



## 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十次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年10月30日	開會時間	起：18時00分 迄：19時30分	會議地點	第一會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	紀錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、劉鴻文委員、鄭景仁委員、傅振宗委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、張景媛委員、高靜懿委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十七位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席，非醫療專業委員九位出席、非試驗機構內委員十位出席、女性委員七位出席、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、王立信委員、蔡榮坤委員、曾慶方委員。				

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：同意確認。

參、 追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)審查案件【略】

肆、 審查案件

一、101 年 9 月至 101 年 10 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB101-67	全心式靜坐法對於提昇國小學童放鬆與紓壓能力之研究	慈濟醫院 一般醫學內科 許瑞云醫師	不通過
2	IRB101-89	接觸治療機構老人之成效探討	慈濟技術學院 護理系 秦毛漁講師	不通過
3	IRB101-106	原住民編織業女性職場健康促進介入探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	修正後複審
4	IRB101-107	精神科社區護理人員角色於精神病患、家屬生命歷程之影響	慈濟技術學院 護理系 楊均典助理教授	通過
5	IRB101-113	使用肉毒桿菌毒素治療功能障礙型排尿之效果評估-一個隨機、雙盲、安慰劑控制之多中心研究 <b>【郭漢崇主任委員請迴避】</b>	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過

2. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-98	女性荷爾蒙對婦癌的發生及癒後的影響	慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師
2	IRB101-103	探討衛教介入對血液透析病患住院率之影響	台中慈院 透析室 涂雅薰護理長
3	IRB101-109	探討素食與非素食飲食對血壓之影響	慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
4	IRB101-118	身心障礙者醫療利用趨勢及其相關因素	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
5	IRB101-120	探討電壓閘鈉離子通道(voltage-regulated sodium channels)在手術後急性疼痛的角色	慈濟醫院 麻醉部 黃佳君醫師
6	IRB101-123	人工髖、膝關節置換及其再置換的危險因子分析	慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB101-09	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡 (SLE) 病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE - X)

決議：同意核備。

4. 變更案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-143	人類脂肪間質血管細胞群與脂肪間質幹細胞對於慢性腦中風動物模型之療效研究 <b>【王健興總幹事請迴避】</b>	慈濟醫院 神經外科 陳新源主任	通過
2	IRB101-73	膠質細胞源神經滋養因子在大腸直腸癌轉移的調節作用	台中慈院 大腸直腸外科 黃思銘醫師	通過

5. 變更案提送會議核備 8 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB101-92	慈濟大學 護理系 賴惠玲副教授	1.計畫書(V3, 2012/09/10) 2.受試者同意書(V3, 2012/09/10) 3.招募廣告
2	IRB100-86	慈濟醫院 眼科 許明木醫師	1.計畫書(V2, 2012/09/24) 2.計畫執行展延至 2013/10/01
3	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師	1.計畫書(V5, 2012/08/21) 2.受試者同意書(V5, 2012/08/21) 3.計畫執行展延至 2013/07/31

4	IRB100-138	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師	1.受試者同意書(V4, 2012/09/30) 2.計畫書中文摘要(V3, 2012/09/30) 3.計畫執行展延至 2013/11/15
5	IRB101-33	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	1.計畫書(V2, 2012/10/09) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(V2, 2012/10/09)
6	ACT-IRB098-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	計畫執行展延至 2013/12/31
7	ACT-IRB100-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	計畫執行展延至 2013/08/20
8	IRB100-93	慈濟醫院 胸腔心臟外科 張比嵩醫師	1.計畫書(V2, 2012/09/30) 2.計畫執行展延至 2013/06/30

決議：同意核備。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB096-09	慈濟醫院 一般外科 李明哲醫師
2	IRB101-01	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授

決議：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 9 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	★IRB099-57	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
2	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師
3	★IRB100-45	慈濟醫院 骨科部 吳坤佑醫師
4	IRB100-86	慈濟醫院 眼科 許明木醫師
5	IRB100-93	慈濟醫院 胸腔心臟外科 張比嵩醫師

6	★IRB100-101	慈濟醫院 院長室 許文林副院長
7	★IRB100-109	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
8	★IRB100-110	慈濟醫院 排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
9	★IRB100-138	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 2 件。

- 依 SOP14 期中報告審查，執行同意函有效期限到期仍未繳交報告者，該計畫將無法繼續進行，且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	IRB098-114	慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
2	IRB099-89	慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 劉采艷主任

決議：依 SOP 繼續追蹤。

## 2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-33	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬助理教授
2	IRB100-78	慈濟技術學院 醫務管理系 藍毓莉助理教授
3	IRB100-139	慈濟技術學院 護理系 林祝君副教授
4	IRB100-140	慈濟醫院 社區健康中心 宋美惠護理師
5	IRB101-46	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米助理教授

決議：同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 9 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	IRB098-81	慈濟醫院 醫事室 陳星助主任
2	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師
3	IRB099-87	慈濟醫院 社區醫學部家醫科 謝至鏗醫師
4	IRB099-88	慈濟醫院 胸腔內科 陳逸婷醫師
5	IRB100-38	台中分院 感染科 黃銘義主任
6	IRB100-39	台中分院 耳鼻喉科 林世倉醫師
7	IRB100-63	台中慈院 胃腸肝膽科 黃吉宏醫師
8	IRB100-66	慈濟醫院 小兒科 林俊松醫師
9	IRB101-26	慈濟醫院 骨科 彭成桓醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3. 嚴重不良事件通報 7 件，初始報告 4 件，追蹤報告 3 件

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230007】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230007】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230007】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB101-40 【P0805】 【追蹤-1】	泌尿科 郭漢崇醫師
5	IRB099-84 【No.1】 【初始】	神經外科 陳新源醫師

6	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
7	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-16394】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

4. 試驗偏差回覆報告及補送全球安全性報告 1 件。

- 檢送本院婦產部朱堂元醫師主持之「一個全球、隨機分配、雙盲，與 GARDASILTM 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效」試驗計畫(計畫編號：ACT-IRB096-21)試驗偏差(默沙東 CRA 字第 12226 號函)及其試驗偏差補充說明(默沙東 CRA 字第 12256 號函)乙案，以及 2012/09/26 接獲廠商補送全球安全性報告記錄，故提會討論核備。

決議：同意核備。

## 伍、 報告事項

一、 101 年 9-10 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 17 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 5 件，審核通過之期中報告 5 件，結案報告審查 2 件，更正發文內容 3 件，主持人手冊備查 0 件，知悉備查中英文摘要 1 件，知悉備查修正起迄期間 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
----	----	------	-------	--------

1	JIRB08-085-A (1160.71)	RELY-ABLE 為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成 RELY 試驗的心房纖維顫動(Atrial Fibrillation)患者，繼續 Dabigatran 治療並提供相關知識對病患治療結果的影響	心臟內科 王志鴻醫師	知悉並備查中英文摘要 【聯人函字第 20120791 號】
2	JIRB12-012-A (H9B-MC-BCDX)	一項第 3b 期、多中心、開放試驗，評估紅斑性狼瘡(SLE)病患接受 LY2127399 皮下注射劑之長期療效與安全性(ILLUMINATE-X)	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	審核期中報告同意繼續執行 【聯人函字第 20120786 號】
3	JIRB10-050-A (108-00)	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20120770 號】
4	JIRB10-050-A (108-00)	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	審核期中報告同意繼續執行 【聯人函字第 20120771 號】
5	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 20120796 號】
6	JIRB08-094-A (DU176b-C-U301)	一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-176b 相較於華法林(Warfarin)在罹患心房顫動的受試者中的療效和安全性-有效的下一代因子 Xa 抗凝血劑治療心房顫動(ENGAGE-AF TIMI-48)	心臟內科 王志鴻醫師 蔡文欽醫師	知悉並備查修正研究起迄期間 【聯人函字第 20120810 號】
7	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	審核期中報告同意繼續執行 【聯人函字第 20120818 號】
8	JIRB10-007-A (AI463-200ST)	針對之前未曾接受過核苷治療的慢性 B 型肝炎病患開始在門診接受核苷治療的觀察性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20120822 號】
9	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	更正發文內容 【聯人函字第 20120828 號】



10	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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120836 號】
11	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 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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	更正發文內容 【聯人函字第 20120842 號】
12	JIRB08-086-A (H3E-MC-JMHR(b) 基因研究部份)	比較 Pemetrexed 合併 Cisplatin 與單獨使用 Cisplatin 用於復發或轉移性頭頸癌之第三期隨機分配臨床試驗	血液腫瘤科 高瑞和醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20120870 號】
13	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期 6 個月的 MCS 開收性延伸治療研究進一步評估 L-O-M MCS 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之效果及安全性	泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20120873 號】
14	JIRB10-049-A (107-00)	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20120867 號】
15	JIRB07-073-E (191622-094)	針對因神經性逼尿肌活性過強而造成尿失禁之病患，接受兩種劑量 BOTOX® (A 型肉毒桿菌素)純化神經毒素複合體治療的安全性和療效所進行的一項多中心、長期追蹤研究	泌尿科 郭漢崇醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120853 號】
16	JIRB10-039-A (1245.25)	一項臨床第 III 期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估 BI 10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第 2 型糖尿病患者的心血管安全性試驗	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120862 號】

17	JIRB11-047-A (D4300C00008)	在亞洲進行的一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、劑量變動試驗，針對 Methotrexate 治療下反應不足的活動性類風濕性關節炎病患，評估 Fostamatinib 的療效及安全性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20120860 號】
----	-------------------------------	--	-------------------------	------------------------------

二、FERCAP 年會將於 11/18~21 於斯里蘭卡舉行，擬由王健興總幹事與蘇雅慧幹事出席。

三、行政院衛生署於 101 年 10 月 23 日來函，「因人體研究法業於 100 年 12 月 28 日公布施行，有關「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第 6 點第 3 項及第 4 項「最近親屬範圍及先後順序」之規定，應依人體研究法第 12 條第 3 項及第 4 項規定辦理」。

陸、 討論事項【略】

柒、 臨時動議【略】

捌、 下次會議追蹤事項【略】

玖、 散會