=03, range 4-08天)Median:5天 ; Mean:5.3天

##### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

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

(104 2Q):( n=03, range 11-12 天)Median:11天 ; Mean:11天

(104 3Q):( n=09, range 1-26天)Median:7.2 天 ; Mean:6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 1-14天)Median:6.5天 ; Mean:6.8天

(104 2Q):( n=08, range 3-14天)Median:13天 ; Mean:11.25天

(104 3Q):( n=02, range 7-14天)Median:10.5天 ; Mean:10.5天

## 伍、臨時動議

無。

## 陸、散會