

**研究倫理委員會一〇二年度第五次會議 會議記錄(網路版)**

開會日期	102年05月28日	開會時間	起：17時50分 迄：20時20分	會議地點	和氣會議室
主席	王健興醫師	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、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、潘國揚委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十五位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、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	郭漢崇主任委員、王立信委員、傅振宗委員、曾慶方委員、張景媛委員、洪乙禎委員。				

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04月至102年05月人體試驗計畫審查情形：**

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-14	台灣東區某醫學中心健康促進對員工健康之影響 【請劉鴻文委員迴避】	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
2	IRB102-34	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	慈濟醫院 婦產部婦科 丁大清主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-43	評估馬術治療介入動作障礙兒童之療效-台灣先導研究	台中慈院 復健科 楊鎮嘉醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

4	IRB102-47	腦血管健康於認知神經老化的縱貫研究	慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-50	膀胱過動症婦女性功能及生活品質之探討	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-63	花蓮地區國小學童健康狀態之差異	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘主任	通過並免除受試者同意 追蹤頻率：一年一次

2.簡易案提送會議核備_10_件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-35	大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌菌血症成年患者之臨床預後分析	慈濟醫院 感染科 王立信主任
2	IRB102-44	長期照護機構老人失禁概況與照護處理方式之相關因素探討	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授
3	IRB102-46	如何討論不施行心肺復甦術同意書：從醫護人員與一般民眾的觀點	慈濟大學 人類發展系 范聖育助理教授
4	IRB102-51	住院病童照顧者適用的書面護理指導教材的發展	慈濟技術學院 護理系 張美娟副教授
5	IRB102-54	護理系應屆畢業生就業意願之探討	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授
6	IRB102-55	東區醫院第二型糖尿病病人營養知識認知與控制目標相關性	慈濟醫院 總務室營養組 劉詩玉組長
7	IRB102-56	台灣血脂異常病人初級和次級預防之登錄研究計畫	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
8	IRB102-59	建置中心導管照護品質提升推動計畫示範醫院	慈濟醫院 院長室 王立信副院長
9	IRB102-60	針對高風險單位推動組合式照護措施降低呼吸器相關肺炎感染	慈濟醫院 院長室 王立信副院長
10	IRB102-61	針對高風險單位推動組合式照護措施降低導尿管相關感染	慈濟醫院 院長室 王立信副院長

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-49	兩階段點轉換之特徵點自動擷取與比對： 以側顛分析應用為例	慈濟大學 醫學科學研究所 李錫堅教授

決議：同意核備。

4. 專案計畫提送會議核備 0 件。

5. 個案報告提送會議核備 0 件。

6. 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	IRB100-26	N-acetylcystein 或 Metronidazole 加入傳統三合一療法以增加幽門螺旋桿菌二線治療的成功率	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	計畫書：第三版，2013/05/23 受試者同意書：第三版本，2013/05/23 變更主持人：陳明杰→雷尉毅 計畫執行展延至 2014/12/31	通過
2	IRB100-107	年紀、性別及培養代數對於脂肪幹細胞分化的影響	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師	計畫書(V1.1, 2013/04/16) 受試者同意書(V2, 2013/04/12) 計畫執行展延至 2014/12/31	通過
3	ACT-IRB101-09	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)	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫書(H9B-MC-BCDX(a)_24-Sep-2012) 受試者同意書 (H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Shin-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 2.1_05Feb 2013)；男性受試者懷孕伴侶須知單暨受試者同意書(H9B-MC-BCDX_Taiwan Partner Pregnancy ICF_Shin -Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 1.0_03Jan 2013) 試驗計畫書第 57 頁註腳誤植聲明書 (Protocol BCDX(a) P.57 footnote_8 weeks and Chest x-ray_ 01 February2013)	通過
4	IRB102-04	大體捐贈者家屬身、心、靈轉變之探討 【請釋純寬委員迴避】	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授	計畫書(V2, 2013/05/09) 受試者同意書(V2, 2013/05/09)	通過

7. 變更案提送會議核備 17 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	計畫書(4.0, 02/27/2013) 個案報告表 計畫執行展延(2013/12/31)
2	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 戴佳惠副護理長	計畫書：第六版 2013/03/11 同意書：第六版 2013/03/11 變更共同主持人(黃寒裕→陳逸婷) 計畫展延至 2014/06/30
3	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	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授	受試者同意書(V2, 2013/04/16)
4	IRB100-67	阻塞型呼吸中止症病人，接受不同陽壓呼吸器(APAP or CPAP)前後生活品質及順應性的差異	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師	計畫執行展延至 2013/12/31
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膠癌病患的效果	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	1.受試者同意書(Protocol CS001P3 Amendment #1, 19 Dec 2011_Taiwan V 2.0_10 Jan 2013/ Site BTCGH ICF V 1.4_10 Apr 2013)) 2.新增協同主持人：許文林、劉岱瑋、李家鳳、陳建豪、楊妙君、陳彥坤 3.新增招募廣告(Versión 1.0, Date: 20 Mar 2013) 4.新增受者說明單張(Versión 1.0, Date: 20 Mar 2013)
6	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®) 合併雷巴威林(ribavirin) 治療基因型第一型、具高病毒量及快速病毒反應之慢性 C 型肝炎患者 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	1.計畫書(E, 06Mar2013) 2.受試者同意書(I)((E, 06Mar2013))；受試者同意書(II)((E, 06Mar2013))；檢體採集與使用同意書((E, 06Mar2013)) 3.個案報告表(E, 06Mar2013)
7	ACT-IRB100-03 (JIRB09-062-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	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫執行展延至 2013/12/31 2.計畫書中文摘要(V4, 2012/03/06)
8	ACT-IRB100-04 (JIRB09-062-E)	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長期安全性及效果	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	1.計畫執行展延至 2014/12/31 2.計畫書中文摘要(V4, 2012/03/06)

9	ACT-IRB100-12	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	受試者同意書 (H9B-MC-BCDT(a)_Taiwan_Sh ih-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 4.0_15Apr2013 Based on Taiwan Model Main ICF_Fenglish_Version 4.0_15Apr2013)
10	IRB102-40	癲癇治療電子系統之研發及其動物實驗之驗證子計畫一：癲癇腦區神經病態生理之研究附屬次子計畫『單醫院為基礎回顧癲癇發作共用 phenytoin 與 dopamine 的問題』	慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師	計畫書(V2, 2012/04/22) 計畫執行展延至 2013/05/15
11	IRB101-35	噬菌體清潔劑使用於醫院內 AB 菌感染管控效能評估	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任	計畫書(V3, 2013/04/24) 變更協同主持人黃寒裕→陳逸婷
12	IRB101-132	在經鼻內視鏡的檢查過程中避免流鼻血與減少鼻腔疼痛的方法探討	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書(V2, 2013/04/25) 計畫執行展延至 2013/07/31
13	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	計畫書(V4, 2013/04/30) 受試者同意書 I(V3, 2013/04/30) 受試者同意書 II(V4, 2013/04/30) 計畫執行展延至 2014/12/31
14	IRB102-44	長期照護機構老人失禁概況與照護處理方式之相關因素探討	慈濟大學 護理系 蔡娟秀副教授	受試者同意書(V3, 2013/05/10)
15	ACT-IRB101-11	塑化劑對生殖、生長發育危害之追蹤研究_新出生世代之長期追蹤	慈濟大學 公共衛生學系所 謝佳容助理教授	新增收案研究助理
16	IRB101-101	『雙層鼻腔麻醉法』與『單層鼻腔麻醉法』之比較：一個隨機、前瞻性、對照試驗	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書(V4, 2013/05/09) 計畫執行展延至 2013/12/31
17	IRB101-108	在經鼻內視鏡檢查前，針對『共同鼻道』或『鼻甲鼻道』做麻醉之差別：一個隨機、前瞻性、對照試驗	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	計畫書(V3, 2013/05/09) 計畫執行展延至 2013/12/31

決議：同意核備。

8.申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-105	慈濟大學分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授
2	IRB100-109	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇醫師
3	IRB101-102	慈濟醫院神經科 辛裕隆醫師

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

➤ 期中報告提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-154	早產兒早期介入影響因子與成效探討	慈濟醫院 兒復中心 劉盈綺物理治療師	通過

➤ 繳交期中報告 10 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-03	慈濟醫院精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB101-04	慈濟大學分子生物暨人類遺傳學系 曾若嘉助理教授
3	IRB099-105	台中慈院心臟內科 王駿丞醫師
4	IRB101-62	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB101-54	慈濟大學生命科學系 彭致文副教授
6	IRB101-39	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
7	IRB100-107	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師
8	IRB101-40	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
9	IRB101-132	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
10	IRB099-74	慈濟醫院復健科 楊士賢醫師

➤ 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	IRB100-10	慈濟醫院血液腫瘤科 王柔云醫師
3	IRB100-99	慈濟醫院骨科 吳坤佶醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 28 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-37	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
2	IRB100-156	慈濟大學護理研究所 蔡娟秀副教授
3	IRB100-111	慈濟醫院外科加護病房 曹文昱代理副護理長
4	IRB099-49	慈濟醫院胸腔內科 張恩庭醫師
5	IRB100-92	慈濟醫院精神醫學部 賴奕菁主任
6	IRB100-97	慈濟醫院消化系功能檢查室 陳健麟主任
7	IRB100-132	慈濟醫院護理部 沈芳吉督導
8	IRB100-141	台中慈院胸腔內科呼吸治療組 董慧萍組長
9	IRB101-06	慈濟醫院教學部 謝明綦醫師
10	IRB100-153	慈濟大學護理系 林玉娟助理教授
11	IRB099-129	慈濟醫院腎臟科 方德昭醫師
12	ACT-IRB101-08	台灣大學護理系 戴玉慈教授
13	ACT-IRB099-04	慈濟醫院胸腔內科 林智斌醫師
14	IRB100-74	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
15	IRB099-118	慈濟大學護理系 賴惠玲主任
16	ACT-IRB101-06	慈濟醫院眼科 許明木醫師
17	IRB101-17	慈濟醫院影像醫學部 黃麗娟放射師
18	IRB101-20	慈濟醫院泌尿科 柯千升醫師
19	IRB101-16	慈濟醫院泌尿科 郭漢崇主任
20	IRB101-99	慈濟醫院神經科 辛裕隆醫師

21	IRB098-110	慈濟醫院神經科 辛裕隆醫師
22	IRB101-31	慈濟醫院泌尿科 江元宏醫師
23	IRB098-87	慈濟醫院泌尿科 陳景亮醫師
24	IRB099-08	慈濟醫院台北分院 一般外科 張耀仁醫師
25	IRB101-77	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
26	IRB101-85	慈濟醫院肝膽腸胃科 胡志棠主任
27	IRB101-106	慈濟大學公共衛生學系 高慧娟副教授
28	IRB099-112	慈濟技術學院護理系 宋惠娟副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-93	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師
2	IRB101-82	慈濟大學公共衛生學系 高慧娟副教授

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3.嚴重不良事件通報：初始報告 3 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	IRB094-33 【No.4】 【初始】	精神醫學部 蔡欣記醫師
2	IRB099-84 【No.4】 【初始】	神經外科 陳新源醫師
3	IRB099-84 【No.4】 【追蹤-1】	神經外科 陳新源醫師
4	ACT-IRB100-12(JIRB10-070-A) 【751-7316】 【初始】	風滋免疫科 蔡世滋醫師

5	IRB101-39 【S011】 【追蹤-1】	泌尿科 郭漢崇醫師
---	-------------------------------	--------------

決議：同意核備。

4. 試驗偏差報告 3 件。

➤泌尿科郭漢崇主任所主持之「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(計畫編號：ACT-IRB100-03)」及「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(計畫編號：ACT-IRB100-04)」臨床試驗偏差報告。

➤心臟內科王志鴻醫師所主持之「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」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB100-13)偏差報告。

➤血液腫瘤科王佐輔醫師所主持之「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)」臨床試驗(計畫編號：IRB101-78)偏差報告。

伍、報告事項

一、102 年 04 月至 05 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，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 1 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 0 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	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 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 20130218 號】
2	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	同意主持人手冊 備查 【聯人函字第 20121011 號】

3	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 20130257 號】
---	-------------------------------	--	-------------------------	------------------------------

二、衛署醫字第 1020270485 公告有關「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(以下稱得免審範圍)第 3 點及第 5 點疑義說明，已於委員會網站公告。

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