



# 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七次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年07月30日	開會時間	起：17時50分 迄：19時40分	會議地點	協力樓二樓 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	郭漢崇主任委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、陳怡珊委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、釋純寬委員、陳文松委員、林武順委員、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十四位委員出席，人數已過半，醫療專業委員八位出席、非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員7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	王健興總幹事、王立信委員、王淑芳委員、曾慶方委員、高靜懿委員、蕭昭君委員、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

### 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06月至102年07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	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	通過 追蹤頻率：一年一次

2	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	通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-70	老人漸進式阻力運動計畫之發展及評估	慈濟技術學院 護理系 宋惠娟副教授	通過 追蹤頻率：一年一次
4	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	修正後複審
5	IRB102-75	針對肝細胞生長因子/c-met 受體之訊息傳導途徑下游分子為標靶以阻礙肝癌肝內轉移：一個臨床前的研究	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任	主持人撤案
6	IRB102-80	Hic-5 在肝癌轉移中所扮演的角色	台中慈院 肝膽腸胃科 林忠義醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
7	IRB102-91	睡眠輔助療法之使用與音樂感受性於睡眠品質之成效-多元方法之探討	慈濟大學 護理系 賴惠玲教授	修正後複審

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	IRB102-68	類風溼性關節炎患者生活品質訪視調查問卷	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋主任
2	IRB102-71	妊娠期殺蟲劑暴露對嬰幼兒出生結果及神經行為發展之影響	慈濟大學 公共衛生學系 謝佳容助理教授
3	IRB102-73	高血壓病患服藥遵從行為影響因素之探討—以計劃行為理論為基礎	慈濟技術學院 醫務管理系 何玉菁助理教授
4	IRB102-76	新進護理人員之倫理衝突經驗與因應	慈濟技術學院 護理系 林美玲講師
5	IRB102-78	間質性膀胱炎及 K 他命化學性膀胱炎之蛋白質體學研究	慈濟醫院 研究部 楊雪慧副研究員
6	IRB102-79	不同治療方式對阻塞型呼吸中止症患者之認知功能影響	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
7	IRB102-84	隨機共振振動運動鞋墊研發與應用於射箭運動平衡控制訓練	慈濟大學 物理治療學系 楊志鴻助理教授
8	IRB102-85	男性前列腺肥大症使用合併 5-阿爾發還原酶及甲型交感神經抑制劑治療效果之長期評估，預測因子分析及生活品質之相關性研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任

9	IRB102-87	漿液性輸卵管上皮癌細胞之腹膜癌化和腹膜趨化性機制研究	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師
10	IRB102-89	中華民國心臟學會收縮性心臟衰竭病人登錄計劃	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻主任
11	IRB102-96	身心障礙鑑定新制功能鑑定與需求評估工具合併之可行性探討	慈濟大學 公共衛生學系 嚴嘉楓助理教授

**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	IRB102-102	台灣地區癌症發生與死亡原因趨勢分析	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師

**決議：同意核備。**

4.個案報告提送會議核備 2 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
1	減壓性單側顱骨切除後產生致命內上頷骨假性動脈瘤破裂合併硬腦膜上血塊	慈濟醫院 神經外科 蔡昇宗醫師
2	前交通動脈瘤破裂引起單肢癱瘓	慈濟醫院 復健科 鄭弘裕醫師

**決議：同意核備。**

5.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	ACT-IRB101-05 JIRB11-047-A	(OSKIRA-Asia-1)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	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
2	IRB101-74	塊狀脂肪組織細胞之超低溫凍存方法開發及確效	慈濟醫院 研究部 孫立易博士後研究員

3	IRB102-93	利用 SPECT/CT 來幫助診斷脊椎手術術後疼痛症狀之原因	台中慈院 神經外科 黃伯仁主任
---	-----------	--------------------------------	-----------------------

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 0 件。
2. 變更案提送會議核備 20 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
1	ACT-IRB096-21	一個全球、隨機分配、雙盲(含內部盲性程序),與 GARDASILTM 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	慈濟醫院 婦產部 朱堂元主任	主持人手冊(V503 IB: Edition Number: 6, Release Date: 29 Mar 2013)
2	ACT-IRB098-13 JIRB07-073-E (191622-094)	針對因神經性逼尿肌活性過強而造成尿失禁之病患,接受兩種劑量 BOTOX®(A 型肉毒桿菌素)純化神經毒素複合體治療的安全性和療效所進行的一項多中心、長期追蹤研究	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師	主持人手冊(Edition 10, Date: March 2013)
3	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	主持人手冊(7th Edition: 21 March 2013)
4	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	主持人手冊(Version 9, Date: 25 April 2013)
5	IRB098-112	下背痛患者與健康者抬舉功能之肌電及腦電訊號分析評估	慈濟大學 醫學資訊系 沈祖望助理教授	計畫書(V5, 2013/05/24) 受試者同意書(V6, 2013/05/24) 計畫執行展延至 2016/07/31

6	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	刪除協同主持人：陳明杰醫師 主試驗受試者同意書 (Subject Information and Informed Consent Form_TCMC ICF Dr.Hu Chinese_V5.1 dated: 03-Jul-2013 adapted from JIRB ICF_Chinese_V5.0 dated: 23-Jul-2012 adapted from Core Taiwan ICF-17-Jul-2012 - Version 5.0- Main – Based on Core US ICF - 29-Jun-2012 - Version 5.0) 肝臟切片(或穿刺)檢查子研究受試者同意書 (Liver Biopsy Substudy Informed Consent Form_TCMC ICF Dr.Hu Chinese_V2.1 dated :03-Jul-2013 adapted from JIRB ICF_Chinese_V2.0 dated: 13-Sep-2011 adapted from Core Taiwan ICF-English- 05-May-2011- Version 2.0- Liver Substudy – Based on Core US ICF - 15-Apr-2011) 藥物基因體子試驗受試者同意書 (Pharmacogenomic Substudy Informed Consent Form_TCMC ICF Dr.Hu Chinese_V1.3 dated : 03-Jul-2013 adapted from JIRB ICF_Chinese_V1.1 dated: 08-Apr-2011 adapted from Core Taiwan ICF-English- 28 Feb 2011- Version 1.0- Pharmacogenomic Substudy– Based on Core US ICF - 13-Dec-2010)
7	IRB099-15	探討 BK 病毒型態與變化在器官移植後病人臨床關聯性	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師	計畫書(V3, 2013/06/06) 計畫執行展延至 2014/07/31)
8	IRB100-37	以二氧化碳濃度監測儀快速確定鼻胃管位置	台中慈院 胸腔內科 劉建明醫師	計畫書(V3, 2012/06/24) 計畫執行展延至 2014/07/01
9	IRB101-103	探討衛教介入對血液透析病患住院率之影響	台中慈院 透析室 涂雅薰護理長	計畫執行展延至 2014/06/30
10	IRB101-105	民眾就醫決策形態量表編製之研究	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授	計畫執行展延至 2013/08/26
11	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
12	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	計畫書(V2, 2013/06/27) 計畫執行展延至 2014/06/30
13	IRB101-132	在經鼻內視鏡的檢查過程中避免流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	計畫執行展延至 2013/12/31
14	IRB101-55	大黃甘草湯治療癌症安寧照護患者便秘症狀:臨床隨機對照試驗研究	台中慈院 中醫部 傅元聰醫師	計畫書(V4, 2013/06/18) 受試者同意書(V3, 2013/05/21) 計畫書中文摘要(V4, 2013/06/18)

15	IRB101-71	開放性、隨機分配、多中心之第三期臨床試驗以比較使用 Multikine(Leukocyte Interleukin, Injection)加上標準治療(手術+放射線治療或手術+放射線合併化學治療)與使用標準治療於晚期原發性鱗狀上皮細胞口腔癌及軟顎癌病患的效果	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳培榕副院長	計畫書(Amendment #2 Protocol: 15 May 2013, Version 3.0) 受試者同意書(Protocol CS001P3/ Amendment #2, 15 May 2013_ Taiwan V3.0_11 Jun 2013/ Site BTCGH ICF V2.0_11 Jun 2013)
16	IRB101-75	丙型肝炎病毒與細胞 heparin cofactor II 交互作用之研究	慈濟大學 醫技系 羅時燕教授	計畫書中文摘要(V4, 2013/06/14) 申請免除受試者同意書
17	IRB101-78	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）	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師	計畫書(V2, 30 May 2013) 受試者同意書(TB-AB030103 / AMG706 SIS-ICF Asia-Pac Master V2.1, Taiwan V3, TCGH V5, 25 Jun 2013 (Traditional Chinese)) 個案報告表(0020 Version 3.0, 2013-04-26) 中文摘要(Version 2.0, 30 May 2013) 英文摘要(Version 2.0, 30 May 2013)
18	IRB101-88	B 型肝炎帶原者與非 B 型肝炎帶原者疲倦、生活品質及醫療服務利用之研究	台中慈院 腸胃內科 廖光福主任	計畫書(V4, 2013/06/26) 計畫執行展延至 2014/06/30
19	IRB101-93	產後婦女骨盆健康關注探討	慈濟技術學院 護理系 高夏子講師	計畫書(V4, 2013/06/16) 受試者同意書(V4, 2013/06/16) 計畫執行展延至 2014/07/31
20	IRB102-55	東區醫院第二型糖尿病病人營養知識認知與控制目標相關性	慈濟醫院 總務室營養組 劉詩玉組長	計畫書(Nuti 3, 2013/02/01)

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	IRB100-162	心律不整患者接受電燒灼術後內皮細胞及運動肺功能的改變	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師

4. 期中報告

➤ 期中報告提送會議核備 12 件

序號	編號	試驗主持人
----	----	-------

1	ACT-IRB100-08	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師
2	IRB097-32	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
3	IRB099-15	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
4	IRB100-37	台中慈院 胸腔內科 劉建明醫師
5	IRB100-143	慈濟醫院 外科部 李明哲主任
6	IRB101-103	台中慈院 透析室 涂雅薰護理長
7	IRB101-105	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授
8	IRB101-129	台中慈院 兒科 吳漢屏副主任
9	IRB101-132	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
10	IRB101-69	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
11	IRB101-88	台中慈院 腸胃內科 廖光福主任
12	IRB101-93	慈濟技術學院 護理系 高夏子講師

**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：已超過繳交期限二個月，依 SOP 由委員會撤除同意函資格。**

5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 9 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB099-06	慈濟醫院 呼吸治療科 張恩庭醫師/ 台中慈院 胸腔內科 黃軒醫師
2	ACT-IRB100-05	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
3	IRB099-107	台中分院 院長室 陳子勇院長
4	IRB099-12	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
5	IRB099-20	慈濟技術學院 護理系 蔡娟秀老師
6	IRB100-67	慈濟醫院 胸腔內科 張恩庭醫師
7	IRB101-155	慈濟醫院 神經外科 哈鐵木爾醫師
8	IRB101-161	慈濟醫院 急診部 胡勝川主任
9	IRB101-30	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交結案報告 0 件。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 1 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-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) 【3918-15809】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師



2	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083)【3918-15809】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083)【3918-15809】 【追蹤-4】	心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB100-127 (AZA-MDS-001) 【0111002】 【追蹤-4】	血液腫瘤科 王柔云醫師
5	ACT-IRB100-12 (JIRB10-070-A) 【751-7316】 【追蹤-1】	風滋免疫科 蔡世滋醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告 1 件。

➢ 肝膽腸胃科胡志棠醫師所主持之「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。」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB100-08)試驗違規通報一件。

決議：同意核備。

## 陸、報告事項

一、102 年 06 月至 07 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共 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 2 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 0 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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 20130352 號】
2	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 20130353 號】

3	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 20130395 號】
4	JIRB10-039-A (1245.25)	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	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 20130368 號】

二、配合醫院更名為「佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院」英文名稱為「Hualien Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation」簡稱「佛教花蓮慈濟醫院」，將陸續變更委員會文件與表單。

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