

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

開會主題	2021 年人體研究倫理審查委員會第四次會議		
開會日期	2021 年 08 月 14 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	09:00~10:30	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、盧志明、申斯靜、朱雅蘭、陳凱姿、陳永恩、李沁、李典錕、姜讚裕、陳美滿、曾嫻瑾、洪珊菁、王怡分、潘麗如、張嘉蘭（以上人員職稱敬略） （本委員會委員 21 位，本次會議 16 位委員出席，人數已過半，醫療專業委員 10 位出席、非醫療專業委員 6 位出席、非試驗機構內委員 10 位出席、女性委員 9 位出席，已達法定人數）		
請假人員	王昱豐、曾國枝、邱文彥、鄭麗娟、王枝燦（以上人員職稱敬略）		

## 會議內容

### 壹、主席報告

各位委員早，我們今天在視訊方式進行會議前，請各位委員將頭像部分打開，請秘書處截圖留存，今天是七夕情人節各位委員情人節快樂，那我們開始今天的會議。

### 貳、上次會議追蹤事項

無。

參、臨床試驗案件審查：由執行秘書宣讀利益迴避原則。

#### 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 A11002002，計畫名稱為「慢性 B 型肝炎帶原的癌症患者化學治療期間，以韋立得作為預防 B 肝復發的療效與副作用評估。」，計畫主持人為曾國枝醫師，共同計畫主持人：曾志偉、陳彥均、柯秉宏。委員進行五分鐘討論並填寫審查意見單。

<迴避委員>曾國枝。

<受試者代表>無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】略

主席：好，有其他委員有意見或其他問題要提出來討論的嗎？如果沒有的話，請各位員填寫審查意見單。

【審查結果】共 16 位委員參與表決。同意 8 票、修正後同意 8 票、修正後再 0 票、不同意 0 票，其他：0 票。此案建議修正後同意，追蹤頻率半年一次。

#### 【大會決議】

1. 預算請再補充說明藥物經費與健保期滿之經費來源。

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

2. 初審案申請書之第 8.3 項、8.2 項、13 項、20 項、24(3)項、與臨床試驗計畫申請書之第 6 項、9 項、12.4 項、14 項、15.10 項，其內容並不一致，請確認與修改。
3. 抽血次數究竟是 6 次或 7 次？請確認並修正。
4. 試驗用藥為計畫主持人自籌，請將其金額載明於經費支用表。
5. 協同主持人柯秉宏醫師的研究倫理研習證明已超過三年，請補充。

**3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B11002017，計畫名稱為「一項旨在評估 PRM-151 用於特發性肺纖維化患者之療效與安全性的第三期隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗。」**，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、方科智、朱逸羣、黃健修。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主席：如果沒有問題這計畫就核備通過，我們繼續進行下個議題。

**3.1.2 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B11002018，計畫名稱為「一項第三期開放性延伸試驗，評估 PRM-151 對於特發性肺纖維化 (IPF) 患者的長期安全性與療效。」**，計畫主持人為賴俊良醫師，共同主持人為陳信均、許舒嵐、方科智、朱逸羣、黃健修。由在場的初審委員說明初審意見。

<迴避委員> 無。

<受試者代表> 無。

【計畫計畫主持人出席備詢】不需計畫主持人出席備詢。

【初審委員說明及出席委員討論】

主席：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、簡易審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11002011	蔡宗益	中文：利用電子化病歷搜尋系統於免疫風濕疾病的病歷回顧研究 英文：A retrospective study with the use of electronic medical record among patients with rheumatic diseases	本計畫屬初探性回溯研究，回溯區間為 2011 月 01 月 01 日年至 2020 年 12 月 31 日。 <b>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。</b>	2021.06.21 通過
B11002013	曾志偉	中文：利用人工智慧	本研究開發自動腸道準備預測軟體，作	2021.06.08

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		<p>影像系統預測大腸鏡清腸準備狀況</p> <p>英文：The computer-aided prediction of bowel preparation</p>	<p>為腸道準備的支持系統。預計於大林慈濟醫院招募 2000 人。</p> <p>5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	通過
B11002016	李振威	<p>中文：急診臨床教師教學核心能力及其可信賴教學專業活動指標建構之研究</p> <p>英文：The Construction of Competency and Entrustable Professional Activities (EPAs) Evaluation Indicators for Clinical Teachers in Emergency Department in Taiwan</p>	<p>本研究為訪談問卷研究，研究目的為建置急診部門在推動「能力導向的醫學教育」(CBME) 的前提之下，建構急診臨床教師的教學核心能力內涵以及其可信賴教學專業活動指標。</p> <p>5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響 研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	2021.06.02 通過
B11002019	王昱豐	<p>中文：利用個人劑量計評估核醫 Tc-99m MDP 骨骼掃描病人的體內劑量</p> <p>英文：Use personal dosimeter to evaluate the patient's body dose in nuclear medicine Tc-99m MDP bone scan</p>	<p>本研究為病歷回溯研究，病歷回溯核醫骨骼掃描 2020 年 11 月 01 日至 2021 年 04 月 30 日止，額外收集 2021 年 05 月 24 日至 2021 年 12 月 31 日止 (200 位)，總共 250 人。</p> <p>5.2.1.6 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。</p>	2021.06.30 通過
B11002020	鍾秉倫	<p>中文：使用桌上遊戲於身心醫學科日間病房患者在認知、注意力以及溝通互動技巧上之效益。</p> <p>英文：Effects of tabletop games on cognition, attention, and social skills in the patients of psychiatric</p>	<p>本研究主要目的是藉由桌遊以團體活動方式進行訓練，以提升其認知與社交能力。</p> <p>5.2.1.6 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。</p>	2021.06.16 通過

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		day ward.		
B11002021	賴寧生	<p>中文：淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究</p> <p>英文：The Observed study in medical records analysis for Covid-19 patients taking JING SI HERBAL MEDICINE</p>	<p>本研究目的為探討感染 Covid-19 病患者服用淨斯本草方,患者陽性轉陰性治療天數、提高治癒出院率及減少重症轉危重症率。預計於大林慈濟醫院招募 30 人。</p> <p>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。</p>	<p>2021.06.18</p> <p>通過</p>
B11002022	林名男	<p>大林慈濟醫院安寧病房藥物處方優化</p>	<p>本研究為病歷回溯，回溯區間為 2011 月 01 月 01 日年至 2020 年 12 月 31 日。</p> <p>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。</p>	<p>2021.06.20</p> <p>通過</p>
B11002023	黃介琦	<p>使用前外側股皮瓣，重建滑膜肉瘤切除後的腹壁全層缺損</p>	<p>Case Report</p>	<p>2021.06.25</p> <p>通過</p>
B11002024	陳彥均	<p>中文:慢性 C 型肝炎患者於接受口服抗病毒藥物治療後之血小板數量變化及影響因素</p> <p>英文：The platelet count change during and after direct-acting antiviral therapy for chronic hepatitis C infection patients</p>	<p>本研究為回溯性研究，回溯區間為 2018 月 01 月 01 日年至 2020 年 07 月 31 日。</p> <p>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。</p>	<p>2021.07.05</p> <p>通過</p>
B11002025	陳彥均	<p>中文:第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑在肝功能以及腎功能的角色</p> <p>英文：Effect of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor on liver and renal outcome</p>	<p>本研究探討第二型糖尿病人且接受增加降血糖藥物時，第 2 型鈉-葡萄糖共同轉運蛋白抑制劑治療之患者，於追蹤前後之超音波或抽血數據之變化，進而評估這類患者於接受糖尿病藥物治療前後之肝功能和腎功能改善之情況。</p> <p>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。</p>	<p>2021.07.08</p> <p>通過</p>

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B11002026	賴俊良	<p>中文:台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫</p> <p>英文: The Registry of Genetic Alterations of Taiwan Non-small Cell Lung Cancer</p>	<p>針對非小細胞肺癌的對於新診斷晚期或對之前全身性治療後產生抗藥性的非小細胞肺癌的患者提供免費次世代基因定序檢測，建立台灣肺癌病人腫瘤分子生物圖譜與臨床預後相連結，以利迅速篩選患者對應有效潛在治療藥物及臨床試驗，延長病人存活率。</p> <p>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。</p>	2021.07.08 通過
B11003001	許鈞碩	<p>中文：腹腔鏡簡化型輸尿管膀胱植入修補術在下段輸尿管醫源性損傷之追蹤結果</p> <p>英文：Case series: Follow up of eleven cases in Laparoscopic Modified Uretereoneocystostomy in lower third iatrogenic ureter injury</p>	<p>本研究為回溯性研究，回溯區間為 2011 月 01 月 01 日年至 2020 年 12 月 31 日。</p> <p>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。</p>	2021.07.16 通過
B11003002	唐家沛	<p>中文：生成對抗網路(GAN)輔助大腸息肉人工智慧影像分類及辨識</p> <p>英文：Computer aided colon polyps detection and classification using Generative Adversarial Network (GAN)</p>	<p>本研究為資料探勘，影像辨識，利用生成對抗網路(GAN)改善卷積網絡訓練集影像以增強大腸息肉辨識率，各類息肉辨識率及減少人工智慧的虛假警報。</p> <p>5.2.1.5 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。</p>	2021.07.21 通過
B11003003	賴俊良	<p>中文:台灣醫院加入 International Association for the Study of Lung Cancer(IASLC) TMN 9th Edition of the Staging Project</p>	<p>本研究為回溯性研究，回溯區間為 2010 月 01 月 01 日年至 2019 年 12 月 31 日，預計大林慈濟醫院收集確診肺癌患者 150 人。</p> <p>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</p>	2021.07.25 通過

# 大林慈濟醫院會議紀錄表

			病歷。	
--	--	--	-----	--

## 四、免除審查提送會議核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	符合免審原因	通過日期
B11003005 (免審)	葉明憲	中醫辨證之證型鑑別度與臨床病例之一致度分析	使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。	2021.07.23 通過

## 五、變更案審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	變更項目	審查結果
B10902017	李宜恭	利用 EPAs 資訊輔助系統建構評量住院醫師臨床表現能力回饋模式之研究	第一次變更- 計畫書、新增-收案人數、研究人員、問卷內容	2021.06.16 通過
B11002005	孫淑雲	民眾對於健保快易通的使用評價初探：大林慈濟醫院的實證研究	第一次變更- 問卷受訪同意書、初審審查意見表、簡易免除審查申請表、計畫展延	2021.06.21 通過
A10903001	曾國枝	中文：探討 Tenofovir Alafenamide 於治療輕度 ALT(丙胺酸轉胺酶)異常且明顯肝組織傷害的慢性 B 型肝炎患者有效性與安全性評估	第三次變更- 計畫書、英文計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、變更納入條件第五項:丙胺酸轉胺酶(ALT)於篩檢前最近一年至少有 1 次介於正常上限值一倍至二倍之間。若期間有超過正常上限值二倍則不予以納入試驗。	2021.06.22 通過
B10804011	謝慧苓	以知識庫智慧治療計畫系統建立全腦脊髓照射與避海馬迴之全腦照射治療計畫之評估	第一次變更- 增加計畫協同主持人傅曉梅、蕭琇文、研究人員蔡維達、新增螺旋刀治療計畫技術	2021.06.23 通過
A10801002	謝毓錫	以換水胃鏡插入法減少病人不適，一個單盲隨機對照試	第一次變更- 受試者同意書、計畫展延、初審審查意見表、臨床試驗計畫申請書	2021.06.30 通過
A10801004	謝毓錫	以前瞻隨機分組比較換水法與二氧化	第二次變更-	2021.07.02

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

		碳充氣法大腸鏡檢查對右側大腸腺瘤型息肉與增生型息肉漏檢率的影	計畫展延、受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、初審審查意見表	通過
A10801001	謝毓錫	比較腸見清，腸見清 + 保可淨，和保可淨的清腸效果	第一次變更-受試者同意書、修正-受試者同意書協同主持人陳彥均醫師為共同主持人、計畫展延	2021.07.02 通過
A10802001	謝毓錫	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	第一次變更-計畫書、受試者同意書、臨床計畫申請書、初審審查意見表、計畫延長至 2025.06.30、修改受試者數目由每組 285 人，全部共 570 人，改為每組 207 人，全部共 414 人、更改到達肝鬱的方式	2021.07.07 通過

### 六、期中報告審查核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10901019	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開放性試驗，比較 TAK-788 作為第一線治療相較於含鉑化療用於帶有 EGFR 外顯子 20 (Exon 20) 插入突變之非小細胞肺癌患者的療效	2021.06.01 通過	同意，存查
B10902006	林宏益	探討標的基因 STING 在口腔癌的輻射抗性和先天免疫作用中所扮演的角色	2021.06.04 通過	同意，存查
A10604001	曾志偉	比較進行無痛雙向內視鏡時，先進行胃鏡或大腸鏡對換水大腸鏡效率的影響	2021.06.03 通過	同意，存查
A10601002	賴俊良	一項比較合併 Bevacizumab 與 erlotinib 對比單獨使用 erlotinib 於有腦部轉移之具表皮生長因子受體突變肺癌病患之療效的第二期隨機分配臨床試驗。	2021.06.22 通過	同意，存查
A10702002	曾國枝	探討 B 肝核醣酸類似物於直接抗病毒藥物治療慢性 C 型肝炎患者預防 B 型肝炎病毒再復發的角色	2021.06.24 通過	同意，存查
A10603002	李思錦	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭	2021.06.16 通過	同意，存查
B10801020	邱雪婷	植物性飲食、維生素 B12、與前瞻性健康結果	2021.06.30 通過	同意，存查
B10802026	簡振宇	中華民國心臟學會肺高壓病人登錄計畫	2021.07.01	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

			通過	
B10502018	黃秀月	泌尿道癌症患者的心理痛苦及問題來源、不確定感和生活品質之縱貫性研究	2021.07.02 通過	同意，存查
B10502022	曾國枝	新型口服 C 型肝炎抗病毒藥物治療後的預後及安全性	2021.07.01 通過	同意，存查
B10704023	賴寧生	針對曾對於至少一種疾病調節抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳或無法耐受的活動性乾癬性關節炎 (PsA) 受試者使用 Risankizumab 與安慰劑進行比較之第 3 期、隨機分配、雙盲性試驗	2021.07.20 通過	同意，存查
B10904006	賴寧生	一項第 2B 期、雙盲、隨機、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，旨在評估 PF-06700841 在活動性全身性紅斑性狼瘡 (SLE) 患者中的療效和安全性	2021.07.21 通過	同意，存查
B10902024	顏志達	十二導聯 ECG 資料使用深度學習進行疾病分類	2021.07.21 通過	同意，存查
B10903006	尹文耀	減重手術病患介入心理治療之預後成效探討	2021.07.23 通過	同意，存查
B10804007	曾國枝	台灣非酒精性脂肪肝病的臨床及病理表現: 多中心研究	2021.07.23 通過	同意，存查
B10504015	賴俊良	針對上皮細胞生長因子受體 (EGFR) 突變、T790M 陰性且第一線 (1L) EGFR 酪胺酸激酶抑制劑治療失敗的第四期或復發性非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者，給予 Nivolumab (BMS-936558) 加 Pemetrexed/鉑 (platinum) 或 Nivolumab 加 Ipilimumab (BMS-734016)，相較於 Pemetrexed 加鉑之開放性、隨機分配試驗。	2021.07.30 通過	同意，存查
B10802028	黃冠勳	上泌尿道泌尿上皮癌治療與預後的評估與分析	2021.07.30 通過	同意，存查
B10902014	吳政翰	低抗組織胺飲食在慢性蕁麻疹的療效與患者血中 diamine oxidase 濃度之相關性研究	2021.07.30 通過	同意，存查

### 七、結案報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10904007	許宏達	INTELLECT – 國際下肢重建治療合作組織：下肢創傷後重建的跨中心審查	2021.06.09 通過	同意，存查
B10901030	許宏達	混和性藥膏對二度失禁性皮膚炎照護之成效探討	2021.06.17 通過	同意，存查
B10901008	陳金城	探討 LCN2 在人類惡性膠質瘤細胞增生及轉移能力	2021.06.18 通過	同意，存查

## 大林慈濟醫院會議紀錄表

B10604026	曾國枝	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療感染 C 型肝炎病毒基因第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	2021.06.24 通過	同意，存查
B11002015	黃健修	新冠肺炎疫情對細菌性肺炎發生率的影響	2021.06.26 通過	同意，存查
B10803003	許宏達	使用 AquacelFoam 敷料與傳統固定方式進行部分皮膚移植固定	2021.07.02 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(110 1Q)：(n=24，range 01-11)Median:3天；Mean:4.4天

案件初審天數(110 2Q)：(n=26，range 01-10)Median:2天；Mean:3.7天

案件初審天數(110 3Q)：(n=04，range 01-09)Median:3天；Mean:3.9天

###### 4.1.2 計畫主持人回覆案件天數

回覆案件天數(110 1Q):(n=08，range 01-14天)Median:6天；Mean:7天

回覆案件天數(110 2Q):(n=16，range 01-14天)Median:5天；Mean:8天

回覆案件天數(110 3Q):(n=00，range 00-00天)Median:0天；Mean:0天

###### 4.1.3 簡易審查案件審核天數 (複審)

案件複審天數(110 1Q):(n=08，range 01-01天)Median:1天；Mean:4天

案件複審天數(110 2Q):(n=16，range 01-08天)Median:1天；Mean:2.5天

案件複審天數(110 3Q):(n=00，range 00-00天)Median:0天；Mean:0天

### 伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：簡易審查有一個案件淨斯本草方飲中藥給Covid-19患者飲用，評估Covid-19患者症狀改善

【出席委員討論】略

【決議】今年度 IRB 委員會安排一場中藥專家或健康食品專家來演講。

### 陸、散會