

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五次會議		
開會日期	104 年 10 月 13 日	開會地點	第一會議室
開會時間	12：00～14：30	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、王昱豐、蘇裕傑、林名男、范文林、邱文彥、申斯靜、廖慧燕、呂欣茹、陳凱姿、李沁、陳永恩、林明傑、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、非試驗機構內委員四位出席、女性委員五位出席，已達法定人數)		
列席人員	(以上人員職稱敬略)		
請假人員	李清池、黃亦樂、莊美華、王成彬、李典鋐、姜讚裕、陳美滿、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

一、SOP 修訂

SOP	項目	修改內容、原因
SOP034：非人體研究證明作業程序	審查程序	<p>【原因】 非屬人體研究欲取得證明函 5. 細則</p> <p>5.1 受理「非人體研究」證明申請 5.1.1 申請文件為下列一份： 5.1.1.1 臨床試驗計畫書 5.1.1.2 非人體研究檢核表（附件一）</p>

【後續追蹤】請SOP小組主席修正SOP文字敘述。

【決議】非屬人體研究改由執行秘書初審判斷，主任委員複核，通過即發證明函。

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 A10403001，計畫名稱為「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物(DMARD)治療反應不佳的類風濕性關節炎(RA)患者之安全性與療效。」，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〉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14位委員參與表決。同意3票、修正後同意8票、修正後再審1票、不同意0票，其他：2票。此案為修正後同意，追蹤頻率為半年一次。

【委員意見】

1. 請依照衛生福利部來函意見做相關修正。

2. 計畫主持人進行同意書取得時，應有一次的錄影或IRB委員實際訪查的過程。

3.1.2初審之人體試驗案件審查：計畫編號A10403002，計畫名稱為「一項對同時受到第1或第2基因型C型肝炎病毒(HCV)與B型肝炎病毒(HBV)慢性感染的受試者，施用Ledipasvir/Sofosbuvir 固定劑量複方劑12週的第3b期開放標示研究。」，計畫主持人為曾國枝醫師。

〈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4票、修正後同意10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. 檢體若輸出到國外，須取得輸出國的承諾書，若無請補充。

2. 是否有相關的安全監測小組？若無，建議設立DSMB或DSMP。

3. 檢體若欲保存15年則須去連結，且不宜從事其他研究。

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
B10402010	紀承霖	EZH2 在抗放射性放口腔	申請腫瘤蠟塊，以取得病理組織於	104.08.17

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		癌的角色及應用背景及研究目的	分子生物實驗室進行表因變異分析及訊息路徑相關蛋白研究，預計收集 100 例。 符合簡易審查：5.2.1.3.6 其他符合本款規定之非侵入性方法。	通過
B10402020	呂明鈞	在腎臟移植患者期 T 細胞的非編碼核糖核酸 (non-coding RNAs) 表達異常，著重在 BKV 再活化及急性排斥反應	預計於大林慈院招收腎臟移植患者 40 人與無慢性疾病之健康人 40 人，合計 80 人。 符合簡易審查：5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	104.08.31 通過
B10403005	葉明憲	虹膜影像、人格特質與腸胃道功能障礙的相關性探討	虹膜健康健檢測定位系統，探討虹膜影像、人格特質與腸胃道功能障礙相關性，大林慈濟醫院預計招收 100 位。 符合簡易審查：5.3.1.3.4 心電圖、腦波圖、體溫圖、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波檢查。	104.09.03 通過
B10403010	沈秉杰	Population-based analysis of risk factors of cholangiocarcinoma 群族為基礎的膽管癌致癌因子分析	從 2000 至 2005 年健保資料庫中抽樣符合暴露組(暴露於可能的致癌因子之個體)與非暴露組(未暴露於可能的致癌因子之個體)條件之個體，至少觀察五年，直到 2010 年。 符合簡易審查：5.2.1.8. 自合法生物資料庫取得之趣連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	104.09.02 通過
B10403011	林宏益	健保資料庫研究：肺癌病人接受放射治療後是否會增加阻塞性中風、心肌梗塞或肺炎的風險？	研究探討健保資料庫研究：肺癌病人接受放射治療後是否會增加阻塞性中風、心肌梗塞或肺炎的風險。 符合簡易審查：5.2.1.8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	104.08.28 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
B10403012	吳政翰	探討細胞激素檢測應用在台灣藥物過敏病人時準確度	探討研究目的是評估 ELISpot 用於遲發性藥物過敏的信效度以作為日後將此檢查做臨床應用，預計於大林慈濟醫院招收 15 位。 符合簡易審查：5.2.1.1 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	104.09.07 通過
B10403013	陳建翰	本院肝癌手術成果之分析追蹤與比較	研究為回溯性研究，從 2000 年 01 月至 2010 年 12 月於本院所有住院進行肝癌治療進行死亡、復發調查及危險因子分析。 符合簡易審查：5.2.1.4 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒 (HIV) 陽性患者之病歷。	104.08.24 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
B10403016	蘇裕傑	PI3K/mTOR 抑制藥物對於淋巴性白血病細胞之作用	細胞實驗	104.09.01 通過
B10403021	洪崇霖	Has-miR-19b 於乙型肝炎相關之肝癌之形成中所扮演之角色	細胞實驗	104.09.18 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
B10401009	陳開宇	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	變更案- 增加研究人員	104.08.27 通過
B10004021	呂明錡	台灣類風濕性關節炎患者之流行病學調查及其健康風險評估	變更案- 計畫展延	104.08.31 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	變更案- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、計畫	104.09.13 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

		較	書中文摘要、計畫書 英文摘要	
B10104012	賴俊良	LUX-肺癌 8:於第一線含鉑化療後的末期鱗狀細胞肺癌患者、比較 afatinib 與 erlotinib 第二線治療效果之開放標示、隨機分組的第三期臨床試驗	變更案- 主持人手冊	104.09.21 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	變更案- 受試者同意書、個案報告表、增加送審內容： 更新替代治療方式	104.09.25 通過

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
A10004003	蘇裕傑	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究(Asialymph):台灣研究中心	104.08.20 通過	同意，存查
A10102006	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	104.08.21 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	104.08.24 通過	同意，存查
A10203003	賴寧生	骨質疏鬆症的藥物使用模式、治療滿意度和控制不力研究(MUSIC-OS)：亞太地區停經後婦女在骨質疏鬆症治療方面的臨床實務研究	104.08.31 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	104.09.04 通過	同意，存查
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 TTYTG0904	104.09.04 通過	同意，存查
B10302015	許鈞碩	無骨盆腔器官脫垂之婦科手術患者在麻醉前後 POPQ 位置的差異	104.09.22 通過	同意，存查

六、結案報告核備

大林慈濟醫院 會議紀錄表

計劃編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
A10004003	蘇裕傑	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究(Asialymph):台灣研究中心多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究(Asialymph):台灣研究中心	104.08.20 通過	同意，存查
B10303015	蘇裕傑	個案管理師介入對癌症治療成效和醫療費用之效益-以乳癌、肺癌為例	104.09.02 通過	同意，存查
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	104.09.05 通過	同意，存查
A10003004	賴俊良	一項第三期、隨機分組、雙盲、安慰劑對照試驗，比較 ARQ197 搭配 Erlotinib，或安慰劑搭配 Erlotinib 用於先前接受治療、具野生型上皮生長因子受體、患有局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌之受試者	104.09.07 通過	同意，存查
B10203004	呂紹睿	軟骨細胞冷凍保存、增生及特性量測技術之建構	104.09.14 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(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	104.09.15 通過	同意，存查
B10304024	曾國枝	亞安全性探討	104.09.16 通過	同意，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）

案件初審天數(104 1Q):(n=13, range02-26天)Median:6天；Mean:7.96天

(104 2Q):(n=28, range01-20天)Median:6天；Mean:6.41天

(104 3Q):(n=05, range02-10天)Median:7.5天；Mean:7.1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, range01-14天)Median:6.5天；Mean:6.8天

(104 2Q):(n=19, range02-14天)Median12天；Mean:10天

(104 3Q):(n=04, range06-14天)Median:8.15天；Mean:9.25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, range01-13天)Median:2天；Mean:4.15天

(104 2Q):(n=19, range01-14天)Median:3天；Mean:3.45天

大林慈濟醫院 會議紀錄表

(104 3Q):(n=04, range03-08天)Median:4.5天；Mean:5天

伍、臨時動議

5·1 【李宜恭主委】提出：本會委員每年須接受教育訓練。

【決議】請協助準備「實務訓練(討論)」證書給委員。

5·2 【李宜恭主委】提出：委員續聘。

【決議】先跟衛生福利部通知人數變動，並留意委員推薦之人選。

陸、散會