

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六次會議		
開會日期	104 年 11 月 28 日	開 會 地 點	3 樓醫師討論室
開會時間	12：30～13：30	連 絡 人	吳季玲
主 席	李文星 委員	記 錄	吳季玲
出席人員	李文星、盧誌明、王昱豐、范文林、邱文彥、申斯靜、李 沁、陳永恩、姜讚裕、賴怡伶、李修慧、曾嫻瑾、鄭清霞 （以上人員職稱敬略） （本委員會委員二十一位，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員五位出席、女性委員四位出席，已達法定人數）		
列席人員	李奇聰、朱雅蘭、許秋田、王枝燦、洪珊菁、王怡分、李英瑞（以上人員職稱敬略）		
請假人員	李宜恭、王成彬、陳美滿、林明傑、李典錕、蘇裕傑、陳凱姿、呂欣茹（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、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
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	檢視實際執行少坐多站每日萬步方案,並測試此介入方案對改善靜態工作者身體活動、久坐、心血管代謝生物標誌和生產力成效,預計招收 100 位辦公室工作者。 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。	104.07.07 通過
B10402020	呂明錡	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	104.08.31 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			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。	
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 族群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。	104.08.28 通過
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	104.09.07 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。	
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

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
B10403024	葉家舟	PI3K/mTOR 抑制藥物對於淋巴性白血病細胞之作用	細胞實驗	104.10.05 通過
B10404002	李文星	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	104.10.29 通過
B10404004	林怡安	探討膀胱癌中 SOX2 控調 CDKN2 表現之機制	細胞實驗	104.10.16 通過
B10404005	林詠翔	評估 Qfix SBRT 治療床於放射治療中能量 6MV 和 10MV 光子的衰減情形	假體試驗	104.10.16 通過
B10404006	洪世凱	具輻射抗性之頭頸癌細胞在動物模式中低氧壓的相關基因表現與調控	動物試驗	104.10.21 通過

三、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	發生原因	審核意見
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	不順應原因:(1)受試者編號: 8009-0001(2015/08/10)、8009-0002(2015/08/12)，於篩選期間因弄錯需留取的血清，導致無法檢測血漿中的凝血	(1)建立自我確認機制或由他人協助確認機制(double check)，或建立確認清單(check list)。(2)此試驗偏差雖為低風險事件，但若再次發生仍對受試者造

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			值。 (2)受試者 編號： 8009-0003(2015/08/19)於篩選期 間的凝血檢 測試管因延 遲將檢體送 出至國外中 心實驗室， 因此無法檢 驗凝血項 目。	成傷害，請計 畫主持人確 認此部分。
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------

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
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 (第3次變更)	變更案- 計畫書、受 試者同意 書、中文摘 要、英文摘 要、臨床試 驗計畫申請 書	104.08.26 通過
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較(第2次變更)	變更案- 計畫書、受 試者同意 書、主持人 手冊、計畫 書中文摘 要、計畫書 英文摘要	104.09.13 通過
A10401001	曹汶龍	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(第1次變更)	變更案- 計畫書、受 試者同意 書、新增計 畫共同主持 人、新增研 究主助理一	104.09.24 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			名、其他： 受試者問卷	
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(第3次變更)	變更案- 計畫書、受試者同意書、展延計畫、增加返診次數、行政計畫書變更、其他：納入條件、減少劑量	104.10.02 通過
A10204002	賴寧生	使用 TOFACITINIB (CP-690,550)治療乾癆性關節炎的長期、開放、延伸性試驗 (第5次變更)	變更案- 受試者同意書、主持人手冊、其他：新增 CP-690,550 整體風險利益評估信函以及試驗偏差通知信、更新資訊，修正用字，闡明語意	104.10.13 通過
A10001003	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) (第9次變更)	變更案-更新主持人手冊、經費支用表	104.10.26 通過
B10304006	陳建翰	鼠蹊部疝氣以傳統修補手術或腹腔鏡修補手術之復發機會差異性：健保資料庫 (第1次變更)	變更案-計畫展延	104.11.05 通過
B10403025	蔡坤維	細懸浮微粒暴露對老人健康影響之世代調查研究 (第1次變更)	變更案-研究經費變更、新增研究助理、增加研究經費項目	104.11.06 通過
B10402004	何旭爵	建立噪音接受度(ANL)的概念模型(第1次變更)	變更案-新增招募廣	104.11.11 通過

大林慈濟醫院 會議紀錄表

			告資料、新增研究人員	
A1001004	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(EMBODY) (第 8 次變更)	變更案-研究經費變更、更新主持人手冊	104.11.19 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
B10203004	呂紹睿	軟骨細胞冷凍保存、增生及特性量測技術之建構	104.09.09 通過	同意，存查
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。	104.10.21 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。	104.10.28 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
B10301002	蕭伊祐	預估一項六個月鬱血性心臟衰竭個案管理計畫結束一年後左心室射出功率無改善因子的前瞻性觀察研究	104.10.08 通過	同意，存查
A09702002	賴寧生	一項多中心，將全人類 BLyS 單株抗體 Belimumab (HGS1006, LymphoStat-B™) 用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑狼瘡(SLE) 受試者的延續試驗	104.10.14 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(EMBODY 1)	104.10.22 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。	104.11.23 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）

大林慈濟醫院 會議紀錄表

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=14, range01-19天)Median:10天; Mean:6.68天
(104 4Q): (n=05, range02-10天)Median:6天; Mean:4.83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)Median:12天; Mean:10天
(104 3Q): (n=13, range03-14天)Median:10天; Mean:10.5天
(104 4Q): (n=1, 10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
(104 3Q): (n=13, range01-14天)Median:10天; Mean:5.6天
(104 4Q): (n=1, 1天)

伍、臨時動議

無。

陸、散會