



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七次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年07月24日	開會時間	起：17時30分 迄：19時00分	會議地點	和氣會議室
主席	郭漢崇主委	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、林錦鴻總幹事、王立信委員、蔡榮坤委員、王健興委員、傅振宗委員、李政偉委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、釋純寬委員、林武順委員、陳文松委員。(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，七位出席、女性委員二位出席，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	劉鴻文委員、鄭景仁委員、劉采艷委員、王淑芳委員、潘國揚委員、張景媛委員、高靜懿委員、洪乙禎委員、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：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 6-7 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-52	偏頭痛病生理機轉之探討: 臨床、基因體學、生物資訊學及功能性腦影像學之多面性研究	台中慈院 神經科 陳盈助醫師	修正後通過
2	IRB101-55	大黃甘草湯治療癌症安寧照護患者便秘症狀: 臨床隨機對照試驗研究	台中慈院 中醫部 傅元聰醫師	通過
3	IRB101-63	原住民對原漢醫師醫病溝通風格的觀感及滿意度	慈濟大學 公共衛生系 孫亦君助理教授	修正後複審
4	IRB101-65	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗, 比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	修正後通過
5	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection) 加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療) 與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	修正後通過
6	IRB101-78	一項全球性第三期、隨機分配、安慰劑對照雙盲試驗, 評估 AMG 706 與 Paclitaxel 及 Carboplatin 併用, 以治療晚期非鱗狀細胞、非小細胞肺癌之功效 (亞洲第三期試驗)	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	修正後通過
7	IRB101-87	新式正中神經滑動運動對於運動員腕隧道症候群療效和神經力學特性探討	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授	通過

2. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-60	拔罐對慢性肩頸疼痛成效之評估	慈濟技術學院 護理系 紀麗梅講師
2	IRB101-70	子宮切除術演進趨勢之比較研究	慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任
3	IRB101-72	不同職業別員工之健康體適能分析	慈濟醫院 社區醫學部 林金蘭護理長

4	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
5	IRB101-74	塊狀脂肪組織細胞之超低溫凍存方法開發及確效	慈濟醫院 研究部 孫立易博士後研究員
6	IRB101-75	丙型肝炎病毒與細胞 heparin cofactor II 交互作用之研究	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授
7	IRB101-79	以動態因子分析探索語言網絡：靜息態大腦近紅外線光譜儀之研究	台中慈院 神經科 黃慶峰醫師

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。
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	IRB101-03	慈濟醫院 研究部排尿障礙 治療中心 劉馨慈副研究員	計畫書(V2, 2012/06/06) 計畫名稱改為：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表達研究--- 探討病人特性及肉毒桿菌素 A 療效機轉
2	IRB100-104	慈濟醫院 泌尿科 葉惠玲專科護理師	1.計畫書(V3, 2012/06/14) 2.受試者同意書(V3, 2012/06/14) 3.變更試驗協同主持人
3	IRB099-73	慈濟醫院 精神醫學部 王瑾婷心理師	1.計畫書(V5, 2012/07/17) 2.變更試驗協同主持人
4	IRB098-112	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授	1.計畫書(V3, 2012/06/27) 2.新增個案報告表(V1, 2012/04/30) 3.計畫執行展延至 2012/07/31
5	IRB100-54	慈濟醫院 護理部 許美玉護理師	1.計畫書(V2, 2012/07/09) 2.受訪同意書(V3, 2012/07/09) 3.計畫執行展延至 2013/06/30

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 11 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	★IRB097-32	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
2	★IRB098-35	慈濟醫院 呼吸治療科 楊治國醫師
3	★IRB098-42	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
4	★IRB098-86	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
5	IRB098-112	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授
6	IRB099-107	台中分院 院長室 陳子勇院長
7	★IRB099-83	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
8	ACT-IRB099-05	慈濟醫院 內科部 陳逸婷醫師
9	★IRB100-16	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師
10	IRB100-36	台中慈院 中醫部 謝紹安醫師
11	IRB100-54	慈濟醫院 護理部 許美玉護理師

決議：同意核備

➤ 尚未繳交期中報告 4 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	IRB097-29	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
2	IRB099-45	慈濟大學 醫學人文組 許瑞云組長
3	IRB099-57	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
4	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-111	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
2	IRB100-61	慈濟大學 公共衛生系 高靜懿助理教授
3	IRB100-136	慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師
4	IRB100-148	慈濟醫院 骨科 吳文田主任

決議：同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 5 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	IRB091-31	慈濟醫院 內科 胡志棠醫師
2	IRB093-25	慈濟醫院 癌症醫學中心 許文林副院長
3	IRB098-70	慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師
4	IRB100-18	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師
5	IRB100-33	慈濟技術學院 護理系 羅淑芬助理教授

決議：依 SOP 繼續追蹤

3. 嚴重不良事件通報 4 件，初始報告 2 件，追蹤報告 2 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) 【51230001】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師

2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230003】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230008】 【追蹤-1】	風濕免疫科 蔡世滋醫師
4	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230008】 【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國外 SAE 延遲通報 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB096-21	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師

決議：同意核備

伍、 報告事項

一、 101 年 6-7 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 8 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 4 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查 1 件，更正發文內容 1 件，主持人手冊備查 2 件，補充主持人手冊內容備查 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB93-09-03	一項為期 8 週、隨機化分配、雙盲、平行、多中心、且劑量逐漸增加的研究，以評估 aliskiren 單獨使用以及與 ramipril 共同治療同時患有高血壓及糖尿病患者的療效及安全性	新陳代謝科 吳篤安醫師	結案報告審查 結果 【聯人函字第 20120519 號】

2	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	評估 Ivabradine 對穩定性冠性狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	心臟內科 王志鴻醫師	修正案 【聯人函字第 20120502 號】
3	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	主持人手冊備查 【聯人函字第 20120525 號】
4	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	評估 Ivabradine 對穩定性冠性狀動脈疾病且臨床上無心衰竭患者的治療效果之多國多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性臨床研究(SIGNIFY)及其生活品質附屬研究	心臟內科 王志鴻醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20120526 號】
5	JIRB09-062-A (MCS-2-TWN-a)	第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 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	修正案 【聯人函字第 20120527 號】
6	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	修正案 【聯人函字第 20120528 號】
7	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	主持人手冊備查 【聯人函字第 20120530 號】
8	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 20120541 號】

二、衛生署 101 年 7 月 2 日轉行政院原住民族委員會制定之「人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案」。

三、衛生署 101 年 7 月 5 日公告發布施行「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」、「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」及「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

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