



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇二年度第二次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年02月26日	開會時間	起：17時50分 迄：19時50分	會議地點	和氣會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、劉岱瑋委員、傅振宗委員、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、曾慶方委員、洪乙禎委員、陳文松委員、蕭昭君委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員九位出席、非試驗機構內委員九位出席、女性委員七位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、葉昱吟組員。				
請假人員	王健興委員、鄭景仁委員、李政偉委員、陳怡珊委員、林武順委員。				

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、102 年 01 月至 102 年 02 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-160	基因關聯性及功能影響分析探討 MAP1A, GRIN2B, ZNF804A 及 miR-137 在精神分裂症扮演的角色	慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	修正後複審

102 年度第二次會議記錄

2	IRB101-156	花蓮縣秀林鄉國小學童齲齒與營養、生活、及其他原指標之相關研究	慈濟醫院 家醫科 鄭怡真醫師	修正後通過
3	IRB101-158	研究小型核糖核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授	修正後複審
4	IRB101-159	評估以不同治療方式之玻尿酸膀胱內灌注，對於人類間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之治療效果 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
5	IRB101-162	牛樟芝活性成分在動物活體拮抗血管新生及癌症轉移之評估	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授	修正後通過
6	IRB101-163	心血管疾病新生物標記之開發	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	修正後通過
7	IRB102-02	運動訓練與停止訓練對停經後女性心率變異與微伏級 T 波電交替之影響	慈濟大學 體育教學中心 溫蕙甄助理教授	修正後通過
8	IRB102-05	彈性增加第二種抗膽鹼藥物以治療頑亢型膀胱過動症-一個前瞻性隨機有控制組與單一抗膽鹼藥物治療之比較性研究 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過

2. 簡易案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-150	以肝細胞生長因子/c-met 受體之訊息傳導途徑為標靶之肝癌治療臨床前試驗	台中慈院 肝膽腸胃科 林忠義醫師
2	IRB102-03	肝臟移植病患以臨床經驗為基礎之輸血方法與全血凝血分析儀指引之輸血方法比較—台灣某醫療機構之資料回顧	慈濟醫院 麻醉科 李佳玲醫師
3	IRB102-12	口腔癌患者治療期間之營養狀態與預後之探討	慈濟醫院 院長室 許文林副院長

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 0 件。

4. 專案計畫提送會議核備 2 件。

102 年度第二次會議記錄

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-16	專案進口 Tc-99m macroaggre- gatealbumine 製劑,藉肺部灌注掃描檢查,用以偵測急性肺動脈栓塞、肺癌術前評估、慢性阻塞性肺疾病及右至左側心血管分流等之臨床診斷	慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任
2	IRB102-17	專案進口 Tc-99m macroaggre- gatealbumine 製劑,作為臨床上肝臟惡性腫瘤患者以 Yuttrium-90 選擇性體內放射性療法治療肝臟腫瘤之輔助肺部灌注掃描檢查使用	慈濟醫院 核子醫學科 劉淑馨主任

決議：同意核備。

5. 變更案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB100-25	冷熱水刺激對急性中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶副組長	1.計畫書(V3, 2012/11/15) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(V3, 2012/11/15) 4.增加正常受試者同意書(normal subject 1.0, 2012/11/15) 5.計畫執行展延至 2016/12/31	不通過
2	IRB099-71	以 rabeprazole 為基礎之幽門螺旋桿菌「系列性-同時性」混合治療	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	1.計畫書(V4.2, 2013/02/01) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(V2.4, 2013/02/05)	通過
3	ACT-IRB 100-12	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	1.受試者同意書(H9B-MC-BCDT(a)_Taiwan_Shih-Tzu Tsai_TraditionalChinese_Version 3.0_10Jan2013 Based on Taiwan Model Main ICF_English_Version 3.0_11Nov2012) 2.個案報告表(eCRF 9.0_date: 20120215、eCRF 10.0_date: 20121116)	通過

102 年度第二次會議記錄

4	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	1.計畫書(V1.3, 2012/12/21) 2.受試者同意書 (TB-AB030103 / AMG706 SIS-ICF Asia-Pac Master V2.0, Taiwan V2, TCGH V4, 17 Jan 2013 (Traditional Chinese)) 3.中英文摘要(date: 2012/12/21) 4.新增藥物基因學研究受試者同意書(TB-AB030103 AMG706 SIS-PGt ICF Master V1.1, Taiwan V1, TCGH V1, 22 Jan 2013 (Traditional Chinese))	通過
---	-----------	--	------------------------	--	----

6. 變更案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB098-13 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	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	(1).計畫書(191622-094 Amendment 5, 2012/07/24) (2).計畫書中文摘要(191622-094 Amendment 5, 2012/07/24) (3).臨床試驗保險證明(Jun 2012-Jun 2013)
2	ACT-IRB100-04	為期 40 週的 MCS 開放性延伸治療研究進一步 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	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	受試者資訊卡(V2, Nov-21-2012)
3	ACT-IRB100-10	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	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	計畫執行展延至 2014/01/31
4	IRB098-42	微脂體包裹肉毒桿菌素膀胱內灌注以治療頑亢型膀胱過動症之臨床療效及安全性評估	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	1.計畫書(V9, 2013/01/24) 2.計畫執行展延至 2013/06/30
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	1.計畫書(V3, 2013/01/15) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(V2, 2013/01/15) 4.計畫執行展延至 2013/12/31

6	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	受試者同意書(Protocol: AZA-MDS-001 / Taiwan/ Chinese ICF Dr. Wand, JY Version 3.0, dated 16 Jan 2012 Adapted from English Version 3.1, dated 03 Jan 2013)
7	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	主持人手冊(Version 9, 18 Dec 2012)
8	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	1.計畫書(V3, 2013/01/14) 2.計畫書中文摘要 3.受試者同意書(V3, 2012/12/28) 4.計畫執行展延至 2013/12/31
9	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	增加送審文件： (1)受試者緊急求助卡(204233 Patient ID Card v3.0 Taiwan (Traditional Chinese) 12.Dec.12 (2)Flare card(204233 Butterfly Study Flare Card v2.0_Taiwan (Traditional Chinese) 23.Oct.12

決議：同意核備。

7.申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-21	慈濟醫院風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB099-84	慈濟醫院神經外科 陳新源醫師

決議：同意核備。

二、計畫案執行進度追蹤情形：

2. 期中報告繳交情形

➤ 繳交期中報告 5 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-10	慈濟醫院心臟內科王志鴻醫師
2	IRB100-135	慈濟醫院護理部鍾惠君副主任
3	IRB101-08	慈濟醫院護理部許美玉傷口護理師
4	IRB101-10	慈濟醫院護理部呂基燕督導
5	IRB101-22	慈濟大學社會工作學系 釋純寬助理教授

102 年度第二次會議記錄

決議：同意核備。➤ 尚未繳交期中報告 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-34	慈濟醫院麻醉部黃佳君醫師
2	IRB098-118	慈濟醫院婦產部朱堂元醫師
3	IRB100-145	慈濟大學護理研究所蔡娟秀副教授

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 7 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-98	慈濟大學物理治療系李志偉副教授
2	IRB099-40	台中分院小兒科吳漢屏醫師
3	IRB099-134	慈濟醫院腸胃內科易志勳醫師
4	IRB100-32	慈濟大學醫學科學研究所宋惠娟副教授
5	IRB100-04	慈濟醫院婦產部丁大清醫師
6	IRB101-72	慈濟醫院社區醫學部林金蘭護理長
7	IRB101-26	慈濟醫院骨科彭成桓醫師

決議：同意核備。➤ 尚未繳交結案報告 8 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB-098-10	慈濟醫院感染科王立信醫師
2	IRB098-107	台中院區中醫部陳建仲醫師
3	IRB100-23	慈濟技術學院護理系熊乃歡講師
4	IRB100-27	慈濟醫院精神醫學部李浩銘醫師
5	IRB100-106	台中慈院腎臟內科陳一心主任
6	IRB100-119	慈濟醫院胸腔內科呼吸治療組羅雯鈴呼吸治療師
7	IRB100-141	台中慈院胸腔內科呼吸治療組董慧萍組長
8	IRB101-48	慈濟大學護理系賴惠玲主任

決議：依 SOP 繼續追蹤。4. 嚴重不良事件通報：初始報告 5 件，追蹤報告 4 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	ACT-IRB100-10(JIRB09-061-A) 【51095962】 初始	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB098-01(JIRB08-094-A) 【51230007】 初始	心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB101-39 【S03】 追蹤-4	泌尿科 郭漢崇醫師
4	IRB100-127(AZA-MDS-001) 【0111002】 追蹤-1	血液腫瘤科 王柔云醫師
5	IRB101-39 【S014】 初始	泌尿科 郭漢崇醫師
6	ACT-IRB100-13(JIRB09-054-A) 【3918-16394】 追蹤-1	心臟內科 王志鴻醫師
7	ACT-IRB100-10 (JIRB09-061-A) 【51095962】 追蹤-1	心臟內科 王志鴻醫師
8	IRB100-127 (AZA-MDS-001) 【0111002】 追蹤-2	血液腫瘤科 王柔云醫師
9	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230007】 追蹤-1	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

伍、報告事項

- 一、102 年 1 月-102 年 2 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 2 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查結果 1 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件【參見表 12】。

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

102 年度第二次會議記錄

1	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	郭漢崇醫師 陳景亮醫師	修正案 【聯人函字第 20130043 號】
2	JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT(a))	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	蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20130042 號】
3	JIRB10-S-012	台灣糖尿病健康促進機構品管調查研究	吳篤安醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20130048 號】

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

表 10.尚未繳交結案報告 8 件

表 11.重不良事件通報 9 件，初始報告 5 件，追蹤報告 4 件。

表 12.合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共 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 2 件，審核通過之期中報告 0 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 0 件，受試者招募廣告刊登地點說明 0 件，結案報告審查結果 1 件。