

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六次會議		
開會日期	2021 年 12 月 04 日	開會地點	第二會議室與 視訊會議
開會時間	09:00~12:00	連絡人	陳湘蕙/吳季玲
主席	李宜恭主委	記錄	陳湘蕙/吳季玲
出席人員	李宜恭、李文星、盧志明、申斯靜、鄭麗娟、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 13 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 5 位出席、非試驗機構內委員 8 位出席、女性委員 6 位出席，已達法定人數）		
請假人員	王昱豐、曾國枝、邱文彥、王枝燦、陳美滿、陳凱姿、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，請參加會議委員舉個手表示有聽到聲音，OK，大家都有聽到聲音，那開始我們今年度最後一次會議。

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。

一、般案審查複審

無。

3.1.1 C-IRB 之人體試驗案件審查：計畫編號 B11003017，計畫名稱為「一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物(b/tsDMARDs)反應不佳之受試者的安全性與療效」，計畫主持人為賴寧生醫師，共同主持人為黃光詠、童建學、呂明錡、許寶寶、王思讚。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】略

主席：在場醫療委員與非醫療主原有沒有其他意見要提出來討論的？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	計畫主	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

	持人			
B11003012	邱思晴	驗證 LACE 指數運用於住院病人再入院評估及相關因子探討：雲嘉地區某區域教學醫院為例	本研究為病例回溯性回顧(cohort study)，自院內電子醫療系統取得 2018/01/01~2020/12/31 住院病人人口統計學及相關變項資料 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。	2021.10.08 通過
B11003017	賴寧生	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 ABBV-154 用於罹患中度至重度活動性類風溼性關節炎、對生物性和/或標靶合成型疾病修飾性抗風濕藥物 (b/tsDMARDs) 反應不佳之受試者的安全性與療效	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。	2021.11.02 通過
B11003018	李思慧	探討民眾對於預立醫療決定的態度及行為意圖	本研究為匿名問卷研究，目的想了解民眾對於預立醫療決定的態度及簽署預立醫療決定同意書的意願。 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。	2021.10.20 通過
B11003019	蔡斗元	細針導航系統與超音波引導治療之運用-系統性回顧與綜合分析	本研究為 Meta-analysis。超音波引導侵入性治療逐漸重要，其可提升成功率也可降低相關併發症，確仍有其限制。現今已發展細針導航系統輔助超音波引導治療。使用 PubMed, EMBase 等資料庫搜尋資料，找出細針導航系統與超音波引導治療運用之相關文獻 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。	2021.10.12 通過
B11003020	曾國枝	慢性 C 型肝炎 Sofosbuvir/velpata	本研究為採集血液本，探討研究欲以 SOF/VEL/VOX 藥物治療之慢性 C 型肝炎	2021.10.10 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		svir/voxilaprevir (SO F/VEL/VO X)治療台灣C型肝炎病患真實世界之療效與安全性分析	患者為研究對象，觀察其藥物治療情形、病毒變化及其副作用，期能探討新型療法之抗病毒效力與耐受性。 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。	
B11004001	陳品汎	運用文字探勘技術建構使用鈉-葡萄糖共同轉運蛋白-2 抑制劑之糖尿病腎病變患者腎功能改善預測模型	本研究資料庫為回溯性研究。電子病歷中提取結構化資料，如檢驗資料、過去病史、醫囑、藥物治療與非結構化資料，如衛教與營養內容與醫囑，考量患者的生活型態和飲食習慣，因此利用資料探勘與文字探勘整合，探討影響糖尿病患者使用 SGLT2 抑制劑腎功能之關聯性。 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。	2021.10.15 通過
B11004002	劉芳馨	以多頻道心室功能攝影(MUGA)評估乳癌病人接受輔助療法之心毒性	本研究為病歷回溯性研究，收集 2019/09/01-2022/01/31 接受抗癌藥治療及放射治療且完成五次 MUGA 檢的乳癌病患者，並記錄患者的特性。探討治療後心功能改變及比例幅度，不同治療方式與心功能變化間的關係。預計大林濟醫院收集 150 位 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。	2021.11.12 通過
B11004003	張秀華	類風濕性關節炎個案管理成效探討	本研究為問卷訪談，透過結構式問卷與病歷回溯等方式收集每人介入後三年之成效指標，包含憂鬱、疲倦感和自我照護能力等，再以廣義估計方程式進行分析。類風濕性關節炎個案介入成效之長期效果，以作為改善慢性病患者罹病調適和預後之照護策略參考。 5.3.1.5.6. 研究個人或群體特質或行	2021.11.21 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			為, 但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。	
B11004004	陳薇璇	人工智慧應用於心肌灌注掃描影像判讀	本研究為病歷回溯及前瞻性研究，探討核醫心肌灌注檢查與心導管檢查病患，心肌灌注檢查可以看到心臟血管缺血狀況，而心導管則是侵入性檢查，能看到血管狹窄部位與程度，所以希望藉由 AI 心肌灌注掃描影像判讀模組訓練建立兩者相關性。大林慈濟醫院預計收集 200 位。 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。	2021.10.29 通過
B11004006	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	本研究目的為探討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，以及尋求中醫對 RA 的認識能有更有實證醫學依據，或能從這些結果的相互關係中研究其形成原因及可能之治療策略 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。	2021.11.01 通過
B11004007	謝淑現	心臟衰竭患者接受增強型體外心臟反搏治療之歷程	本研究為訪談問卷，探討在心臟衰竭患者面對疾病的過程所帶來的症狀與困擾、為何選擇以增強型體外心臟反搏治療目的、過程中體認到的感受與改變。 5.3.1.5.5 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。	2021.11.29 通過
B11004008	楊昌蓁	薦椎體成型術與 Teriparatide--在治療骨鬆性薦椎骨折治療成效比較--病歷回溯性研究	本研究為病歷回溯及既有資料分析，回溯區間 2015 年 7 月至 2021 年 6 月間罹患骨鬆性椎體薦椎骨折患者，已接受薦椎體成型術與 Teriparatide(Forteo)連續治療之骨鬆性薦椎骨折者，其相關資料以分析二種療法對於減輕疼痛、以及	2021.11.05 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

			幫助神經功能復原之效果。 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。	
B11004009	賴俊良	中小型職場對 COVID-19 的防疫措施困境之前導性調查	本研究為質性訪談研究，透過深入發生 COVID-19 群聚之中小型職場的關懷輔導，問卷訪談與專業勘查，以釐清並能提出未來政策相關建議。預計於社區民眾招收 50 名受訪者。 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。	2021.11.08 通過
B11004010	唐家沛	人工智慧色調轉換輔助大腸鏡息肉分類及辨識	本研究為回溯性電腦輔助影像偵測，利用人工智慧色調轉換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。 5.3.1.5.5 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。	2021.11.24 通過
B11004011	曾志偉	換水大腸鏡檢查下，影響盲腸插入時間的相關因素	本研究為病歷回溯，探討 2013 年 3 月至 2020 年 3 月在大林慈濟醫院接受換水大腸鏡檢查的患者的病歷。目的了解影響換水大腸鏡的患者中盲腸插入時間延長的相關因素。預計大林慈濟醫院在體檢中心和門診部接受了換水大腸鏡檢查收集共有 959 名患者。 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。	2021.11.29 通過
B11004012	莊紫翎	骨掃描的內臟轉移性鈣化：機構分析和文獻探討	本研究為病例回溯分析，收集 2010/01/01-2019/12/31 運用本院核醫影像儀器 SPECT/CT 與 PET/CT 診斷及學術搜尋網站收集和探討在骨掃描中肺臟和胃同時發生轉移性鈣化的個案。預計大林慈濟醫院收集四位患者及 17 位來自	2021.11.26 通過

大林慈濟醫院會議紀錄表

		網路學術搜尋引擎的個案，總計 21 位。 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、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
B11001020-1	廖盈瑾	護理師主導之衛教行動應用程式 App 對植入永久性心臟節律器病人心律不整感知、憂鬱、生活品質之成效	第一次變更- 變更研究問卷	2021. 10. 05 通過
B11002021-1	賴寧生	淨斯本草方針對 Covid-19 患者之研究	第一次變更- 新增研究人員-歐佳蓉、修正計畫書	2021. 10. 06 通過
A10703001-7	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。	第七次變更- 主持人手冊	2021. 10. 08 通過
A10904003-1	曾國枝	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)	第一次變更- 計畫書、受試者同意書、個案報告表、中文摘要、英文計畫書、新增:簡易免除審查申請表	2021. 11. 02 通過
B11002025-1	陳彥均	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	第一次變更- 新增共同主持人-廖唐毅、吳俊峰、李佩娟、修改受試者同意書	2021. 11. 16 通過
B10804001-2	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	第二次變更- 修正計畫書、簡易免除審查表、變更試驗共同主持人陳曉瑛服務機構、刪除研究助理-蔡香君、計畫執行展延至 2023/10/06	2021. 11. 17 通過
B10901019-5	賴俊良	一項隨機分配、第 3 期、多中心、開	第五次變更-	2021. 11. 18

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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	主持人手冊	通過
A11002001-1	許宏達	藉由前瞻性，隨機，多中心的比較研究，評估大豆濃縮益生菌在糖尿病足潰瘍及壓力性損傷傷口的療效。	第一次變更- 變更研究助理，新增姚惠娥助理、王怡婷離職 刪除	2021.11.22 通過
B11002007-1	許宏達	使用 Silver Based Hydrofiber (Aquacel Ag)處理如紙般薄的皮膚缺損	第一次變更- 變更研究助理，新增姚惠娥助理、王怡婷離職 刪除	2021.11.24 通過
B11003014-1	許景盛	探討 DNA 甲基化標記在肝癌患者的臨床應用性：著重於肝癌的早期偵測、復發與臨床預後評估	第一次變更- 新增研究助理-陳昱玟	2021.11.25 通過
B10904006-1	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	第一次變更- 修正-修正-計畫書、中文摘要、英文摘要、受試者同意書、臨床計畫申請書、主持人手冊、 新增共同主持人-王思讚、新增問卷-三份受試者問卷, 整體風險收益評估, PDAL, PACL	2021.11.26 通過

四、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
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。	2021.10.01 通過	同意，存查
B10703012	曾國枝	慢性 C 型肝炎病患接受口服抗病毒藥物治療其調節 T 細胞功能長時間之變化趨勢	2021.10.04 通過	同意，存查
A10503005	賴寧生	一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，針對未接受過 Methotrexate (MTX)	2021.10.08 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		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		
B10901029	呂明錡	研究腦源性神經營養因子及其下游的訊息傳導路徑對於類風濕性關節炎病人的臨床表徵及分子病理機轉的影響	2021.10.15 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	2021.10.26 通過	同意，存查
A10901001	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	2021.11.01 通過	同意，存查
A10903001	曾國枝	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	2021.11.03 通過	同意，存查
A10603003	林宏益	研究頭頸癌放射治療後纖維化之表基因機制	2021.11.03 通過	同意，存查
B11002017	賴俊良	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	2021.11.08 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	2021.11.10 通過	同意，存查
B10904003	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	2021.11.10 通過	同意，存查
A10201004	謝毓錫	以兩位內視鏡醫師合力完成大腸鏡的方式比較充氣，浸水和換水大腸鏡插入法的瘰肉發現率	2021.11.11 通過	同意，存查
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	2021.11.11 通過	同意，存查
A10801003	曾國枝	對口服核苷酸類似物只有部份病毒反應之嚴重肝纖維化慢性 B 型肝炎患者	2021.11.23 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

		轉換成韋立得(Tenofovir alafenamide)治療之療效與安全性		
B10603013	陳紹哲	三維血管影像的血管分割及其血管模型於血管內手術治療之應用。	2021.11.23 通過	同意，存查
B10804001	陳宜鈞	健保中藥在糖尿病及非糖尿病腎臟病患者的腎臟預後及高血鉀副作用	2021.11.24 通過	同意，存查

五、結案報告核備

計畫編號	主持人	申請案件主題	審核意見	審查結果
B11002008	翁淑蘭	探討醫院教學人員工作壓力與教學之影響	2021.10.02 通過	同意，存查
B10803014	蘇詠程	藥物對於輕微頭部外傷後之影響：以抗凝血劑和抗血小板凝結劑為例	2021.10.04 通過	同意，存查
B11002014	林曉玲	醫療費用使用行動支付影響因素之研究	2021.10.05 通過	同意，存查
B10903001	李紀慧	應用大數據預測門診病人領藥時間	2021.10.05 通過	同意，存查
B10901004	曾國枝	慢性B型及C型肝炎合併感染患者的B型肝炎核心相關抗原特徵(HBcrAg)	2021.10.07 通過	同意，存查
B10903003	葉明憲	中醫身體生命現象問卷量表的信效度研究	2021.10.11 通過	同意，存查
B10903013	黃介琦	頸部許旺細胞瘤來源分析-個案報告	2021.10.12 通過	同意，存查
B10904009	張嘉蓉	運用 PRECEDE 模式分析 出院後三日以內同院所再急診個案現況	2021.10.24 通過	同意，存查
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	2021.10.27 通過	同意，存查
B11001013	黃昱翔	心理韌力在 COVID-19 衝擊下的角色—以醫療場域工作人員為例	2021.10.28 通過	同意，存查
B10803015	陳韋任	氣候因子與肌肉骨骼關節疼痛的暴露與反應關係探討	2021.11.08 通過	同意，存查
B10903020	林妙秋	健走對紅斑性狼瘡患者之成效探討	2021.11.08 通過	同意，存查
B10801002	張舜欽	核心能力導向醫學教育(CBME)於家醫科住院醫師訓練課程之應用	2021.11.10 通過	同意，存查
B10902018	唐家沛	以電腦輔助偵測系統比較充氣或換水大腸鏡檢查的息肉檢測率-分析來自隨機對照試驗大腸鏡回拉過程的錄影	2021.11.11 通過	同意，存查

大林慈濟醫院會議紀錄表

B10902016	王昱豐	利用放射免疫分析相關檢驗結果分析相關急慢性疾病與用藥研究	2021.11.11 通過	同意，存查
B11001007	蔡斗元	急性尿滯留之膀胱減壓速度比較-系統性回顧與綜合分析	2021.11.18 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=16，range 01-09)Median:3天；Mean:3.4天

案件初審天數(110 4Q)：(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

回覆案件天數(110 4Q):(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

案件複審天數(110 4Q):(n=04，range 02-09天)Median:2天；Mean:5.5天

伍、臨時動議

5.1 【主席】提出：委員出席費調整

【出席委員討論】略

【決議】

1、審查費：維持現有原則。

2、出席會議：

(1)維持不提供院內委員出席費。

(2)參與複審案件，維持院內、院外委員皆為每件 200 元。

(3)提高院外委員的會議出席費與車馬費，由 1200 元，提高為 2000 元。

3、實地訪查：

(1)新增訪查費，院內、院外委員皆為每次 2000 元(以半天為限，若為全天則加倍)。

5.1 【秘書處助理】提出：線上申請系統通知信件發生故障

【出席委員討論】略

大林慈濟醫院會議紀錄表

【決議】發出審查通知時，由秘書處助理以電話、LINE與電子信箱通知各委員，避免造成系統發出通知但委員未收到。

5.3 **【主席】**提出：委員任期

【出席委員討論】略

【決議】

- (1)呈送新名單到衛生福利部核備。
- (2)新年度委員名單申請聘書。

5.4 **【李沁委員】**提出：IRB會議舉行方式

【出席委員討論】略

【決議】

- (1)會議還是以實體為主，線上為輔。

陸、散會