



財團法人佛教慈濟綜合醫院

研究倫理委員會一〇一年度第十一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年11月27日	開會時間	起：17時40分 迄：19時00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	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、王健興總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、陳文松委員、林武順委員、蕭昭君委員、洪乙禎委員。(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，醫療專業委員九位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員四位出席、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	鄭景仁委員、王淑芳委員、潘國揚委員、張景媛委員、曾慶方委員、釋純寬委員。				

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、101 年 10 月至 101 年 11 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	IRB101-106	原住民編織業女性職場健康促進介入探討	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授	通過
2	IRB101-114	玻璃體眼內注射 triamcinolone 對非動脈炎性前缺血視神經病變的治療效果研究 【蔡榮坤委員請迴避】	慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任	通過
3	IRB101-115	口腔鱗狀細胞癌組織中 FAK 酪胺酸激酶與性激素受體之表現量的相關性研究	基督教門諾會醫院 病理科 羅富進主任	通過
4	IRB101-117	複合式敷料與紗布對骨科清潔手術初級癒合傷口護理之成效分析	慈濟醫院 護理部 吳佳芬專科護理師	通過
5	IRB101-122	臨床實習醫學生的敘事反思書寫與重構：敘事醫學觀點的應用	慈濟醫院 兒科部 朱紹盈醫師	修正後通過

2. 簡易案提送會議核備 12 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	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
2	IRB101-119	周邊血小板表面抗原之異常表現於血液科疾病	慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
3	IRB101-125	民國九十六至一百年度花蓮縣國中小學學童健檢資料分析	慈濟醫院 小兒部 鄭敬楓主任
4	IRB101-126	台灣慢性腎衰竭病患心血管疾病之流行病學狀態及在接受冠狀動脈繞道手術或心導管介入性治療後之預後比較	慈濟醫院 內科部腎臟科 方德昭主任
5	IRB101-129	骨髓間質幹細胞和人類胚胎幹細胞在不同代數對 T 淋巴細胞抑制作用的比較	台中慈院 兒科 吳漢屏副主任
6	IRB101-130	尿液中發炎反應蛋白質於間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群病人經玻尿酸治療後之表現量變化	慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員

7	IRB101-131	全民健康保險對於濃縮中藥日劑量給付合理性研究	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
8	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
9	IRB101-137	特約藥局之藥品申報現況分析	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
10	IRB101-138	自體免疫性疾病的自然進程、藥物介入影響以及其併發症研究	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
11	IRB101-139	第二型糖尿病治療之藥物使用及趨勢	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
12	IRB101-141	以基因工程技術產製被動免疫治療 SARS 之中和抗體	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 0 件。

決議：同意核備。

4. 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	IRB101-23	分析性的音樂聆賞與其成效之實証探討	慈濟大學 護理學系 賴惠玲主任	通過
2	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®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 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	通過

5. 變更案提送會議核備 2 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB100-06 JIRB10-050-A (108-00)	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫執行展延至 2015/06/07

2	ACT-IRB100-12 JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT)	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_Shih-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 2.0_29Oct2012 Based on Taiwan Model Main ICF_English_Version 2.0_20Sep2011)
---	--	------------------------	---

決議：同意核備。

6. 申請撤案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-124	慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任

決議：同意核備。

7. 申請試驗終止，提送會議核備 4 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB096-06	慈濟醫院 放射腫瘤科 許文林醫師
2	IRB098-46	慈濟醫院 影像醫學部 江國賢醫師
3	IRB100-66	慈濟醫院 小兒科 林俊松醫師
4	IRB100-114	慈濟醫院 婦產部 林錦鴻醫師

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

➢ 繳交期中報告 6 件。

■ 多年期計畫將於會議後發予同意函。

序號	編號	試驗主持人
1	★IRB097-43	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	★IRB097-50	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
3	★IRB097-54	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
4	★IRB098-114	慈濟醫院 急診部 賴佩芳醫師
5	★IRB100-90	慈濟醫院 教學部 謝明蓁醫師
6	IRB100-103	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 1 件。

- 依 SOP14 期中報告審查，執行同意函有效期限到期仍未繳交報告者，該計畫將無法繼續進行，且委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請；逾期二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-89	慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 劉采艷主任

決議：依 SOP 繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 9 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-99	慈濟技術學院 物理治療系 吳育儒副教授
2	ACT-IRB-097-20	風濕免疫科 蔡世滋醫師 台中風濕免疫科 林亮宏醫師
3	IRB098-31	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授
4	ACT-IRB-098-07	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕醫師
5	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師
6	IRB099-88	慈濟醫院 胸腔內科 陳逸婷醫師
7	IRB100-39	台中分院 耳鼻喉科 林世倉醫師
8	IRB100-50	慈濟技術學院 護理系 朱芳瑩助理教授
9	IRB100-152	慈濟醫院 感染內科 王立信主任

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 7 件。

- 依 SOP16 結案報告審查，計畫結束三個月內未繳交結案報告者，委員會將拒絕該主持人申請新案，直到該主持人補繳，始重新開放新案申請。逾期繳交期限二個月仍未繳交者，則視同主持人放棄，委員會將逕自予以撤案，經提報委員會會議核備後，由承辦人員寄

發撤案通知給主持人與研究部(若屬主持人自行研究無經費案件，則僅通知主持人)。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-117	慈濟醫院 研究部 排尿障礙治療中心 劉馨慈助理研究員
2	IRB098-81	慈濟醫院 醫事室 陳星助主任
3	IRB099-87	慈濟醫院 社區醫學部家醫科 謝至鏗醫師
4	IRB100-38	台中分院 感染科 黃銘義主任
5	IRB100-63	台中慈院 胃腸肝膽科 黃吉宏醫師
6	IRB100-66	慈濟醫院 小兒科 林俊松醫師
7	IRB101-26	慈濟醫院 骨科 彭成桓醫師

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 0 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB099-84 【No.4】 【初始】	神經外科 陳新源醫師
2	ACT-IRB100-08 (JIRB11-011-A) 【5688009】 【初始】	肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB101-39 【S03】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師

決議：同意核備。

4. 試驗偏差報告 2 件。

- 風濕免疫科蔡世滋醫師之「隨機分組、雙盲、以安慰劑對照的劑量範圍決定試驗：針對先前以 TNF 阻斷劑治療無效的活躍性類風濕性關節炎病患，評估以皮下注射方式使用 CDP6038 治療 12 週的療效與安全性。第二期。」臨床試驗(計畫編號：IRB100-88)偏差報告。

- 心臟內科王志鴻醫師之「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。」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB097-19)偏差報告。

決議：同意核備。

伍、 報告事項

- 一、101 年 10-11 月聯個人體試驗委員會(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 0 件，審核通過之期中報告 3 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，其他備查 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	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	心臟內科 王志鴻醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120883 號】
2	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	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 20120914 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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120913 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