



# 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六次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年06月25日	開會時間	起：17時50分 迄：20時00分	會議地點	協力樓八樓 排尿障礙治療中心
主席	王健興醫師	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、王淑芳委員、翁仁楨委員、高靜懿委員、釋純寬委員、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，本次會議十四位委員出席，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、李秀如老師。				
請假人員	傅振宗委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、潘國揚委員、曾慶方委員、張景媛委員。				

### 壹、委員與工作人員教育訓練

### 貳、主席致詞並宣讀利益迴避原則

### 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05月至102年06月人體試驗計畫審查情形：

##### 1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-52	原住民青少年罹癌復原歷程之生活經驗	慈濟醫院 護理部 鄭雅君護理長	通過 (但研究結果發表前須取得原住民部落或中央原住民委員會同意) 追蹤頻率：一年一次

2	IRB102-53	以皮膚焦痂定量 PCR 提升恙蟲病診斷陽性率與比較輕重症患者的周邊血單核球細胞激素之反應 【蔡榮坤委員請迴避】	慈濟醫院 皮膚科 方甘棠主任	修正後複審
3	IRB102-66	穴位電刺激對視覺注意力之影響	慈濟醫院 中醫科 陳怡真醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評值	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-72	雌激素與子宮頸癌等女性賀爾蒙依賴性癌症發生的關係：健康資料串聯研究與臨床前期研究	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-74	比較不同物理治療策略對於肩夾擠症候群患者的效益差異	慈濟醫院 復健科 張棋興 物理治療師	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-41	國際認證泌乳顧問(IBCLCs)在台灣服務模式發展、實施與評量	慈濟技術學院 護理系 王淑芳副教授
2	IRB102-45	內部行銷對醫院員工的工作滿意度及組織承諾之影響	慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書
3	IRB102-58	以感測網路與智慧型手機為基礎之智慧型復健監視與評估系統	慈濟大學 醫學資訊學系 潘健一助理教授
4	IRB102-62	患有心臟病及阻塞型睡眠呼吸中止症病患，其憂鬱及焦慮程度及生活品質之評估	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
5	IRB102-65	台灣新生兒危險因子評估	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授
6	IRB102-67	東南亞籍外籍配偶的族群認同、相關因素、及其與適應之關係	慈濟大學 人類發展學系 姜元御助理教授
7	IRB102-69	肝癌之中醫用藥實證醫學分析	台中慈院 藥劑科 廖宜敬組長
8	IRB102-77	台灣失眠治療及鎮靜安眠類藥品使用相關後遺症之研究	慈濟大學 藥理學科 鍾鏡湖助理教授

決議：同意核備。

3.免審案提送會議核備0件。

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，提送會議討論1件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
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	繼續審查

7.申請撤案，提送會議核備3件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-111	精神疾病之基因醫學研究	台中慈院 精神科 周少華主任
2	IRB102-43	評估馬術治療介入動作障礙兒童之療效-台灣先導研究	台中慈院 復健科 楊鎮嘉醫師
3	IRB102-64	快速肺結核菌核酸檢測試劑研發計畫	慈濟醫院 內科加護病房 陳逸婷主任

決議：同意核備。

二、102年05月至06月追蹤審查情形：

1.變更案提送會議審議3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/ Etoricoxib 2 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	計畫書(0063, Protocol 108-01 Issue Date: 07-Dec-2012) 受試者同意書 (108-01_Taiwan_Shih-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 4.0_22Apr2013 Base on 108-01_Taiwan Model ICF_English_Version 4.0_10Jan2013)	通過
2	IRB101-61	膀胱表皮功能失調及慢性發炎在泌尿疾病及全身性疾病同時合併有膀胱過動症病人之研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	計畫書(V2, 2013/06/11) 受試者同意書(V3, 2013/06/11) 變更為:膀胱表皮功能障礙及慢性發炎在泌尿道及非泌尿道疾病併有下尿路症狀所扮演之角色	通過
3	IRB101-109	探討素食與非素食飲食對血壓之影響	慈濟醫院 藥劑部 何振珮藥師	計畫書(V3, 2013/05/15) 計畫書中文摘要(V3, 2013/05/15) 受試者同意書(V3, 2013/05/15)	通過

2. 變更案提送會議核備 8 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB099-03	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師	計畫書(V3, 2012/10/16) 受試者同意書(V2, 2013/05/06)
2	IRB100-19	長期照護機構住民、家屬與護理人員對安寧緩和與醫療預立指示認知、態度與看法之探討	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師	計畫書(V6, 2013/06/14) 受試者同意書(V6, 2013/06/14) 計畫執行展延至 2014/07/31
3	IRB100-103	人員生物劑量評估研究	慈濟大學 分子暨人類遺傳系 劉怡均副教授	增加招募廣告文宣(V3, 2013/05/22)
4	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	計畫書(V2, 2012/07/31) 計畫執行展延至 2014/06/30

5	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.:03.00.00000 dated January 15, 2013) 受試者同意書 (Taiwan ICF Traditional Chinese V05.01TWN01.3008v01, 20 May 2013) 個案報告表 (01.03.0000 Version Date: 26Dec2012) 主持人手冊 (Edition 6, January 15, 2013、Addendum 1 to Edition 6, January 15, 2013) 招募廣告 (Protocol A002-A4/A002-A5 Poster_Chinese_Version 1.0, 18Apr2013) 中文傳單 (Protocol A002-A4/A002-A5 Leaflet_Chinese_Version 1.0, 18Apr2013)
6	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.:03.00.00000 dated January 15, 2013) 受試者同意書 (Taiwan ICF Traditional Chinese V05.01TWN01.3008v01, 20 May 2013) 個案報告表 (03.0000 Version Date: 28May2013) 主持人手冊 (Edition 6, January 15, 2013 Addendum 1 to Edition 6, January 15, 2013) 招募廣告 (Protocol A002-A4/A002-A5 Poster_Chinese_Version 1.0, 18Apr2013) 中文傳單 (Protocol A002-A4/A002-A5 Leaflet_Chinese_Version 1.0, 18Apr2013)
7	IRB100-25	冷熱水刺激對中風病人患側上肢的感覺與動作功能誘發恢復與後續一年追蹤	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師	計畫書 (V3, 2013/05/13) 受試者同意書 (V3, 2013/05/13) 新增協同主持人：林春香治療師 計畫執行展延至 2016/12/31

8	IRB102-30	依據健康相關生活品質、效用與資源利用評估骨質疏鬆症相關骨折之負擔(BOOST)	台中慈院 研究部 陳子勇主任	受試者同意書(0822 078-00, ICF Master V2.0, Taiwan V2.0, TCGH V2, 14 May 2013(Traditional Chinese) 個案報告表 (045_303_BOOST_eCRFs_version_1_0_02 May 2013、045_303_BOOST_eCRE_annotations_version_1_0_02May2013) 問卷(045/303 BOOST 病人說明函_問卷資料包_最終版 2013年5月6日、045/303 BOOST 病患問卷基期第1部分最終版本 2013年3月4日、045/303 BOOST 病患問卷基期第2部分最終版本 2013年3月4日、045/303 BOOST 患者問卷1-12月草稿版本 2013年4月4日)
---	-----------	---	----------------------	--

**決議：同意核備。**

3. 申請試驗終止，提送會議核備 0 件。

4. 期中報告

➢ 期中報告提送會議核備 16 件

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB101-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB098-112	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授
3	IRB099-53	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
4	IRB099-83	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
5	IRB099-125	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望助理教授
6	IRB100-19	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師

7	IRB100-25	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師
8	IRB100-99	慈濟醫院 骨科 吳坤估醫師
9	IRB101-03	慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈副研究員
10	IRB101-34	台中慈院 急診科 鄭垂軒醫師
11	IRB101-41	財團法人佛教慈濟慈善事業基金會 醫療志業發展處 林俊龍醫療志業執行長
12	IRB101-50	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
13	IRB101-55	台中慈院 中醫部 傅元聰醫師
14	IRB101-61	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任
15	IRB101-75	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授
16	IRB101-90	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 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-10	慈濟醫院 血液腫瘤科 王柔云醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

#### 5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 8 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-91	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師

2	IRB100-09	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
3	IRB100-126	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
4	IRB100-128	慈濟大學 護理學系 怡懋·蘇米助理教授
5	IRB101-33	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
6	IRB101-79	台中慈院 神經科 黃慶峰醫師
7	IRB101-82	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
8	IRB102-03	慈濟醫院 麻醉科 李佳玲醫師

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-93	慈濟醫院婦產部 丁大清醫師

決議：依 SOP 繼續追蹤。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 4 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	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-16728】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-16728】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB101-40 【P0819】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師



4	IRB101-39 【S030】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師
5	IRB101-113 【S16】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師

**決議：同意核備。**

7. 試驗偏差報告 3 件。

- 心臟內科王志鴻醫師所主持之「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)」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB098-01)偏差報告一件。
- 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)偏差報告二件。

**決議：同意核備。**

**陸、報告事項**

- 一、102 年 05 月至 06 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共 1 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 1 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。
- 二、102 年 6 月 14 日接獲衛署科字第 1020860407 號文為提升多中心藥品臨床人體試驗審查效率，衛署自 102 年 6 月 1 日至 12 月 31 日試辦成立 c-IRB 審查作業，並邀請各機構 IRB 加入，本會將申請加入並為能符合其審查結果須於 10 天完成，將另制定 SOP 由 1 位醫療委員簡易審查此類案件。

**柒、討論事項【略】**

**捌、臨時動議【略】**

**玖、下次會議追蹤事項【略】**

**拾、散會**