

大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2019 年人體研究倫理審查委員會第三次會議		
開會日期	2019 年 06 月 01 日	開會地點	第三會議室
開會時間	09:00~10:30	連絡人	彭麗玲/吳季玲
主席	李宜恭 主委	記錄	彭麗玲/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、陳凱姿、朱雅蘭、李沁、陳永恩、姜讚裕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分 (以上人員職稱敬略) (本委員會委員 21 位，本次會議 12 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 8 位出席、非醫療專業委員 4 位出席、非試驗機構內委員 7 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數)		
請假人員	王昱豐、邱文彥、蔡任弼、申斯靜、鄭麗娟、李典錕、王枝燦、魏春蘭、潘麗如 (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：由副主任委員宣讀利益迴避原則。

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 A10802001，計畫名稱為「比較充氣法和右側大腸換水對大腸腺瘤發現率的影響-一隨機 對照試驗。」，計畫主持人為謝毓錫醫師，共同主持人為曾志偉醫師、柯秉宏醫師、陳彥均醫師。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：那各位委員對於這個研究案還有沒有其他問題要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？如果沒有意見，請各位委員填寫審查意見複審單。

【審查結果】共12位委員參與表決。同意12票、修正後同意0票、修正後再審0票、不同意0票，其他：0票。此案為同意，追蹤頻率為半年一次。

【大會決議】

1. 建議通過。

3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B10801018，計畫名稱為「針對中度至嚴重的天皰瘡，進行隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗以評估口服_BTK_抑

大林慈濟醫院會議紀錄表

制劑_PRN1008_的療效與安全性。」，計畫主持人為賴寧生醫師，共同主持人為黃光永醫師、童建學醫師、呂明錡醫師、許寶寶醫師、吳政翰醫師。由委員說明初審意見。

<迴避委員>無。

<受試者代表>無。

【計畫主持人出席備詢】不需主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：那各位委員對於這個研究案還有沒有其他問題要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？如果沒有問題這計畫就核備通過。我們繼續進行下個議題。

二、試驗偏差/不順應及突發(未預期)事件追蹤

計劃編號	申請案件主題	發生原因	大會決議意見
A10503005	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過Methotrexate (MTX)治療之中度至重度活性類風溼性關節炎患者，比較ABT-494 每日一次單一療法與MTX 單一療法的安全性與療效。	受試者 799303 於試驗前因手部患病而無法寫字，由女兒握住受試者的手簽名，爾後CRA 監測試驗資料才發現字跡不同，因此通報試驗偏差。	(1) 請於 4.1 版受試者同意書第 15 項受試者簽章處，補充註記家屬扶手協助受試者簽章的原因。 (2) 協助家屬於有同意權人簽寫相關資料。 (3) 建議將此案納入今年例行實地訪查作業之研究案名單 (4) 歸檔存查。

<研究團隊代表>無。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：那各位委員對於這個研究案還有沒有其他問題要提出來討論的？醫療委員？非醫療委員？如果沒有問題我們繼續進行下個議題。

【大會決議】

一、計劃編號：A10503005

- (1) 請於 4.1 版受試者同意書第 15 項受試者簽章處，補充註記家屬扶手協助受試者簽章的原因。
- (2) 協助家屬於見證人處簽寫相關資料。
- (3) 建議將此案納入今年例行實地訪查作業之研究案名單。
- (4) 歸檔存查。

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
------	-----	--------	--------	------

大林慈濟醫院會議紀錄表

			及其治療之成本效果。 5.3.1.5.8 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、進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。	
B10802002	李宜恭	我國醫學教育推動CBME 準備度、EPAs 評量工具之研究	本研究為探討醫療體系內急診部門推動CBME 之準備度與可行策略，將進行包含外部環境分析、內部環境分析、人員分析與任務分析等四面向的盤點。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2019.04.22 通過
B10802003	蘇詠程	重點式靜脈超音波檢查對深層靜脈栓塞診斷效益之統合回歸分析	本研究目的以系統性回顧的方式，集結目前相關的研究文獻，利用統合分析和統合回歸分析，比較床邊重點式超音波與完整式超音波之診斷效益，其敏感性與特異性間有無顯著差異。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2019.05.07 通過
B10802004	李紀慧	PGY 藥師介入一般病房及門診治療的影響成效及成本避免分析	觀察性病歷研究，主要目的為經過一系列處方判讀課程後，PGY 藥師經過學習介入實際處方行為之教學成效分析。 5.3.1.5.4 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。	2019.04.18 通過
B10802006	曾國枝	調節 T 細胞於 C 型肝炎之肝癌病患接受口服抗病毒藥物治療之角色	探討使用口服直接抗病毒藥物之肝癌患者，其治療前後調節 T 細胞及相關細胞激素的變化。 5.3.1.5.1 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。	2019.05.21 通過
B10802009	黃健修	亞急性呼吸照護病房臨床資料分析	研究目的：將大林慈濟醫院亞急性呼吸照護病房照護經驗和成效，分不同主題寫成文章發表於國內國外醫學期刊與醫界分享。	2019.05.04 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			5.3.1.5.4 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。	
B10802010	郭孟璇	探討藥師介入 C 肝病人後臨床治療及成本避免之影響	<p>病歷回溯研究, 為分析藥師介入 C 肝病人處方治療後之經濟效益分析及療效評估。</p> <p>5.3.1.5.4 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。</p>	2019.05.10 通過
B10802011	莊紫翎	骨質密度及骨小樑指數與心血管疾病	<p>為了解骨質密度和骨小樑指數與心血管疾病之相關，利用病歷回溯之資料，分析骨質密度和骨小樑指數與心血管疾病參數的相關。</p> <p>5.3.1.5.4 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。</p>	2019.05.03 通過
B10802012	王昱豐	健康成年人素食行為對骨質密度及骨小樑指數之影響	<p>為了解骨質密度和骨小樑指數與素食和環保志工的相關，利用病歷回溯之資料，分析骨質密度和骨小樑指數與素食和環保志工的相關。</p> <p>5.3.1.5.4 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。</p>	2019.05.03 通過
B10802013	辜美安	患有不同共病高齡者骨小樑指數改善 FRAX 骨折風險預測的研究	<p>本研究為病歷回溯，比較 FRAX 在預測患有共病高齡者 10 年骨折風險的效果和 TBS-adjusted FRAX 之差異。</p> <p>5.3.1.5.4 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。</p>	2019.05.16 通過
B10802016	葉家舟	具代謝症候群國人之中醫體質初探	<p>本研究目的旨在調查臺灣代謝症候群患者常見之中醫體質，並進一步歸納不同中醫體質之罹患代謝症候群風險差異。</p> <p>5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在</p>	2019.05.09 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			可能者。	
B10802017	蔡宗益	國人代謝症候群與後續失智症相關性探討	本研究目的旨在調查臺灣代謝症候群患者，相教於一般人，其後續於研究期間出現失智症之風險。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行為, 但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	2019.05.15 通過
B10802018	唐家沛	大腸瘻肉人工智慧影像辨識	醫療影像是個尚未成熟發展的領域，深度學習影像辨識技術也將在不遠未來的醫療不管在決策或輔助上佔有重要的角色。本研究即是利用深度學習辨識大腸瘻肉，進而提高醫師大腸鏡偵測瘻肉準確率。於大林慈濟醫院肝膽腸胃科執行，預計收案數為 500 名大腸鏡受檢者之影像資料。 5.3.1.5.4 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。	2019.05.19 通過

三、免審通過

計劃編號	主持人	申請案件主題	審查意見	審核結果
B10802015	葉佩涵	研究綜合性漱口藥水之穩定性及對口腔細胞(含正常口腔黏膜細胞及惡性口腔癌細胞)之影響	細胞株基礎試驗	2019.05.04 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
B10704024-2 (原計畫編號: B10704024)	賴俊良	針對曾接受治療的 c-Met+ 非小細胞肺癌受試者評估使用 Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第二次變更案- 受試者同意書、更正協同主持人黃健修名字	2019.04.27 通過
A10703001-2 (原計畫編號: A10703001)	賴寧生	隨機、部分盲性、活性藥物對照的多中心試驗，評估 secukinumab 用於活動性僵直性脊椎炎患者，治療 104 週相較於 GP2017 (adalimumab 生技仿製藥) 的放射影像惡化減少之療效，以及持續 2 年的長期安全性、耐受性及療效。	第二次變更案- 中文摘要、英文摘要、受試者人數由 3 人上修為 8 人	2019.04.30 通過
B10204012-4	謝毓錫	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的	第五次變更案-	2019.05.02

大林慈濟醫院會議紀錄表

(原計畫編號： A10201004)		方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	計畫書、受試者同意書、其他-計畫期限展延	通過
B10702009-1 (原計畫編號： B107020090)	黃琬婷	本院人工電子耳手術成效與平衡功能檢查之回溯性分析	第一次變更案-計畫書、變更計畫主持人、新增共同主持人、計畫展延	2019.04.30 通過
B10503026-3 (原計畫編號： B10503026)	劉岱璋	肝功能性保留放射治療計畫設計	第三次變更案-計畫書、受試者同意書、變更計畫共同主持人、計畫期限展延	2019.05.01 通過
B10802007 (原計畫編號： A10503003)	林宏益	表基因調控於肝癌診療中扮演的角色：主要探討基因甲基化及微核糖核酸與放射線抗性的調控關係	第一次變更案-計畫書、受試者同意書、計畫期限展延	2019.05.06 通過
B10504002-5 (原計畫編號： A10502001)	洪世凱	比較肝動脈化學栓塞療法後未達完全緩解時合併立體定位燒灼性放射治療或繼續肝動脈化學栓塞療法的臨床隨機對照試驗	第六次變更案-計畫書、受試者同意書、變更共同主持人、延長計畫執行期限	2019.05.10 通過
B10801014-1 (原計畫編號： B10801014)	葉明憲	中醫疾病證型與雲林嘉義台南地區氣象變化的關係	第一次變更案-其他-增加研究人員	2019.05.16 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
B10503022	陳良政	比較立體定位燒灼性放射治療與肝動脈化學栓塞療法以及一般放射治療的生活品質差異	2019.04.18 通過	同意，存查
B10603005	陳紹哲	建立一電腦輔助影像診斷系統標記乳癌良性與轉移腋窩淋巴結主要超音波影像紋路特徵差異及其與組織病理的相關性研究	2019.04.25 通過	同意，存查
B10603013	陳紹哲	應用一種新穎的三維影像套合方法於頭頸部電腦斷層血管影像做精準的血管分割骨鈣化消除及其於血管內手術治療之規劃	2019.04.25 通過	同意，存查
B10602006	賴俊良	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第3期試驗，在罹患廣泛期小細胞肺癌的受試者中，研究 roval 計畫主持人 tuzumab tesirine 做為第一線含鉑化療後之維持療法(MERU)	2019.05.03 通過	同意，存查
B10303017	蕭伊祐	台灣心臟疾病患者之心理困擾與性功能對其預後相關性探討	2019.05.06 通過	同意，存查
B10704015	賴寧生	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組，Baricitinib 用於全身性紅斑狼瘡患者之試驗	2019.05.18 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

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
B10604017	鄭麗娟	醫院護理人員之心理健康調查研究	2019.04.10 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較	2019.04.13 通過	同意結案
B10701007	洪宗興	評估逆流性食道炎B級患者治療後之改善情形	2019.04.17 通過	同意，存查
B10704021	謝易軒	Xpert HIV-1 Viral Load 與 Roche Cobas Ampliprep/cobas TaqMan48 機台效能對比研究	2019.04.22 通過	同意，存查
B10701003	洪宗興	利用快速尿素試驗(CLO test)診斷幽門桿菌之正確性	2019.05.03 通過	同意，存查
B10604014	林玥汝	分析放射線治療輔具的準確性-一個前瞻性研究	2019.05.14 通過	同意，存查

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(108 1Q)：(n=17，range01-11天)Median:4天；Mean:4.7天

案件初審天數(108 2Q)：(n=11，range01-18天)Median:4天；Mean:5.4天

4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(108 1Q)：(n=07，range02-16天)Median:6天；Mean:6.8天

回覆案件天數(108 2Q)：(n=02，range02-02天)Median:2天；Mean:2天

4.1.3 簡易審查案件審核天數（複審）

案件複審天數(108 1Q)：(n=08，range01-10天)Median:02天；Mean:3.7天

案件複審天數(108 2Q)：(n=02，range01-02天)Median:2天；Mean:1.5天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：FERCAP 國際訪查意願參加之委員。

【出席委員討論】略

【決議】把詳細議程寄給各位委員參考，如有意願參加請盡快跟秘書處說。

陸、散會