



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇一年度第一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年1月30日	開會時間	起：12時00分 迄：16時30分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻總幹事	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、鄭景仁委員、傅振宗委員、王健興委員、潘國揚委員、釋純寬委員、劉采艷委員、張景媛委員、陳文松委員、洪乙禎委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十二位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席，非醫療專業委員五位出席、非試驗機構內委員三位出席、女性委員四位出席、已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、蔡欣怡組員、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇主委、蔡榮坤委員、李政偉委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、林武順委員、蕭昭君委員。				

壹、 主席致詞並宣讀利益迴避原則

貳、 前期會議紀錄確認

決議：無異議同意通過。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告) 【略】

肆、 審查案件

一、100 年 12 月至 101 年 1 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-96	觸控式平板電腦多媒體病人衛教介入措施對巴金森病人出院後的影響	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師	通過

2	IRB100-121	以 TOVA 測驗實現以腦電圖繪製憂鬱症專注力之顱內路徑	慈濟醫院 精神醫學部 李美瑩醫師	通過
3	IRB100-100	巴金森病在語言與步態功能利用深部腦刺激術電腦模擬病患之專一性分析	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	修正後複審
4	IRB100-127	第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師	通過
5	IRB100-135	發展中文版之「護病關懷」量表及其建構效度	慈濟醫院 護理部 鍾惠君副主任	通過
6	IRB100-151	顆粒球聚集刺激因子對於創傷性視神經病變的神經保護研究之臨床試驗 【蔡榮坤委員請迴避】	慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任	通過

2. 簡易案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-140	以出院準備服務篩檢量表預測住院病患跌倒發生之研究	慈濟醫院 社區健康中心 宋美惠護理師
2	IRB100-141	拋棄式雙端加熱呼吸器管路與呼吸器相關肺炎之研究	台中慈院 胸腔內科呼吸治療組 董慧萍組長
3	IRB100-145	Easy-Care 評估為基礎的跌倒預防成效探討	慈濟大學 護理學研究所 蔡娟秀副教授
4	IRB100-148	以病歷回溯法探討急性骨髓炎預後與高血糖之相關性	慈濟醫院 骨科 吳文田主任
5	IRB100-149	營養狀況影響髌骨骨折術後骨癒合之回溯性研究	慈濟醫院 骨科 吳文田主任
6	IRB100-150	比較不同種類止痛藥物對中老年橈骨骨折癒合及功能影響之回溯研究	慈濟醫院 骨科 吳文田主任
7	IRB100-152	回顧性監測研究人類黴菌病原在亞洲地區的分佈情形	慈濟醫院 感染內科 王立信主任
8	IRB100-153	探討癌症末期病人臨終照顧及其家屬的需求與喜好	慈濟大學 護理系 林玉娟助理教授

9	IRB100-155	肌內效貼紮對上斜方肌的肌痛點療效	慈濟大學 物理治療學系 范惠芝助理教授
10	IRB100-159	以彈性橡皮圈輔助皮膚伸展於潛在張力傷口閉合之臨床應用	慈濟醫院 整形外科 鄭立福醫師
11	IRB101-03	不明病因逼尿肌活性過強病人之膀胱功能性蛋白質表現及基因體研究--- 探討病人特性及肉毒桿菌毒素 A 療效機轉	慈濟醫院 研究部排尿障礙 治療中心 劉馨慈副研究員

決議：無異議同意核備。

3. 追認案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	原審單位
1	ACT-IRB100-12	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	JIRB

決議：無異議同意核備。

4. 變更案提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB097-43	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.計畫書 2.受試者同意書 3.主持人手冊
2	IRB098-69	慈濟醫院 外科加護病房 何冠進醫師	1.計畫書摘要 2.計畫書 3.受試者同意書 4.計畫執行展延至 2012/12/31
3	IRB098-107	台中慈濟醫院 中醫部 陳建仲醫師	1.受試者同意書 2.計畫執行展延至 2012/10/30
4	IRB099-90	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	受試者同意書
5	IRB099-107	台中慈濟醫院 院長室 陳子勇院長	1.計畫書 2.受試者同意書 3.計畫執行展延至 2012/12/31

決議：無異議同意核備。

5. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-164	慈濟醫院 預防醫學中心 蔡世滋主任

決議：無異議同意核備。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB096-98	慈濟醫院 急診部黃彥達醫師
2	IRB099-65	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
3	IRB099-72	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師
4	IRB100-48	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
5	IRB100-120	慈濟醫院 急診部 吳仁傑醫師

決議：無異議同意核備。

二、計畫案執行進度追蹤情形：

1. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告 8 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-33	慈濟大學 醫學資訊系 鄭仁亮副教授
2	IRB098-69	慈濟醫院 外科加護病房 何冠進醫師
3	★IRB098-91	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師
4	ACT-IRB098-19	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師
5	IRB099-08	慈濟醫院 台北分院 一般外科 張耀仁醫師
6	IRB099-90	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師
7	IRB099-107	台中分院 院長室 陳子勇院長
8	IRB099-115	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹助理教授

決議：無異議同意核備

➤ 期中報告討論案件 1 件

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-33	慈濟大學鄭仁亮副教授

決議：請主持人依規定提出變更案

- 尚未繳交期中報告 0 件。

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-40	慈濟醫院 精神醫學部 李美瑩醫師

決議：無異議同意核備

- 尚未繳交結案報告 1 件。

- 依 SOP16 結案報告審查，計畫結束三個月內未繳交結案報告者，委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員寄發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-101	慈濟醫院 台中分院 中醫部 陳建仲醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤

3. 嚴重不良事件通報 2 件。

序號	計畫編號 【個案代號】	試驗主持人
1	ACT-IRB099-06 (JIRB09-065-P) 【S011/R191】	呼吸治療科 張恩庭醫師
2	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15611】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：無異議同意核備

4. 試驗偏差報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-06	呼吸治療科張恩庭醫師

決議：請主持人務必確實遵照計畫內容所載執行臨床試驗，並加強研究助理人體試驗相關訓練，且提供證明予委員會備查，另對於受試者也需持續關懷與追蹤並提出追蹤報告。

伍、 報告事項

一、 100年11-12月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計3件，包括申請案0件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案0件，審核通過之期中報告2件，結案報告審查0件，更正發文內容1件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎 (CHB) 受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾性 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 陳明杰醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20110807 號】
2	JIRB10-035-A (DU176b-D-U305)	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者時之療效與安全性的第 3 期、隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、多國試驗	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20110843 號】

3	JIRB11-050-A (A002-A4)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之 雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師 眼科 徐聖曜醫師	申請案 【聯人函字第 20110845 號】
4	JIRB09-065-P (OEP-P2009-01)	一個雙盲、雙虛擬、隨機分派、平行之 試驗，比較 Foster(肺舒坦)以及 Seretide(使肺泰)在台灣治療中重度氣喘 之研究	呼吸治療科 張恩庭醫師 台中慈院 內科部 黃軒醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120008 號】
5	JIRB09-061-A (DU176b-D-U305)	一項評估使用(低分子量)肝素/edoxaban 對(低分子量)肝素/warfarin，治療患有症 狀性深部靜脈栓塞及/或肺栓塞受試者 時之療效與安全性的第 3 期、隨機分 配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心、 多國試驗	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120021 號】
6	JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT)	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、 安慰劑對照試驗，評估全身性紅斑性狼 瘡(SLE)病患使用皮下注射 LY2127399 的療效與安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20120024 號】

決議：無異議同意核備

- 二、 100年12月28日總統華總一義字第 10000291401 號令公布施行「人體研究法」。
- 三、 國科會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案，委員會為符合此試辦方案之審查組織，將於101年3月15日前向國科會辦理登錄。
- 四、 101年1月7日接獲受試者來電請求協助連絡計畫主持人。
- 五、 100年度案件統計，申請之計畫共180件，如下表：

分 類	申請件數	通過件數	不通過件數	撤案件數	審查中件數
一般審查	64	38	0	4	22
簡易審查	102	86	0	4	12
追認審查	14	10	0	0	4(3簽約中)
合計	180	134	0	8	38

陸、 討論事項

- 一、 實地訪查意見討論【略】

二、跨院區計畫申請與審查之整合【略】

柒、 臨時動議【無】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會

