

研究倫理委員會一〇二年度第三次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年03月26日	開會時間	起：17時50分 迄：19時30分	會議地點	和氣會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	紀錄	蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、劉岱瑋委員、鄭景仁委員、李政偉委員、陳怡珊委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、林武順委員、蕭昭君委員。(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、非試驗機構內委員五位出席、女性委員三位出席，已達法定人數)				
列席人員	蘇雅慧組長、葉昱吟組員。				
請假人員	郭漢崇主任委員、王立信委員、傅振宗委員、王淑芳委員、張景媛委員、釋純寬委員、曾慶方委員、洪乙禎委員、陳文松委員。				

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02月至102年03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	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
2	IRB101-158	研究小型核醣核酸分子之多型性	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 尤仁音助理教授	修正後通過
3	IRB101-111	精神疾病之基因醫學研究	台中慈院 精神科 周少華主任	修正後通過
4	IRB101-128	骨質疏鬆症病人在施行經皮椎體成形 術後鄰近椎體骨折的危險因子-前瞻性 研究	慈濟醫院 骨科部 彭成桓醫師	修正後通過
5	IRB102-06	角膜變色片對模擬無虹膜症與虹膜缺 損症病人之視覺改善效果	慈濟醫院 眼科 林虹君醫師	通過
6	IRB102-13	神經退化疾病的共病症	慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	修正後通過
7	IRB102-18	青少年對避孕及性傳染病之看法	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授	通過
8	IRB102-20	反思性對話團體在醫學生臨床實習教 學之應用與成效	慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師	修正後通過
9	IRB102-22	喪親家屬悲傷調適歷程—以一個大體 捐贈者之家庭為例 【釋純寬委員請迴避】	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授	通過
10	IRB102-25	探討居家護理病人及家屬預立自主計 畫之意願研究	慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師	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	IRB102-09	敘事與數據訊息對提升女大學生施打人類乳突病毒疫苗意圖之效果	慈濟大學 傳播研究所 魏米秀副教授

2	IRB102-11	我國藥害救濟機制與國際之比較、探討及修正建議	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
3	IRB102-15	台灣肺動脈高壓登錄計畫	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB102-21	食道癌病人接受首次化放療前腸道建立對醫療資源利用影響	慈濟醫院 血液腫瘤科 黃君后護理師
5	IRB102-28	電子化學習歷程檔案應用於護理在職教育之系統需求評估	慈濟醫院 手術室 蔡佩容護理師

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0件。

5.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	IRB100-145	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	通過
2	IRB101-44	皮膚隔離膏應用於成人失禁性皮膚炎預防之成效分析	慈濟醫院 護理部 徐筱茹個案管理師	需補充說明

6.變更案提送會議核備7件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB101-38	台灣地區冠心病患者接受重複冠狀動脈治療之預測因子及調節因子	台中慈院 心臟內科 林茂仁醫師	計畫書(第三版, 2013/01/20)
2	IRB101-08	皮膚照護指引介入對成人失禁性皮膚炎預防之成本效益分析	慈濟醫院 護理部 許美玉傷口 造口護理師	1.計畫書(V6, 2013/01/16) 2.受試者同意書(V6, 2013/01/18) 3.計畫書中文摘要 4.變更協同主持人 5.計畫執行展延至 2014/06/30

3	ACT-IRB100-03	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	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	(1).個案報告表 (2).主持人手冊(V2, 30 Nov/2011) (3).招募廣告(Recruitment Ad JIRB Version 4.1, Date: 15-Nov-2012) (4). 受試者資訊卡(V2, Nov-27-2012)
4	IRB099-46	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	台中慈院 耳鼻喉科 吳弘斌醫師	1.計畫書 (Version 5.0 Final, Date: 28 Nov 2012) 2.計畫書中文摘要 (Version 5.0 Final, Date: 28 Nov 2012) 3.受試者同意書 (ICF-TCTCH: Version No.4.0, Date 28-Nov-2012)
5	IRB101-77	使用『前鼻腔鏡觀察鼻道評分準則』與『鼻吸氣測試法』以預測經鼻內視鏡進入鼻道之可通過性；一個前瞻性、隨機、對照之研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	1.計畫書(第三版, 2013/03/05) 2.計畫執行展延至 2013/05/01
6	IRB101-69	糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	計畫書(第二版, 2013/03/01) 受試者同意書(第二版, 2013/03/01) 計畫執行展延 (2013/07/15-2015/07/15)
7	IRB100-95	人類乳突病毒感染生殖道上皮細胞之影響因素研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師	計畫書(第二版, 2013/03/05) 計畫展延至 2013/12/31

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	IRB100-115	慈濟醫院內科加護病房 黃寒裕主任
2	IRB100-121	慈濟醫院精神醫學部 李美瑩醫師

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

➤ 期中報告提送會議審議2件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-145	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	通過
2	IRB101-44	皮膚隔離膏應用於成人失禁性皮膚炎預防之成效分析	慈濟醫院 護理部 徐筱茹個案管理師	需補充說明

➤ 繳交期中報告 8 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-118	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師
2	IRB099-97	慈濟醫院心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB100-95	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師
4	IRB100-124	台中慈院兒科 吳漢屏副主任
5	IRB100-160	慈濟技術學院護理系 陳妙星講師
6	IRB101-15	慈濟醫院骨髓幹細胞中心 楊國樑主任
7	ACT-IRB100-03	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
8	ACT-IRB100-04	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-166	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師
2	IRB101-02	慈濟大學醫學資訊學系 陳錦龍助理教授
3	IRB101-04	慈濟大學分子生物暨人類遺傳系 曾若嘉助理教授

4	IRB101-42	慈濟大學藥理學科 鍾鏡湖助理教授
---	-----------	---------------------

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 11 件。

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	IRB101-70	慈濟醫院婦產部婦科 丁大清主任
3	IRB100-144	慈濟醫院眼科 許明木醫師
4	IRB100-71	慈濟醫院血液腫瘤科 高瑞和醫師
5	IRB100-155	慈濟大學物理治療學系 范惠芝助理教授
6	IRB099-128	慈濟大學社會工作系 釋純寬助理教授
7	IRB100-133	台中慈院神經外科 黃伯仁醫師
8	IRB101-60	慈濟技術學院護理系 紀麗梅講師
9	IRB100-119	慈濟醫院胸腔內科呼吸治療組 羅雯鈴呼吸治療師
10	IRB099-75	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師
11	ACT-IRB-098-19	慈濟醫院婦產部 朱堂元醫師

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 5 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	IRB100-27	慈濟醫院精神醫學部 李浩銘醫師
4	IRB100-141	台中慈院胸腔內科呼吸治療組 董慧萍組長
5	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 3 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-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 追蹤	心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB101-40 【P0805】 初始	泌尿科 郭漢崇醫師
3	IRB100-127 【0111002】 追蹤	血液腫瘤科 王柔云醫師
4	IRB099-84 【No.1】 初始	神經外科 陳新源醫師
5	IRB099-84 【No.4】 追蹤	神經外科 陳新源醫師
6	IRB099-84 【No.4】 追蹤	神經外科 陳新源醫師
7	IRB094-33 【No.1】 初始	精神醫學部 蔡欣記醫師

決議：同意核備。

5. 試驗偏差報告 1 件。

- 心臟內科王志鴻醫師之「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) (計畫編號：ACT-IRB098-01)」。

決議：同意核備。

伍、報告事項

一、102 年 02 月至 03 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共 5 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 1 件，審核通過之期中報告 1 件，結案報告審查 1 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 1 件，其他 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	張恩庭醫師 黃軒醫師	結案報告審查 【聯人函字第 20130062 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)	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 20130086 號】
3	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	王志鴻醫師	變更研究起迄 期間 【聯人函字第 20130098 號】
4	JIRB11-047-E (D4300C00029)	(OSKIRA-Asia-1X):在亞洲進行的一項長期試驗，評估 Fostamatinib 用於治療類風濕性關節炎的安全性	蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	主持人手冊備查 【聯人函字第 20130102 號】
5	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期 40 週的 MCS 開收性延伸治療研究進一步評估 L-O-M ®MSC 於治療男性前列腺肥大新病人之下泌尿道症狀之長期安全性及效果	郭漢崇醫師 陳景亮醫師	修正案 【聯人函字第 20130119 號】

二、食品藥物管理局函告國內查驗登記用藥品臨床試驗報告 GCP 實地查核原則。

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