



# 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九次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年09月24日	開會時間	起：18時00分 迄：19時20分	會議地點	大愛樓二樓 第一會議室
主席	郭漢崇主任委員	總幹事	王健興醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、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、李政偉委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、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	王淑芳委員、潘國揚委員、高靜懿委員、釋純寬委員、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【略】

### 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08月至102年09月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-106	慢性精神分裂病人對視覺情緒刺激圖片的事件相關電位和自評表現及與認知功能的關係	慈濟醫院 精神醫學部 沈裕智主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2	IRB102-110	運用壓力認知因應模式探討大專護生 實施線上認知行為介入方案對改善大 腸激躁症狀之成效	慈濟技術學院 護理系 李姿瑩講師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-111	建立原住民編織業與木雕業職場健康 管理模式	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-114	噬菌體清潔劑對加護病房 AB 菌院內感 染之應用 <b>【王立信委員請迴避】</b>	慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任	修正後複審

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	IRB102-86	心理劇運用於大腸直腸癌病患心理調適之探討	台中慈院 護理部 詹菁華專科護理師
2	IRB102-100	針對接受鴉片類替代藥物療法之注射藥癮者藥物諮 商的介入效果	台中慈院 身心醫學科 周少華主任
3	IRB102-104	自發性顱內低壓併發硬腦膜下出血個案預後之回溯 性研究	台中慈院 神經科 陳盈助醫師
4	IRB102-109	合併中耳植入助聽器及活塞手術治療中重度耳硬化 症	慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師
5	IRB102-112	使用呼吸器的末期病人接受安寧緩和療護與否之分 析比較	慈濟醫院 家醫科 歐倍如醫師

**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	IRB102-115	探討 MAST antigen specific test 在過敏病患之表現 差異及統計差異	慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師

**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。

二、102 年 08 月至 09 月追蹤審查情形：

1. 變更案提送會議審議 0 件。

2. 變更案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	IRB100-70	血液及骨髓移植登錄計畫(2011 - 2012) 變更為：血液及骨髓移植登錄計畫	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師	計畫書 (TBMT-APR-20110815-2 v3, 2013/08/12) 受試者同意書(TBMT-APR-20110815-2 v.3 (Version 2, 2013/08/12) 新增協同主持人：朱崧肇、吳懿峰、楊尚憲醫師
2	IRB101-07	成年男大學生網路成癮之心理成因及其與睡眠型態及自主神經功能之關係研究	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師	計畫執行展延至 2016/12/31
3	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	計畫執行展延至 2013/12/31

**決議：同意核備**

3. 申請試驗終止，提送會議核備 2 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	IRB101-160	以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

**決議：同意核備**

4. 期中報告

➤ 期中報告提送會議核備 6 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-12	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師

2	ACT-IRB101-07	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
3	IRB100-55	慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任
4	IRB101-07	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師
5	IRB101-100	慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
6	IRB102-63	慈濟大學 公共衛生學系 尹立銘主任

**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	IRB099-61	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
2	IRB100-91	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
3	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 9 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB098-35	慈濟醫院 呼吸治療科 楊治國醫師

3	IRB098-93	慈濟醫院 婦產部 丁大清醫師
4	IRB100-21	台中慈院 神經內科 張滋圃醫師
5	IRB100-93	慈濟醫院 胸腔心臟外科 張比嵩醫師
6	IRB100-158	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
7	IRB101-38	台中慈院 心臟內科 林茂仁主任
8	IRB101-132	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
9	IRB102-22	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授

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	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 1 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	IRB098-42 【S015】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師
2	IRB100-127 (AZA-MDS-001) 【0111002】 【追蹤-4】	血液腫瘤科 王柔云醫師
3	IRB100-127 (AZA-MDS-001) 【0111002】 【追蹤-5】	血液腫瘤科 王柔云醫師

**決議：同意核備。**

7. 試驗偏差報告 1 件。

➤ 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)試驗偏差通報一件。

**決議：同意核備。**

## 陸、報告事項

一、102 年 08 月至 09 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共 6 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 3 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。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB08-085-A (1160.71)	RELY-ABLE 為長期、多中心、延伸性試驗，以組群隨機分派來評估已完成 RELY 試驗的心房纖維顫動(Atrial Fibrillation)患者，繼續 Dabigatran 治療並提供相關知識對病患治療結果的影響	心臟內科 王志鴻醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20130465 號】
2	JIRB11-050-E (A002-A5)	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130477 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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130463 號】
4	JIRB10-049-A (107-00)	一項第 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心臨床試驗，評估 2 種 MK-0663/Etoricoxib 劑量用於類風濕性關節炎病患時的相對療效和耐受性	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20130496 號】
5	JIRB10-050-A (108-00)	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 III 期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	風濕免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師	修正案 【聯人函字第 20130497 號】
6	JIRB11-050-A (A002-A4)	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	精神醫學部 蔡欣記醫師 李浩銘醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130515 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