



## 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三次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年03月27日	開會時間	起：17時30分 迄：19時55分	會議地點	第一會議室
主席	林錦鴻醫師	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、鄭景仁委員、傅振宗委員、王健興委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、張景媛委員、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，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席，非醫療專業委員八位出席、非試驗機構內委員九位出席、女性委員五位出席、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、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、李政偉委員、劉采艷委員、高靜懿委員、釋純寬委員。				

#### 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) 【略】

#### 肆、 審查案件

##### 一、101 年 2-3 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-143	以[18F]fluorocholine 進行肝癌病人的正子電腦斷層掃描-東部臺灣臨床試驗	慈濟醫院 外科部 李明哲主任	通過

2	IRB100-162	心律不整患者接受電燒灼術後內皮細胞及運動肺功能的改變	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	修正後複審
3	IRB101-04	源自輸卵管癌在卵巢及腹腔微環境之癌化分子機制探討: SLIT-ROBO 路徑研究	慈濟大學 分子生物 暨人類遺傳學系 曾若嘉助理教授	通過
4	IRB101-09	輸卵管繖—卵巢癌化之分子機制研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過
5	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	修正後複審
6	IRB101-11	泡棉式敷料對使用非侵襲性正壓呼吸器病患之臉部壓瘡防護成效	慈濟醫院 護理部 廖珮琳護理長	修正後複審
7	IRB101-21	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心、劑量範圍試驗，在患有全身性紅斑狼瘡(SLE)的受試者中，評估 PF-04236921 的療效和安全性	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	通過

2. 簡易案提送會議核備 5 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB100-157	酒精性乾洗手液產品確效方法的建立與測試	慈濟大學 醫學系微生物學科 林念聰副教授
2	IRB100-166	人類臍帶間質幹細胞供養之人類胚幹細胞不生成腫瘤之機制與應用研究	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
3	IRB101-05	痛風病患疾病和藥物認知調查	慈濟醫院 一般醫學內科 潘郁仁醫師
4	IRB101-10	脊髓損傷男性患者四度壓瘡傷口照護經驗歷程	慈濟醫院 護理部 呂基燕督導
5	IRB101-22	大體捐贈者家屬悲傷復原歷程之探討--以慈濟大學模擬醫學捐贈者之父母及子女為例	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。

決議：同意核備。

4. 變更案提送會議核備 6 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB097-99	慈濟技術學院 物理治療系 吳育儒副教授	1.計畫書(V2.0, 2012/02/20) 2.受試者同意書(V2.0, 2012/02/20) 3.計畫執行展延至 2012/07/03
2	IRB099-58	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	1.計畫書(V3, 2012/03/01) 2.受試者同意書(V3, 2012/03/01) 3.計畫執行展延至 2012/12/31
3	IRB100-03	慈濟醫院 護理部 陳幸姬護理長	1.受試者同意書(V3.0, 2012/02/10) 2.計畫執行展延至 2012/12/31
4	IRB100-44	台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師	個案報告表(IPC2011-1)
5	IRB100-81	台中慈院 整形外科 陳俊豪主任	增加招募廣告
6	IRB100-88	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	臨床試驗參與卡(V2.0, 2011/11/11)

決議：同意核備。

5. 變更案提送會議討論 1 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB099-46	花蓮慈院/台中慈院 耳鼻喉科 陳培榕醫師/吳弘斌醫師	受試者同意書

決議：同意。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-63	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師

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	IRB098-96	慈濟醫院 神經醫學科學中心 陳新源醫師
2	IRB099-58	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
3	★IRB099-126	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
4	★IRB099-128	慈濟大學 社會工作系 釋純寬助理教授
5	★IRB099-131	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
6	IRB100-03	慈濟醫院 護理部 陳幸姬護理長
7	★IRB100-10	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師
8	IRB100-19	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師
9	IRB100-23	慈濟技術學院 護理系 熊乃歡講師

### 決議：同意核備

➤ 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 8 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB096-95	台中慈院 胸腔內科 黃軒醫師
2	IRB097-109	慈濟醫院 護理部 賴惠玲副主任
3	ACT-IRB097-15	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
4	IRB099-25	慈濟醫院 影像醫學部 江國賢醫師
5	IRB099-32	慈濟醫院 胸腔內科 李仁智醫師
6	IRB100-64	慈濟醫院 胸腔內科 陳逸婷醫師
7	IRB100-77	慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師
8	IRB100-84	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任

### 決議：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，於會後寄發撤案通知。

3. 嚴重不良事件通報 8 件，初始報告 5 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) 【51230027】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230027】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
4	ACT-IRB097-19 (JIRB08-085-A) 【1683017】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
5	ACT-IRB097-19 (JIRB08-085-A) 【1683020】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
6	IRB094-33 【004】 【初始】	精神醫學部 蔡欣記醫師
7	ACT-IRB100-10 (JIRB09-061-A) 【51095054】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
8	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230026】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備

4. 試驗偏差報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人	決議
1	ACT-IRB098-01	心臟內科 王志鴻醫師	進行實地訪查
2	ACT-IRB099-13	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	同意核備

伍、 報告事項

一、 101 年 2-3 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 6 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 2 件，審核通過之期中報告 1 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 1 件，主持人手冊備查 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	主持人手冊備查 【聯人函字第 20120060 號】
2	JIRB09-042-A (178-CL-090)	YM178 第三期試驗-針對有膀胱過動症症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗	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 20120160 號】
3	JIRB10-007-A (AI463-200ST)	針對之前未曾接受過核甘治療的慢性 B 型肝炎病患開始在門診接受核甘治療的觀察性研究	肝膽腸胃科 胡志棠醫師	修正案 【聯人函字第 20120161 號】
4	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 及聚乙二醇干擾素 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 20120190 號】
5	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	新案 【聯人函字第 20120231 號】

6	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 20110235 號】
---	--------------------------	--	-------------------------	------------------------------

**決議：同意核備**

- 二、慈濟醫療志業研究計畫申請與管理資訊系統以及成立慈濟醫療志業聯合研究倫理委員會事項報告。
- 三、衛生署於 101 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 號函文說明有關人體研究法第 4 條第 1 款「人體研究」定義等相關疑義。

**陸、 討論事項**

- 一、修訂 ISO BAN00A001 研究倫理委員會設置細則與 SOP 04 委員會的組成。【略】

**柒、 臨時動議【略】**

**捌、 下次會議追蹤事項【略】**

**玖、 散會**