



## 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十二次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年12月25日	開會時間	起：18時00分 迄：19時20分	會議地點	和氣會議室
主席	王健興總幹事	總幹事	王健興醫師	紀錄	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	王健興總幹事、劉鴻文委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、李政偉委員、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、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，醫療專業委員七位出席、非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員八位出席、女性委員六位出席，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、王立信委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、潘國揚委員、高靜懿委員、曾慶方委員。				

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 11 月至 101 年 12 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 4 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	修正後複審
2	IRB101-127	睡眠對胃食道逆流症患者之食道敏感性、訊息傳入處理、與基因表現的影響	慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任	不通過
3	IRB101-133	人工膝關節置換手術後急性疼痛研究	慈濟醫院 麻醉科 黃柏凱醫師	修正後通過
4	IRB101-140	以心搏變異率及量化腦波測量憂鬱與焦慮	台中慈院 精神科 蔡瑞峰醫師	修正後通過

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	IRB101-145	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	修正後複審

3. 簡易案提送會議核備 4 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-135	驗證 nicardipine hydrochloride 是否會因神經保護而達到改善自發性顱內出血病人之預後	台中慈院 神經外科 黃伯仁醫師
2	IRB101-136	脊椎退化性椎間盤疾病之致病機轉研究	台中慈院 神經外科 黃伯仁醫師
3	IRB101-143	人造石材製品製造業職業衛生危害因子調查	慈濟大學 公共衛生系 尹立銘副教授
4	IRB101-146	新制身心障礙鑑定計畫結果分析	慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師

決議：同意核備。

4. 免除審查案提送會議核備 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-154	比較前導波屈光、電腦驗光與主觀表現屈光之檢查結果	慈濟醫院 眼科 李原傑醫師

決議：同意核備。

5. 變更案提送會議核備 12 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB100-103	慈濟大學 分子暨人類遺傳系所 劉怡均副教授	1.計畫書(V5, 2012/11/05) 2.計畫執行展延至 2013/12/31
2	IRB100-96	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師	1.計畫書(V3, 2012/11/19) 2.受試者同意書(V5, 2012/11/19) 3.計畫執行展延至 2013/12/31
3	IRB101-98	慈濟醫院 婦產科 龐浸醛醫師	計畫書(V4, 2012/11/23)
4	IRB099-77	慈濟醫院 護理部 王淑貞副主任	1.計畫書(V4, 2012/11/23) 2.計畫執行展延至 2013/06/30
5	IRB100-38	台中慈院 感染科 黃銘義主任	1.計畫書(V2, 2012/11/14) 2.受試者同意書(V2, 2012/11/14) 3.計畫執行展延至 2013/06/30
6	IRB100-102	慈濟醫院 神經外科 陳新源主任	1.計畫書(ADSC-CSR-03-20121127) 2.計畫執行展延至 2013/12/31
7	ACT-IRB100-05	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書(107-00_Taiwan _ Shih-Tzu Tsai _ Traditional Chinese _ Version3.0_13Nov2012 Based on 107-00_Taiwan Model ICF_English_Version 3.0_14Jul2012) 2.計畫執行展延至 2015/01/31
8	IRB099-15	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師	1.計畫書(V2, 2012/11/22) 2.計畫書中文摘要 3.計畫執行展延至 2013/07/31
9	ACT-IRB098-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	研究結案時血液稀釋藥物(抗凝血劑)服藥日曆 (V1_30AUG12_Taiwan_ZH_04OCT12)

10	ACT-IRB100-13 JIRB09-054-A (CL3-16257-083)	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師	1.計畫書(Amendment No.4 final version of 7 September 2012) 2.主持人手冊(Version no 14, Date: Final version 5 July 2012 (Copy no.3164, 3165, 3166) 3.病人卡片(Chinese version date 31/08/2012) 4.Amendment Data Monitoring Committee Charter (Version including amendment no1, Date: 31 May 2012) 4.新增新資訊告知同意書五(I.R.I.S. -7 September 2012 - TWN - 3918- Confidential) 5.計畫執行展延至 2014/09/30
11	IRB101-36	慈濟醫院 護理部 王琬詳督導	1.計畫書(V3, 2012/11/03) 2.計畫執行展延至 2013/12/31
12	IRB101-91	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	受試者同意書(V3, 2012/12/11)

決議：同意核備。

6. 申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-81	台中慈院 整形外科 陳俊豪主任
2	IRB101-24	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師
3	ACT-IRB101-04	台中分院 神經外科 陳子勇醫師

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 17 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	★IRB097-09	慈濟醫院 復健科 陳家慶物理治療師
2	★IRB097-87	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
3	★IRB098-115	慈濟大學 藥理學科 劉朝榮老師
4	★ACT-IRB098-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師

5	★IRB099-08	慈濟醫院台北分院 一般外科 伍超群醫師
6	IRB099-15	慈濟醫院 器官移植中心 李明哲醫師
7	IRB099-58	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
8	★IRB099-71	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師
9	IRB099-115	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 林惠茹助理教授
10	IRB100-25	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師
11	IRB100-38	台中分院 感染科 黃銘義主任
12	IRB100-96	慈濟醫院 護理部 李芝緯專科護理師
13	IRB100-102	慈濟醫院 神經外科 陳新源主任
14	IRB100-129	慈濟醫院 家庭醫學科 邱雲柯醫師
15	ACT-IRB100-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
16	ACT-IRB100-13	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
17	IRB101-36	慈濟醫院 護理部 王琬詳督導

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交期中報告 4 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	IRB099-89	慈濟醫院 藥劑部臨床藥學科 劉采艷主任
4	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 9 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB097-60	慈濟醫院 婦產部 陳寶珠醫師

2	IRB097-117	慈濟醫院 研究部排尿障礙治療中心 劉馨慈助理研究員
3	IRB098-69	慈濟醫院 外科加護病房 何冠進醫師
4	IRB099-87	慈濟醫院 社區醫學部家醫科 謝至鏗醫師
5	IRB100-82	慈濟醫院 眼科 黃子倫醫師
6	IRB100-116	慈濟醫院 感染內科 何愉懷醫師
7	IRB101-18	慈濟大學 人類發展學系 溫錦真講師
8	IRB101-19	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
9	IRB101-81	慈濟醫院 神經外科 周育誠醫師

**決議：同意核備。**

➤ 尚未繳交結案報告 5 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	IRB098-81	慈濟醫院 醫事室 陳星助主任
2	IRB100-63	台中慈院 胃腸肝膽科 黃吉宏醫師
3	IRB100-106	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任
4	IRB100-141	台中慈院 胸腔內科呼吸治療組 董慧萍組長
5	IRB101-26	慈濟醫院 骨科 彭成桓醫師

**決議：依 SOP 繼續追蹤。**

3. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 件，追蹤報告 3 件。

序號	計畫編號 【個案代號】 【初始/追蹤報告】	試驗主持人
1	IRB101-39 【S03】 【追蹤-1】	泌尿科 郭漢崇醫師
2	IRB101-39 【S03】 【追蹤-2】	泌尿科 郭漢崇醫師

3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230027】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師
4	ACT-IRB100-08 (JIRB11-011-A) 【5688009】 【追蹤-1】	肝膽腸胃科 胡志棠主任
5	IRB101-40 【P0802】 【初始】	泌尿科 郭漢崇醫師

決議：同意核備。

4. 實地訪查報告 1 件。

- 由本院婦產科丁大清醫師所主持之「人工網膜(Prolift)在骨盆底重建手術之臨床追蹤結果」(計畫編號：IRB100-04)試驗乙案，依結案報告審查意見進行實地訪查。

決議：同意核備。

## 伍、 報告事項

一、101 年 11-12 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 17 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 5 件，審核通過之期中報告 9 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，知悉備查計畫偏差記錄 1 件，知悉備查完整第十版個案報告表 1 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	修正案 【聯人函字第 20120746 號】

2	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	知悉並備查計畫 偏差記錄 【聯人函字第 20120932 號】
3	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120943 號】
4	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 20120949 號】
5	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120953 號】
6	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 20120951 號】
7	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	修正案 【聯人函字第 20120954 號】
8	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	修正案 【聯人函字第 20120945 號】
9	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	修正案 【聯人函字第 20121015 號】
10	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	更正發文內容 【聯人函字第 20120975 號】

11	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20121002 號】
12	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	知悉並備查完整 第十版個案報告 表 【聯人函字第 20120985 號】
13	JIRB10-036-A (BAY 43-9006/14898)	一項臨床第四期、單組、開放性試驗，評估 sorafenib(Nexavar 蕾莎瓦®)使用於晚期肝細胞腫瘤(肝癌)患者	肝膽腸胃科 胡志棠醫師 雷尉毅醫師 陳明杰醫師 周紹賓醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120986 號】
14	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120999 號】
15	JIRB09-062-E (MCS-2-TWN-c)	為期 40 週的 MCS 開收性延伸治療研究進一步評估 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長期安全性及效果	泌尿科 郭漢崇醫師 陳景亮醫師	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20121010 號】
16	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20121007 號】
17	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	泌尿科 郭漢崇醫師	修正案 【聯人函字第 20121011 號】

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