



# 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一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年01月29日	開會時間	起：17時50分 迄：19時10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	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、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、傅振宗委員、王淑芳委員、陳怡珊委員、翁仁楨委員、張景媛委員、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，醫療專業委員九位出席、非醫療專業委員六位出席、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	王立信委員、李政偉委員、潘國揚委員、曾慶方委員、高靜懿委員、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、101年12月至102年01月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
----	----	------	-------	----

1	IRB101-112	直腸肛門減壓對直腸肛門生理及大腸鏡術後不適之影響	慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師	通過
2	IRB101-145	初期血糖控制成效對加護病房開心手術患者預後之探討	慈濟大學 護理研究所 怡懋.蘇米助理教授	修正後通過
3	IRB101-148	尿路結石造成膀胱發炎及膀胱表皮功能失調之可能致病機轉 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 江元宏醫師	通過
4	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 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
5	IRB101-152	正常紅血球生成之基因表現	慈濟醫院 檢驗醫學科 陳長親醫檢師	通過
6	IRB101-160	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	修正後複審
7	IRB101-164	肝硬化病患於部份肝切除手術中接受不同輸液治療之全血凝血儀分析表現	慈濟醫院 麻醉科 李佳玲醫師	通過

2. 簡易案提送會議審議 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-142	深度感音神經性突發性聽力喪失預後因子分析	慈濟醫院 耳鼻喉科 溫羽軒醫師	通過

3. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-144	腎臟移植病人空腹骨激素跟動脈血管硬度的研究	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
2	IRB101-147	口腔護理對降低頭頸部癌症病人術後併時性化學及放射治療之口腔黏膜炎成效	慈濟醫院 耳鼻喉科 曾雅雪護理長

3	IRB101-153	東部某醫學中心 2007 至 2012 年侵襲性 VRE 感染個案危險因子、抗生素使用費用及存活分析	慈濟醫院 感染管理控制室 江惠莉組長
4	IRB101-157	胃食道逆流之發生率/盛行率及其藥物治療之研究	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
5	IRB101-161	嚴重敗血症治療現況探討與治療品質改善推廣計畫	慈濟醫院 急診部 胡勝川主任
6	IRB102-01	成人糖尿病患者自我照顧、藥物遵從性對糖尿病控制之影響探討	慈濟醫院 新陳代謝及內分泌科 吳篤安主任
7	IRB102-04	大體捐贈者家屬身、心、靈轉變之探討	慈濟大學 社會工作學系 釋純寬助理教授

**決議：同意核備。**

4. 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-IRB101-10	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	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	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

**決議：同意核備。**

5. 變更案提送會議核備 9 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB098-115	慈濟大學 藥理學科 劉朝榮老師	受試者同意書(V2, 2012/12/26)
2	IRB099-58	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	1.計畫書(V4, 1011217) 2.受試者同意書(V4, 101/12/17) 3.計畫執行展延至 2013/12/31

3	IRB099-115	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學 系 林惠茹助理教授	1.計畫書(V1.2, 2012/12/03) 2.受試者同意書(V4, 2012/12/03) 3.計畫執行展延至 2013/12/31
4	ACT-IRB099-02	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師	1.受試者同意書： 臨床研究受檢者說明及同意書(V5, 7-Jan-2013) 兒童及青少年受試者同意書(V5, 7-Jan-2013) 基因檢體受檢者說明及同意書(V4, 7-Jan-2013) 基因庫檢體取樣兒童及青少年同意書(V5, 7-Jan-2013) 2.計畫執行展延至 2013/12/31
5	IRB100-60	台中慈院 神經外科 陳子勇主任	1.計畫書(V6, 2012/12/25) 2.受試者同意書(V8, 2012/12/25) 3.刪除協同主持人：廖唯辰醫師
6	IRB100-100	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師	1.計畫書(V2, 2012/12/26) 2.計畫書中文摘要(V5, 2012/12/18) 2.受試者同意書(V5, 2012/12/18) 3.計畫執行展延至 2015/12/31
7	IRB101-84	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	1.計畫書(V4, 2012/12/12) 2.計畫書中文摘要 3.回溯病歷紀錄申請書
8	IRB101-98	慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師	計畫書(V5, 2012/12/25)
9	IRB101-115	基督教門諾會醫院 病理科 羅富進主任	新增研究人員

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	IRB101-122	慈濟醫院兒科部朱紹盈醫師

決議：同意核備。

7. 申請試驗終止，提送會議核備 1 件。

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：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3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	ACT-IRB099-02	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
2	IRB100-100	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
3	IRB100-151	慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任

**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	IRB098-34	慈濟醫院 麻醉部 黃佳君醫師
2	IRB098-118	慈濟醫院 婦產部 朱堂元醫師
3	IRB100-119	慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 羅雯鈴呼吸治療師

**決議：依 SOP 繼續追蹤。**

### 2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告5件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-81	慈濟醫院 醫事室 陳星助主任
2	IRB099-33	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文醫師
3	ACT-IRB099-10	慈濟醫院 肝膽胃腸科 胡志棠醫師
4	IRB100-131	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
5	IRB101-53	慈濟大學 醫學系 王英偉副教授

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交結案報告 3 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	IRB100-63	台中慈院 胃腸肝膽科 黃吉宏醫師
2	IRB100-106	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任
3	IRB100-141	台中慈院 胸腔內科呼吸治療組 董慧萍組長

**決議：依 SOP 繼續追蹤，唯 IRB100-63 因已超過期限二個月，將依規定發予撤案通知。**

3. 嚴重不良事件通報：初始報告 5 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) 【追蹤-2】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【追蹤-3】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230027】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
4	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230014】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
5	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
6	IRB101-39 【S03】 【追蹤-3】	泌尿科 郭漢崇醫師

7	IRB101-39 【S011】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師
8	IRB100-127 【0111002】 【初始】	血液腫瘤科 王柔云醫師
9	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-16394】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師

**決議：同意核備。**

4. 試驗偏差報告 2 件。

- 泌尿科郭漢崇醫師之「第三期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 L-O-M<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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。
- 風濕免疫科蔡世滋醫師之「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-IRB100-12)偏差報告。

**決議：同意核備。**

**伍、 報告事項**

一、101 年 12 月-102 年 1 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 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 0 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 1 件，主持人手冊備查 0 件，受試者招募廣告刊登地點說明 1 件，知悉備查變更試驗委託者名稱 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	修正案 【聯人函字第 20121038 號】

2	JIRB08-094-A (DU176b-C-U301)	一項第三期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估DU-176b 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)	心臟內科 王志鴻醫師 蔡文欽醫師	更正發文內容 【聯人函字第 20130025 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	受試者招募廣告刊登地點說明乙案 【聯人函字第 20130001 號】
4	JIRB11-045-P (CLOPI_L_05747)	針對已進行血管支架置放術的台灣急性冠心症患者，使用雙重抗血小板藥物的觀察性研究	心臟內科 王志鴻醫師	知悉備查變更試驗委託者名稱 【聯人函字第 20121059 號】

決議：同意核備。

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