



# 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十次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年10月29日	開會時間	起：18時00分 迄：20時00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	葉昱吟組員 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、劉岱璋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、潘國揚委員、曾慶方委員、釋純寬委員、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，本次會議十九位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十一位出席、非醫療專業委員八位出席、非試驗機構內委員十位出席、女性委員七位出席，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	郭漢崇主任委員、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09月至102年10月初審案審查情形：

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	IRB102-114	噬菌體清潔劑對加護病房 AB 菌院內感染之應用 【王立信委員請迴避】	慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任	先送請 TFDA 認定此案是否屬新醫療器材範圍後，再審。

2	IRB102-116	陰電性脂蛋白與 CD24-Siglec 通路在急性冠心症病人之角色	慈濟醫院 心臟內科 陳郁志醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-120	大學生的心理健康危機與介入之探究	慈濟大學 人類發展學系 溫錦真講師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-130	細胞輔助脂肪移植術：探討並用脂肪間質幹細胞及抗氧化劑對於軟組織修補之應用潛力	慈濟醫院 研究部 孫立易助理研究員	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-132	睡眠障礙及食道黏膜發炎對胃食道逆流症患者食道反射機制的影響	慈濟醫院 內科部 陳健麟主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 11 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-88	液相層析串聯質譜儀分析血液中的糖化終端產物之方法開發	慈濟大學 醫技系 林惠茹助理教授
2	IRB102-113	社區民眾罹患高血壓之風險評估與疾病控制	慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師
3	IRB102-117	分析台灣攝護腺癌病人之腫瘤治療結果與併發症之預後因子	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
4	IRB102-118	分析台灣上泌尿道及腎臟癌病人之治療結果與併發症之預後因子	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
5	IRB102-119	晚期攝護腺癌病人之骨骼健康照顧	慈濟醫院 泌尿科 陳景亮醫師
6	IRB102-122	白血球生成素對於血小板表面抗原之影響	慈濟醫院 血液腫瘤科 吳懿峰醫師
7	IRB102-124	糖尿病病人空腹脂肪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
8	IRB102-125	腎臟移植病人氧化壓力及發炎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

9	IRB102-126	第 2 型糖尿病患者自覺症狀及其自我照顧之調查研究	慈濟大學 護理學系 章淑娟副教授
10	IRB102-128	臺灣東部中醫醫學生及中醫師同理心及相關因素初探	慈濟醫院 中醫部 吳欣潔醫師
11	IRB102-133	花蓮慈濟醫院胰臟癌治療概況與成果	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任

**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	IRB102-121	缺血性視神經病變及中風之風險：華人患者之全國性回溯式世代研究	慈濟醫院 眼科 黃子倫醫師

**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。

6. 申請撤案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-37	比較圓窗與耳蝸造口電極植入對殘存聽力的影響	台中慈院 耳鼻喉科 吳弘斌醫師

**決議：同意核備。**

**二、102 年 09 月至 10 月追蹤審查情形：**

1. 變更案提送會議審議 2 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目	決議
----	----	------	-------	------	----

1	ACT-IRB100-06	在僵直性脊椎炎病患中測試MK-0663/Etoricoxib2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	受試者同意書 (108-01_Taiwan_Shih_Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 5.1_24Jul2013 Based on 108-01_Taiwan Model ICF_English_Version 5.0_29May2013) 臨床試驗身份識別卡(101074 MK-0663-108 Patient ID Card_Taiwan(Chinese)1.0_00_1.1 2012.11.29)	通過
2	ACT-IRB101-02	一項以MP-214用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	計畫書(Version No: 04.00.00000 dated July 8, 2013) 受試者同意書(Taiwan ICF Traditional Chinese V06.01TWN01.3008v01, 28Aug2013)	通過

2. 變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	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	主持人手冊(IB Version date: 14-Aug-2013)
2	ACT-IRB101-03	MP-214用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	計畫書(Version No: 04.00.00000 dated July 8, 2013) 受試者同意書(Taiwan ICF Traditional Chinese V06.01TWN01.3008v01, 28Aug2013)
3	IRB100-127	第四期開放標記單一組別試驗，評估AZACITIDINE皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師	主持人手冊(Vidaza- Version 10, 15 Aug 2013)

4	ACT-IRB100-08	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a (Pegasys®) 之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師	計畫書(Amendment 6: North America & Asia Pacific: 17 May 2013) 中英文計畫書摘要(Amendment 6: 17 May 2013) 受試者同意書(Subject Information and Informed Consent Form_TCMC ICF Dr.Hu Chinese_ V6.0 dated: 12-Sep-2013 adapted from JIRB ICF_Chinese_V6.1 dated: 22-Aug-2013 adapted from Core Taiwan ICF- English – 23-Jul-2013 – Version 6.0 – Main – Based on Core US ICF – 17-May-2013) 計畫執行展延至 2016/12/31
5	IRB101-121	呼吸訓練對慢性阻塞性肺病病人身體能量消耗之效果	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授	計畫書(101-03, 2013/05/30) 計畫執行展延至 2015/07/31
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	計畫書(V2,) 計畫執行展延至 2015/01/01
7	IRB102-25	探討居家護理病人及家屬預立自主計畫之意願研究	慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師	計畫執行展延至 2014/12/31

### 決議：同意核備

3. 申請試驗終止，提送會議核備 1 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

### 決議：同意核備

4. 期中報告

- 期中報告提送會議審議 2 件。

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

1	IRB097-50	使用肉毒桿菌毒素 A 反覆膀胱注射治療間質性膀胱炎，探討間質性膀胱炎之病理生成學，使用蛋白質體分析尋找可能的尿液中生物標記以診斷間質性膀胱炎 <b>【郭漢崇委員請迴避】</b>	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
2	IRB101-52	偏頭痛病生理機轉之探討: 臨床、基因體學、生物資訊學及功能性腦影像學之多面性研究	台中慈院 神經科 陳盈助醫師	通過

➤ 期中報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB100-13	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任
2	IRB099-61	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
3	IRB100-123	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任
4	IRB100-127	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師
5	IRB100-70	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
6	IRB101-117	慈濟醫院 護理部 吳佳芬專科護理師
7	IRB101-121	慈濟大學 物理治療系 黃千惠副教授
8	IRB101-65	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
9	IRB101-87	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授

10	IRB102-25	慈濟醫院 社區健康中心 江馥名護理師
----	-----------	--------------------------

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 7 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-57	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
2	IRB099-61	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
3	IRB100-45	慈濟醫院 骨科部 吳坤佑醫師
4	IRB100-91	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
5	IRB100-138	慈濟技術學院 護理系 張櫻慈講師
6	IRB101-73	台中慈院 大腸直腸外科 黃思銘醫師
7	IRB101-114	慈濟醫院 眼科 蔡榮坤主任

決議：依 SOP 繼續追蹤。

#### 5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 14 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-88	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師
2	IRB100-38	台中慈院 感染科 黃銘義主任

3	IRB100-41	台中慈院 藥劑科 吳秉峰藥師
4	IRB100-42	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任
5	IRB100-54	慈濟醫院 護理部 許美玉護理師
6	IRB100-86	慈濟醫院 眼科 許明木醫師
7	IRB100-160	慈濟技術學院 護理系 陳妙星講師
8	IRB101-29	台中慈院 心臟內科 王駿丞醫師
9	IRB101-43	台中慈院 內科加護病房 吳昆錫主任
10	IRB101-66	台中慈院 感染科 黃銘義主任
11	IRB101-68	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
12	IRB101-126	慈濟醫院 內科部腎臟科 方德昭主任
13	IRB101-153	慈濟醫院 感染管理控制室 江惠莉組長
14	IRB102-10	慈濟大學 公共衛生研究所 高靜懿助理教授

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	決議
----	----	-------	----



1	IRB 101-34	台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師	依 SOP 繼續追蹤
2	IRB102-40*	慈濟醫院 神經科 辛裕隆醫師	撤除同意函

**決議：依 SOP 繼續追蹤，但 IRB102-40 撤除同意。**

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 件，追蹤報告 1 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB101-40 【P0820】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師
2	IRB100-127 【0111002】 【追蹤-6】	血液腫瘤科 王柔云醫師
3	IRB101-40 【P0815】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師

**決議：同意核備，依委員建議修改 SAE 通報表。**

7. 試驗偏差報告 3 件。

- 血液腫瘤科王柔云醫師所主持之「第四期開放標記單一組別試驗，評估 AZACITIDINE 皮下注射用於台灣風險較高之骨髓發育不良症候群成年患者的療效、安全性與藥物動力學」臨床試驗(計畫編號：IRB100-127)試驗偏差通報一件。
- 心臟內科王志鴻醫師所主持之「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」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB101-01)試驗偏差通報一件。
- 風滋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-IRB101-01)試驗偏差通報一件。

**決議：同意核備。**

## 陸、報告事項

一、102年09月至10月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共16件，包括申請案1件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案6件，審核通過之期中報告6件，結案報告審查結果2件，更正發文內容0件，主持人手冊備查0件，知悉備查提早終止1件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對B肝e抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性B型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a 之48週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130559號】
2	JIRB13-007-A (GS-US-320-0110)	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次25毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療B型肝炎e抗原陽性之慢性B型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次300毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)療法進行比較	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師 余昊駿醫師	申請案 【聯人函字第 20130558號】
3	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	知悉備查提早終 止乙案 【聯人函字第 20130521號】
4	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	結案報告審查結 果 【聯人函字第 20130551號】
5	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	結案報告審查結 果 【聯人函字第 20130550號】
6	JIRB10-050-A (108-00)	在僵直性脊椎炎病患中測試MK-0663/Etoricoxib2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 20130556號】

7	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾性 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20130560 號】
8	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	修正案 【聯人函字第 20130602 號】
9	JIRB11-011-A (GS-US-174-0149)	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon $\alpha$ -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾性 Peginterferon $\alpha$ -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20130581 號】
10	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 20130582 號】
11	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	修正案 【聯人函字第 20130603 號】
12	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130591 號】
13	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130595 號】
14	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20130596 號】

15	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 20130606 號】
16	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 20130579 號】

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】