



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八次會議 會議記錄(網路版)

| | | | | | |
|------|---|------|----------------------|------|----------------|
| 開會日期 | 101年08月28日 | 開會時間 | 起：18時00分 迄：20時30分 | 會議地點 | 和氣會議室 |
| 主席 | 林錦鴻醫師 | 總幹事 | 林錦鴻醫師 | 紀錄 | 蔡欣怡組員 蘇雅慧組長 |
| 出席人員 | 林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、王健興委員、張景媛委員、高靜懿委員、釋純寬委員、林武順委員、陳文松委員。(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，醫療專業委員九位出席，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、葉昱吟組員。 | | | | |
| 請假人員 | 郭漢崇主委、傅振宗委員、劉采艷委員、李政偉委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、洪乙禎委員、蕭昭君委員。 | | | | |

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 7-8 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 11 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 | 決議 |
|----|------------|--|---|-------|
| 1 | IRB100-126 | 使用經鼻內視鏡合併氫漿電熱凝血術以治療老年人的消化性潰瘍出血：一個初步的研究 | 慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 修正後通過 |
| 2 | IRB101-63 | 原住民對原漢醫師醫病溝通風格的觀感及滿意度 | 慈濟大學 公共衛生系 孫亦君助理教授 | 通過 |
| 3 | IRB101-76 | 登革病毒套模蛋白和抗甲型非結構蛋白在抑制血小板生成所扮演的角色 | 慈濟大學 分子生物暨人類 遺傳學系 孫德珊副教授 | 通過 |
| 4 | 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 | 修正後通過 |
| 5 | IRB101-84 | 發展理論模式以預測妊娠糖尿病發 | 臺灣基督教門諾 會醫療財團法人 門諾醫院 教研部 梁剛荐研究員 | 修正後通過 |
| 6 | IRB101-85 | 經鼻內視鏡前，對鼻腔施予『內視鏡引導棉紗鼻墊麻醉法』優於『棉棒引導棉紗鼻墊麻醉法』；一個前瞻性及隨機的 research | 慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 修正後通過 |
| 7 | IRB101-91 | 以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A 以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果—多中心、隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究 【請郭漢崇主任委員迴避】 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任 | 通過 |
| 8 | IRB101-92 | 不同音樂措施對成人睡眠品質的效應之研究 | 慈濟大學 護理系 賴惠玲主任 | 通過 |
| 9 | IRB101-97 | 中文版世界衛生組織身心障礙評估量表 (WHODAS 2.0)36 題版之發展與應用 | 慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授 | 通過 |
| 10 | IRB101-101 | 『雙層棉紗鼻墊鼻腔麻醉法』與『單層棉紗鼻墊鼻腔麻醉法』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 | 修正後複審 |
| 11 | IRB101-104 | 對於過去診斷為膀胱過動症病人，在經過五年以上追蹤後評估其膀胱過動症症狀及尿液神經生長因子濃度 【請郭漢崇主任委員迴避】 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任 | 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 | IRB101-80 | 醫學生敘事反思內容分析：對醫學教育的影響 | 慈濟醫院 兒科部/教學部 朱紹盈醫師 |
| 2 | IRB101-81 | 腦中風的神經性排尿障礙 | 慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師 |
| 3 | IRB101-82 | 高齡長者健康生活型態及飲食習慣探討 | 慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授 |
| 4 | IRB101-83 | 影響加護病房病患腹瀉相關因素之探討 | 慈濟大學 護理系 彭台珠教授 |
| 5 | IRB101-86 | 慢性連續處方箋用藥知能與用藥行為之探討－以花蓮某醫學中心為例 | 慈濟技術學院 醫務管理系 何玉菁助理教授 |
| 6 | IRB101-90 | 台灣東區前缺血性視神經病變對類固醇治療成效之回溯研究 | 慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任 |
| 7 | IRB101-94 | 針對因流感住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果 | 慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師 |
| 8 | IRB101-95 | 針對因侵襲性肺炎鏈球菌住院的幼兒調查追蹤疫苗的保護效果 | 慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師 |
| 9 | IRB101-96 | carbapenem 類藥物抗藥性綠膿桿菌感染的危險因子與預後分析：多中心研究 | 慈濟醫院 感染科 王立信主任 |
| 10 | IRB101-99 | 『癲癇病人的腦神經纖維與功能性聯結研究』癲癇治療電子系統之研發及其動物實驗之驗證子計畫附屬次子計畫 | 慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師 |
| 11 | IRB101-100 | 手術介入在治療頸椎狹窄之預後～病歷回溯分析 | 慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任 |
| 12 | IRB101-102 | 『利用存檔癲癇病人的影像與腦電圖資料分析神經纖維與生理活性之結構關聯』癲癇治療電子系統之研發及其動物實驗之驗證子計畫附屬次子計畫 | 慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師 |

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 2 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 |
|----|---------------|---|--------------------------|
| 1 | ACT-IRB101-07 | 從基礎研究到臨床診斷及治療之輕度腦外傷轉譯醫學研究－臺北醫學大學／美國國家衛生研究院國際合作研究案 | 臺北醫學大學 傷害防治所 邱文達教授 |
| 2 | ACT-IRB101-08 | 護理人員與民眾的成人發燒概念和處置研究 (NSC100-2314-B-002-035) | 台灣大學 護理系 戴玉慈教授 |

4. 變更案提送會議核備 7 件。

| 序號 | 編號 | 試驗主持人 | 變更項目 |
|----|------------|----------------------------|--|
| 1 | IRB098-88 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師 | 1.計畫書(V2, 2012/07/16) 2.受試者同意書(V5, 2012/07/06) 3.計畫書中文摘要 4.計畫執行展延至 2014/12/31 |
| 2 | IRB099-20 | 慈濟技術學院 護理系 蔡娟秀老師 | 1.計畫書(V5, 2012/05/15) 2.受試者同意書(4.0, 2012/06/25) 3.計畫執行展延至 2013/06/30 4.變更研究助理 |
| 3 | IRB099-35 | 慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師 | 受試者同意書(07/10/2012) |
| 4 | IRB099-107 | 台中分院 院長室 陳子勇院長 | 1.計畫書(V5, 2012/07/18) 2.受試者同意書(V5, 2012/07/18) 3.計畫書中文摘要(V2, 2012/07/18) 4.計畫執行展延至 2013/06/30 |
| 5 | IRB100-36 | 台中慈院 中醫部 謝紹安醫師 | 1.計畫書(V2, 2012/05/13) 2.受試者同意書(V3, 2012/05/13) 3.計畫執行展延至 2013/06/30 |
| 6 | IRB100-51 | 慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 曾美華股長 | 1.計畫書(V2, 2012/07/30) 2.受試者同意書(V3, 2012/07/27) 2.計畫執行展延至 2013/06/30 |
| 7 | IRB101-11 | 慈濟醫院 護理部 廖珮琳護理長 | 1.計畫書(V5, 2012/07/07) 2.受試者同意書(V5, 2012/07/07) 3.計畫書中文摘要 4.變更試驗主持人為戴佳惠副護理長 |

決議：同意核備。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

| 序號 | 編號 | 試驗主持人 |
|----|-----------|---------------|
| 1 | IRB100-58 | 慈濟醫院 眼科 蔡榮坤醫師 |

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 12 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 | ★IRB097-29 | 慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師 |
| 2 | IRB098-88 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師 |
| 3 | IRB099-20 | 慈濟技術學院 護理系 蔡娟秀老師 |
| 4 | ★IRB099-46 | 花蓮慈院 耳鼻喉科 陳培榕醫師 台中慈院 耳鼻喉科 吳弘斌醫師 |
| 5 | ★IRB099-127 | 慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師 |
| 6 | IRB100-51 | 慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 曾美華股長 |
| 7 | IRB100-55 | 慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任 |
| 8 | ★IRB100-56 | 慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師 |
| 9 | ★IRB100-67 | 慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師 |
| 10 | ★IRB100-70 | 慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師 |
| 11 | ★IRB100-71 | 慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師 |
| 12 | ★IRB100-88 | 慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 |

決議：同意核備

➤ 尚未繳交期中報告 3 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 | IRB099-45 | 慈濟大學 醫學人文組 許瑞云組長 |
| 2 | IRB099-57 | 慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師 |
| 3 | IRB099-104 | 台中分院 泌尿科 李祥生醫師 |

決議：依 SOP 繼續追蹤

2. 結案報告繳交情形

- 繳交結案報告 8 件。

| 序號 | 編號 | 試驗主持人 |
|----|---------------|---------------------|
| 1 | ACT-IRB097-03 | 慈濟醫院 神經內科 劉安邦醫師 |
| 2 | IRB098-70 | 慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師 |
| 3 | IRB100-44 | 台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師 |
| 4 | IRB100-49 | 慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授 |
| 5 | IRB100-65 | 慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師 |
| 6 | IRB100-108 | 慈濟大學 護理系 賴惠玲副教授 |
| 7 | IRB100-149 | 慈濟醫院 骨科 吳文田主任 |
| 8 | IRB101-13 | 慈濟醫院 檢驗醫學部 陳立光主任 |

決議：同意核備

- 尚未繳交結案報告 4 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 | IRB091-31 | 慈濟醫院 內科 胡志棠醫師 |
| 2 | IRB093-25 | 慈濟醫院 癌症醫學中心 許文林副院長 |
| 3 | IRB100-18 | 慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師 |
| 4 | IRB100-33 | 慈濟技術學院 護理系 羅淑芬助理教授 |

決議：依 SOP 繼續追蹤

3. 嚴重不良事件通報 8 件，初始報告 4 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-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230003】 【追蹤-1】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 2 | ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-16394】 【初始】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 3 | ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230018】 【初始】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 4 | ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230018】 【追蹤】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 5 | IRB101-40 【P0805】 【初始】 | 泌尿科 郭漢崇醫師 |
| 6 | ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230010】 【初始】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 7 | ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230010】 【追蹤】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |

| | | |
|---|---|---------------|
| 8 | ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 【追蹤-2】 | 心臟內科 王志鴻醫師 |
|---|---|---------------|

決議：同意核備

伍、 報告事項

- 一、 101 年 7-8 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 12 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 6 件，審核通過之期中報告 2 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 3 件，補充主持人手冊內容備查 0 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 本院主持人 | 案別/函文號 |
|----|-------------------------------|---|-------------------------|---|
| 1 | JIRB10-070-A (H9B-MC-BCDT) | 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 20120577 號】 |
| 2 | 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 | 主持人手冊備查 【聯人函字第 20120594 號】 |
| 3 | JIRB09-062-A (MCS-2-TWN-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 | 泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師 | 修正案 【聯人函字第 20120579 號】 |
| 4 | JIRB07-065-A (V503-001) | 一個全球、隨機分配、雙盲，與 GARDASIL™ 疫苗對照之研究，評估 16 至 26 歲女性接種多價人類乳突病毒主要蛋白殼蛋白[L1]類病毒顆粒疫苗之劑量範圍、耐受性、免疫生成性及療效 | 婦產部 朱堂元醫師 | 審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120600 號】 |

| | | | | |
|----|---------------------------------|---|--|---|
| 5 | 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 | 新案 【聯人函字第 20120613 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 眼科 徐聖曜醫師 | 修正案 【聯人函字第 20120645 號】 |
| 7 | 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 眼科 徐聖曜醫師 | 修正案 【聯人函字第 20120644 號】 |
| 8 | 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 眼科 徐聖曜醫師 | 審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120638 號】 |
| 9 | 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 | 主持人手冊備查 【聯人函字第 20120647 號】 |
| 10 | 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 | 主持人手冊備查 【聯人函字第 20120649 號】 |
| 11 | 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 | 修正案 【聯人函字第 20120637 號】 |
| 12 | 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 | 心臟內科 王志鴻醫師 | 修正案 【聯人函字第 20120687 號】 |

二、101 年 8 月 17 日衛署醫字第 1010265129 號令發布施行「人體研究倫理審查委員會組織

及運作管理辦法」(附件六)。

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