

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五次會議		
開會日期	2021 年 10 月 02 日	開會日期	2021 年 10 月 02 日
開會時間	09：00～10：30	開會時間	09：00～10：30
主 席	盧志明 副主任委員	主 席	盧志明 副主任委員
出席人員	李文星、盧志明、王昱豐、申斯靜、朱雅蘭、鄭麗娟、陳凱姿、陳永恩、李 沁、李典錕、姜讚裕、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 15 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 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 8 位出席，已達法定人數）		
請假人員	李宜恭、曾國枝、邱文彥、王枝燦、陳美滿、曾嫻瑾（以上人員職稱敬略）		

會議內容

壹、主席報告

各位委員早，今天因為主任委員請假，由我代為主持第五次會議，以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，那我們開始今天的會議。向各位委員佈達兩件事情。第一件事情本會秘書處預計安排預計 11 月~12 月進行年度實地訪查，屆時請各位委員協助。第二件事情，預計第六次會議安排中醫背景委員授課關於中藥與保健食品審查時須注意事項與兩者不同處。

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。

一、般案審查複審

無。

二、簡易審查提送會議核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	符合簡審原因	通過日期
B11003004	游惠君	中文：探討長鏈非編碼 RNA (LO C645166) 與 miR-188-5p 的交互作用對僵直性脊椎炎致病機轉所扮演的角色 英文：To investigate the role of the interaction between	本研究為採集血液，探討分析 AS 患者 miR-188-5p RNA 的表現量，並偵測此 RNA 表現量的多寡是否會影響免疫系統的訊息傳遞路徑，本計畫的所有發現將讓我們更加了解 AS 的病理機轉並期望能提供新的 AS 治療方法。預計大林慈濟醫院收樣本數 40 人 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	2021.08.25 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		long noncoding RNA (LO C645166) and miR-188-5p in the pathogenesis of ankylosing spondylitis	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。	
B11003006	呂明錡	<p>中文：探討 T 細胞中鈣離子湧入所調控的環狀核糖核酸及其在系統性紅斑性狼瘡的致病機轉上所扮演的角色</p> <p>英文：The investigation of calcium influx regulated circular RNAs in T cells and their roles in the pathogenesis of systemic lupus erythematosus</p>	<p>本研究為採集血液，探討系統性紅斑性狼瘡的 T 細胞作驗證，找出參與系統性紅斑性狼瘡 T 細胞功能異常的 circRNAs，並且和系統性紅斑性狼瘡的各器官系統病變，藥物，血清學指標及疾病活動度做相關性分析</p> <p>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。</p>	2021.08.13 通過
B11003007 (Case Report)	黃重傑	<p>中文：經由劍突下內視鏡輔助進行胸骨骨折復位及固定手術</p> <p>英文：Thoracoscope-Assisted Sternal Fracture Reduction and Fixation via a Subxiphoid Approach</p>	(Case Report)	2021.08.14 通過
B11003008	蔡斗元	<p>中文：美沙冬治療與交通事故風險之相關性-系統性回顧與綜合分析</p> <p>英文：Risk of traffic accident in subjects with methadone use: a systematic review and meta-analysis</p>	<p>本研究為系統性回顧及統合分析，來深入研究美沙冬治療與交通事故風險之相關性</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>	2021.08.24 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

B11003009	陳泓甫	<p>中文：肺部復原治療於門診慢性阻塞性肺疾病人之成效探討</p> <p>英文：Discussion on the effect of lung rehabilitation treatment in outpatients with chronic obstructive pulmonary disease</p>	<p>本研究為病歷回溯研究，回溯區間為 2018 年 01 月 01 至 2021 年 01 月 31 日 COPD 病人執行肺部復原治療前、介入後，分析其肺功能、呼吸困難症狀及相關生活品質等變化，進一步評估成效與其相關因子探討</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>	2021.08.20 通過
B11003010	陳紹哲	<p>中文：三維電腦斷層掃描的精確體積可視化：以 CT 血管造影為例</p> <p>英文：Developing accurate volume visualization of 3D CT: an example of CT angiography.</p>	<p>本研究為回顧性研究，從 PACS 資料庫電腦斷層血管影像獲取和後續體積繪製開始。電腦斷層血管影像為診斷血管狹窄、擴張或增生之新非侵入性檢查。預計於大林慈濟醫院影像醫學科收集 50 例。</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>	2021.08.29 通過
B11003013	謝明宏	<p>中文：以人工智慧機器學習輔助加強電腦斷層對於脊椎壓迫性骨折之診斷與模型建立</p> <p>英文：The application of artificial intelligence machine learning to assist diagnosis of vertebral compression fracture and model establishment</p>	<p>本研究為電腦斷層影像擷取研究，人工智慧機器學習輔助加強影像判讀，利用每一位病人原本之前既有的電腦斷層影像當作基礎，運用演算法讓機器認識新舊骨折上在電腦斷層上的差異，對灰階影像重新處理後賦予色階以及 3D 重組，探討骨折與型態是否具有推測的意義。預計大林慈濟醫院收樣本數 100 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>	2021.09.09 通過
B11003015	周嘉慧	<p>中文：腦部腫瘤使用立體定位放射手術治療之臨床結果</p> <p>英文：Clinical outcomes of Brain</p>	<p>本研究為病歷回溯研究，回溯區間為 2000 年 01 月 01 至 2021 年 12 月 31 日，目的為評估本院所有腦腫瘤病人接受光子刀立體定位放射手術後之腫瘤控制率及副作用</p>	2021.09.09 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		Tumors Treated with Stereotactic Radiosurgery	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。	
--	--	---	---	--

三、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
B11003011	吳晉嘉	探討丁酸合併化療藥物大腸直腸癌治療的效果及其分子機制	細胞試驗	2021.09.06 通過

四、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
A10804001	黃俊豪	舒壓助眠草本複方對於睡眠障礙與耳鳴患者之作用：前瞻性、隨機分派、雙盲之臨床試驗	第 1 次變更- 受試者同意書、臨床試驗計畫申請書、中文摘要、新增-招募廣告、計畫展延至 2023/01/31	2021.08.02 通過
B10901009-2	蔡瑞修	使用 Beers 用藥準則去偵測年長者首次慢性病(心臟衰竭、老年失智)的門診用藥是否有潛在性的用藥不當問題	第 2 次變更- 計畫展延至 2022 年 01 月 31 日	2021.08.03 通過
B10704024-12	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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 12 次變更- 計畫書、預篩選之試驗參與研究受試者同意書、藥品臨床試驗受試者同意書、選擇性生物標記試驗受試者同意書、懷孕伴侶資料公開授權書、計劃展延至 2025.06.30、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、Telisotuzumab Vedotin M14-239 試驗 SARS-CoV-2 感染風險評估工具、臨床試驗計畫申請書	2021.08.17 通過
B10904003-2	簡振宇	非瓣膜性心房顫動(NVAF)病患之加強衛教與抗血栓藥物服藥依從性的關聯性	第 2 次變更- 新增衛教手冊(ReAHEAD 衛教手冊(ReAHEAD Educational	2021.08.17 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			Booklet) : ReAHEAD 衛教手冊 V1.0)	
B10604022-1	曾國枝	C 型肝炎小分子抗病毒藥物治療療效、安全性與長期預後疾病相關之全國性臨床世代研究	第 1 次變更案- 受試者同意書、計畫書:(修正計畫追蹤期, 新增治療結束時及治療後第 48, 96, 144, 156, 240 週、試驗設計及方法: 記錄其治療後第 24 週臨床檢驗及治療期間副作用 (AE)、嚴重不良反應 (SAE)、併用藥物與藥物誘發肝損傷狀況 (DILI))、簡易/免除審查申請表、新增受試者數目、中文摘要、計畫展延至 2025. 12. 31	2021. 08. 10 通過
A11001001-1	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	第 1 次變更- 計畫書、新增文件 eCRF 填寫指引 Completion Guideline v2.0 dated 2 July 2021	2021. 08. 20 通過
B11001003-1	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中, 評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b. 2a 期開放標示試驗	第 1 次變更- 計畫書、受試者同意書、主持人手冊、中文摘要、英文摘要、內容摘要表、計畫書附錄、檢體出口擔保書、簡易免除審查申請表、更新中央實驗室名稱、新增疫苗安全性信函、新增 MHP 受試者行動應用程式指南、計畫展延 2023/12/31	2021. 08. 28 通過
A10901001-3	黃世銘	血小板中微小核糖核酸對自體透析廢管成熟之分析	第 3 次變更- 臨床試驗計畫申請書、新增協同主持人-鄭吉夫、計畫展延	2021. 09. 02 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			2022/08/31	
B10704023-8	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癱性關節炎(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 (KEEPsAKE 1)	第 8 次變更- 受試者同意書、主持人手冊、新增計畫書行政變更-更新贊助商試驗緊急醫療聯絡人資料	2021. 09. 02 通過
A10904001-1	蔡斗元	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較	第 1 次變更- 臨床試驗計畫申請書、計畫書中文、計畫展延至 2022/05/08	2021. 09. 10 通過
B10704024-13	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 TelisotuzumabVedotin(ABBV-399)的安全性與療效之第 2 期開放性試驗	第 13 次變更- 受試者同意書 (依據衛福部衛授食字第 1101494516 號函文建議, 更新受試者同意書。(四) 本試驗方法及相關程序: 當地診所/實驗室/醫院回診若您無法至試驗中心回診, 則可在試驗中心以外的診所、實驗室或醫院進行造影、血液檢測或其他試驗活動。試驗人員將為您提供此類診所、實驗室或醫院的名稱和地址。)	2021. 09. 16 通過

五、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	審核結果
A10904001	蔡斗元	近關節囊神經阻斷術和靜脈注射止痛藥物對於髖關節骨折止痛效果之比較	2021. 08. 03 通過	同意, 存查
B10802021	呂明錡	自體免疫病患者使用生物製劑後, B 型肝炎病毒再活化的影響因子探討	2021. 08. 05 通過	同意, 存查
B10602002	翁嘉英	心臟心理復健早期介入方案發展與療效評估	2021. 08. 09 通過	同意, 存查
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	2021. 08. 13 通過	同意, 存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10804013	翁嘉英	中、高齡生理-心理-社會整合健康促進方案：簡化版高阻力訓練	2021.08.19 通過	同意，存查
B11001003	曾國枝	一項在患有慢性 B 型肝炎感染的參加者中，評估 VTP-300 併用或不併用 Nivolumab 的安全性、耐受性及免疫原性的第 1b.2a 期開放標示試驗	2021.08.19 通過	同意，存查
B10902021	沈金華	比較傳統式及兩截式鼻胃管的使用者之管路滑脫及自拔機率	2021.08.20 通過	同意，存查
A10902001	曾國枝	慢性 B 型肝炎患者口服抗病毒藥物停藥後肝炎復發使用韋立得再治療研究	2021.08.20 通過	同意，存查
B10903022	呂明錡	尋找系統性紅斑性狼瘡及類風濕性關節炎患者其表達異常的環狀核糖核酸	2021.09.04 通過	同意，存查
A11001001	賴俊良	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗	2021.09.29 通過	同意，存查

六、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
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	2021.08.02 通過	同意，存查
B10701017	廖厚勳	類風濕性關節炎患者中醫體質、疾病嚴重程度與免疫力的相關性研究 Study of the relationship between the body constitution, disease severity and immunity of patients with rheumatoid arthritis	2021.08.04 通過	同意，存查
B10902020	洪世凱	癌症病患的焦慮程度與身體維持靜止能力的相關性研究	2021.08.05 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	2021.08.05 通過	同意，存查
B10802001	申斯靜	比較有無接受中醫輔助治療之口腔癌病患存活情形及成本效果	2021.08.05 通過	同意，存查
B10902004	謝明宏	以骨科觀點制定的骨折聯合照護模式	2021.08.15 通過	同意，存查
B10902022	謝明宏	維他命 D 缺乏引起之病理性股骨骨折-病例報告	2021.08.20 通過	同意，存查
B10904015	林名男	嘉義地區青少年對於電子煙的認知及行為調查	2021.08.20 通過	同意，存查
B10903010	曾志恩	子宮頸之子宮內膜基質癌致排尿困難：一病例報告	2021.08.20	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		及文獻回顧	通過	
B10902023	陳雅嵐	從嚴重特殊傳染性肺炎(武漢肺炎)爆發探討住院病人及照顧者對飛沫傳染性疾病的自我照護能力	2021.08.30 通過	同意, 存查
B10604013	呂明錡	探討抗瓜氨酸化蛋白質抗體及胜肽精胺酸去亞胺酶在類風濕性關節炎致病機轉上的角色	2021.08.28 通過	同意, 存查
B10903016	林俊龍	素食、醫療費用與慢性疾病發生率: 健保資料庫串連追蹤	2021.09.02 通過	同意, 存查
B10903018	楊昌綦	以經皮內視鏡治療腰薦椎椎孔狹窄症結果及其影像分析--病歷回溯性研究	2021.09.06 通過	同意, 存查
B10903015	蔡斗元	超音波引導之股骨神經阻斷術是否減少老年人髌骨骨折之鴉片類止痛藥使用量?	2021.09.10 通過	同意, 存查
B10803019	蔡明儒	藉由量測前上髁棘與髁骨嵴間距離開發新的替代對位方式提升臨床對位準確度	2021.09.30 通過	同意, 存查

七、終止案報告核備

計畫編號	計畫主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B10901018	賴寧生	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性	試驗廠商 Gilead 與美國食品和藥物管理局 (US FDA) 於 2020 年 12 月 9 日針對 Filgotinib 申請用於治療中度至重度活動性類風濕關節炎 (RA) 患者的新藥查驗登記 (New drug application) 所收到的完全回應信函 (Complete response letter) 舉行了 A 型會議 (Type A meeting)。考慮到在會議期間得到的反饋意見，目前 Filgotinib 200 毫克的劑量不太可能在美國獲得批准。因此，Gilead 目前不會尋求 FDA 批准 Filgotinib 用於類風濕關節炎的治療。Gilead 目前不再認為繼續進行	2021.08.20 同意終止

大林慈濟醫院會議紀錄表

			當前針對乾癬性關節炎患者Filgotinib 的全球開發計劃是可行的，故擬申請終止本臨床試驗。 此案廠商終止計劃	
--	--	--	---	--

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=16，range 01-09)Median:3天；Mean:3.4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=05，range 03-14天)Median:4天；Mean:9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=04，range 02-09天)Median:2天；Mean:5.5天

伍、臨時動議

陸、散會