



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八次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年08月27日	開會時間	起：17時50分 迄：19時05分	會議地點	協力樓二樓 和氣會議室
主席	王健興總幹事	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、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十一位委員出席，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、蔡欣怡組員。				
請假人員	郭漢崇主任委員、王淑芳委員、李政偉委員、陳怡珊委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、高靜懿委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。				

壹、委員與工作人員教育訓練【略】

貳、主席致詞並宣讀利益迴避原則

參、前期會議紀錄確認

決議：同意確認。

肆、追蹤事項(上次會議內容執行情形報告)【略】

伍、審查案件

一、102年07月至102年08月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB102-98	睡眠相關議題於護理學生的探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-95	c-Myc 過度表現在 LKB1 缺失引起之肺腺癌發展之角色	台中慈院 胸腔外科 吳政元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-103	蛋白激酶 D 與肝癌關係之研究	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-105	老人照護在職教育網路課程對於醫院護理人員的成效探討	慈濟技術學院 護理系 呂麗卿助理教授	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-90	誦持佛教經咒對健康促進的影響	台中慈院 麻醉科 沈美鈴醫師
2	IRB102-92	台灣地區成人功能常模的建立	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
3	IRB102-94	實證護理自我效能促進及激勵方案評值計畫	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授
4	IRB102-97	身心障礙者之死亡率及死因探討	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授
5	IRB102-99	近端小腿外側穿透支皮瓣	慈濟醫院 整形外科 吳孟熹醫師
6	IRB102-101	利用 SPECT/CT 來幫助診斷脊椎手術術後疼痛症狀之原因	台中慈院 神經外科 黃伯仁主任

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-107	探討年長者疾病盛行率與醫療利用	慈濟大學 公衛系 陳淑媛副教授

2	IRB102-108	台灣地區年輕族群之流感醫療利用研究—以 2003 年、2006 年及 2009 年全民健保為例	慈濟大學 公衛系 陳淑媛副教授
---	------------	---	-----------------------

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 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	跨領域全人醫療照顧--以一例重度憂鬱症患者懷孕之醫療照顧為例	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任

決議：同意核備。

6. 申請撤案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-81	年輕人雙向任務平衡表現	慈濟大學 物理治療學系 林光華教授
2	IRB102-82	老人與動作障礙者上肢操控行動生活裝置之振動感覺回饋系統創新與應用(子計畫一)	慈濟大學 物理治療學系 林光華教授
3	IRB102-83	健康社會網絡與行動學習模式之設計 (子計畫四)	慈濟大學 物理治療學系 林光華教授

決議：同意核備。

二、102 年 07 月至 08 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
1	IRB101-41	志工參與慈悲三昧水懺經藏演繹身心轉化初探	財團法人佛教慈濟慈善事業基金會 醫療志業發展處 林俊龍醫療志業執行長	計畫書(V3, 2013/08/13) 受試者同意書(V4, 2013/08/13) 研究同意書(V2, 2013/08/13) 計畫執行展延至 2014/12/31	不通過

2. 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-IRB100-06	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	Etoricoxib V20_04Mar2013
2	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	個案報告表： 1. 110624 Spec 20121105 eCRF 11.0 2. 110624 Spec 20130110 eCRF 12.0 3. 110624 Spec 20130218 eCRF 13.0
3	IRB099-127	從尿液釋出的片段 DNA 中發現特殊的 DNA 生物標記，用來檢測並發現早期的肝癌	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師	受試者同意書(V5, 2013/07/01) 計畫執行展延至 2016/07/31
4	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	受試者同意書(Protocol CS001P3/ Amendment #2, 15 May 2013_ Taiwan V3.0_11 Jun 2013/ Site BTCGH ICF V2.1_29 Jul2013) 刪除協同主持人：耳鼻喉科周昱甫醫師、陳建豪醫師 主持人手冊(Edition #3, Date: 13 Jun 2013)
5	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系 所 劉怡均副教授	計畫執行展延至 2016/12/31
6	IRB101-110	安寧緩和醫療對末期病人的心理社會照護	慈濟大學 人類發展系 范聖育助理教授	計畫書(V3, 2013/07/15) 受試者同意書-醫護人員版(V3, 2013/07/15) 試驗期限修正至 2015/02/28
7	IRB101-151	使用尿液神經生長因子當作測定女性急性細菌性膀胱炎後，膀胱慢性發炎完全消失的生物標記	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫書中文摘要 受試者同意書(V3, 2013/07/19)
8	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	變更研究工具(查核表)
9	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	計畫書(V3, 2013/07/15) 受試者同意書： 醫護人員版(V3, 2013/07/15) 一般民眾版(V3, 2013/07/15)

決議：同意核備

3. 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。

4. 期中報告

➤ 期中報告提送會議核備 12 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB096-21	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
2	ACT-IRB101-09	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
3	IRB097-29	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
4	IRB099-127	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師
5	IRB100-103	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授
6	IRB101-76	慈濟大學 分子生物暨人類遺傳學系 孫德珊副教授
7	IRB101-78	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師
8	IRB101-80	慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師
9	IRB101-94	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
10	IRB101-95	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
11	IRB101-104	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
12	IRB101-110	慈濟大學 人類發展系 范聖育助理教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 5 件。

序號	編號	試驗主持人
----	----	-------

1	IRB099-61	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
2	IRB100-55	慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任
3	IRB100-91	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
4	IRB100-123	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任
5	IRB101-52	台中慈院 神經科 陳盈助醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 7 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB097-19	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB101-59	慈濟大學 公共衛生系 孫亦君助理教授
3	IRB101-83	慈濟大學 護理系 彭台珠教授
4	IRB101-135	台中慈院 神經外科 黃伯仁醫師
5	IRB102-08	慈濟大學 生命科學系 李政偉副教授
6	IRB102-09	慈濟大學 傳播研究所 魏米秀副教授
7	IRB102-28	慈濟醫院 手術室 蔡佩容護理師

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	IRB101-68	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
2	IRB102-40	慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 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-IRB101-10 (JIRB10-039-A) 【70565】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-16394】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-16394】 【追蹤-2】	心臟內科 王志鴻醫師
4	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-15809】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
5	ACT-IRB101-10 (JIRB10-039-A) 【70565】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告 1 件。

- 風濕免疫科蔡世滋醫師所主持之「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」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB100-08)試驗偏差通報一件。

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、102年07月至08月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共4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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB08-094-D1 (DU-176b-C-U301)	一項第3期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估DU-476b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)之附加試驗A(健康經濟學研究)	心臟內科 王志鴻醫師 蔡文欽醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第20130435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)	風濕免疫科 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20130429號】
3	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	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第20130428號】
4	JIRB10-039-A (1245.25)	一項臨床第III期多中心、跨國、隨機、平行性、雙盲，評估BI 10773 (10mg, 25mg 每日口服一劑)相較於一般常規照護在心血管疾病高風險群之第2型糖尿病患者的心血管安全性試驗	心臟內科 王志鴻醫師	同意主持人手冊備查 【聯人函字第20130412號】

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】

壹拾、散會