



## 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五次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年05月29日	開會時間	起：17時30分 迄：19時40分	會議地點	第一會議室
主席	郭漢崇主委	總幹事	林錦鴻醫師	紀錄	葉昱吟組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主委、林錦鴻總幹事、王立信委員、蔡榮坤委員、傅振宗委員、王淑芳委員、翁仁楨委員、張景媛委員、高靜懿委員、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，本次會議十三位委員出席，人數已過半，醫療專業委員六位出席，非醫療專業委員七位出席、非試驗機構內委員九位出席、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	劉鴻文委員、鄭景仁委員、王健興委員、李政偉委員、劉采艷委員、潘國揚委員、曾慶方委員、釋純寬委員。				

#### 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：同意核備。

#### 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 4-5 月人體試驗計畫審查情形：

##### 1. 一般案提送會議審議 10 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB100-163	花蓮縣非山地鄉老人糖尿病視網膜病變與生活品質之相關因素探討	慈濟醫院 眼科 許明木醫師	不通過

2	IRB101-25	台灣國小學齡兒童體重情形及其影響因素	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授	修正後通過
3	IRB101-27	問題導向學習於大學物理治療教育之應用與評估	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授	通過
4	IRB101-28	台灣糖尿病前期及糖尿病族群的糖化血色素切點	台中慈院 新陳代謝科 賴韻如醫師	撤銷此案
5	IRB101-30	青少年對兩性互動中親密關係之性別觀點	慈濟技術學院 護理系 張玉婷副教授	通過
6	IRB101-37	使用苯二氮平和苯二氮平接受器促進效劑的使用信念、誤用行為、濫用/成癮性、副作用之性別差異	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	通過
7	IRB101-29	Baicalein 藉由抗氧化機轉減少 L5 引發內皮細胞功能不良之研究	台中慈院 心臟內科 王駿丞醫師	修正後通過
8	IRB101-44	皮膚隔離膏應用於成人失禁性皮膚炎預防之成效分析 【王健興委員請迴避】	慈濟醫院 護理部 徐筱茹個案管理師	修正後通過
9	IRB101-53	山地鄉原住民健康促進評估計畫研究 【高靜懿委員請迴避】	慈濟大學 醫學系 王英偉副教授	通過
10	IRB101-54	EB 病毒潛伏感染機轉之探討	慈濟大學 生命科學系 彭致文副教授	通過

2. 簡易案提送會議討論 1 件

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-57	糖尿病看圖對話工具對住院糖尿病病患及家屬於足部照護認知之成效	慈濟醫院 護理部 游雪峰個案管理師	不通過

3. 簡易案提送會議核備 9 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-17	花蓮地區乳癌攝影婦女對於乳房攝影專車之健康信念模式探討	慈濟醫院 影像醫學部 黃麗娟放射師
2	IRB101-36	探討易筋經氣功訓練對更年期婦女之生理成效	慈濟醫院 護理部 王琬詳督導

3	IRB101-41	志工參與慈悲三昧水懺經藏演繹身心轉化初探	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
4	IRB101-43	嚴重敗血症病患在台灣加護病房之臨床結果分析	台中慈院 內科加護病房 吳昆錫主任
5	IRB101-46	運用病歷回溯研究探討更年期婦女身體質量指數、主觀骨骼肌肉症狀與骨質密度之關係	慈濟大學 護理學系 怡懋 蘇米助理教授
6	IRB101-48	比較急性冠心症急救能力評鑑前後之品質指標變化	慈濟大學 護理系 賴惠玲主任
7	IRB101-50	肝臟手術之短期及長期預後相關因子分析	慈濟醫院 外科部一般外科 楊穎勤醫師
8	IRB101-51	急診敗血症病患經驗性抗生素投予與病患預後危險因子的關聯性分析	台中慈院 感染科 黃銘義主任
9	IRB101-58	應用氟-18 去氧葡萄糖 PET/CT 影像於脊椎骨轉移癌之自動偵測	慈濟大學 醫學資訊系 黃聖方助理教授

決議：同意核備。

4. 追認案提送會議核備 1 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-01	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	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備

5. 變更案提送會議核備 7 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
1	IRB099-12	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師	1.計畫書(V4, 2012/04/25) 2.受試者同意書(V4, 2012/04/25) 3.計畫執行展延至 2013/03/01 4.問卷
2	IRB100-19	慈濟技術學院 護理系 李欣慈講師	1.計畫書(V4, 2012/04/15) 2.受試者同意書(V4, 2012/04/15) 3.計畫展延至 2013/05/03
3	IRB100-26	慈濟醫院 腸胃內科 陳明杰醫師	1.計畫書(V2, 2012/04/23) 2.受試者同意書(V2, 2012/04/23) 3.計畫執行展延至 2014/05/31

4	IRB100-37	台中慈院 胸腔內科 劉建明醫師	1.計畫書(V2, 2012/04/16) 2.受試者同意書(V3, 2012/04/16) 3.個案報告表(V1.3, 2012/02/14) 4.計畫執行展延至 2013/07/01
5	IRB100-41	台中慈院 藥劑科 吳秉峰藥師	1.計畫書(V3, 2012/03/26) 2.受試者同意書(V3, 2012/03/26) 3.計畫執行展延至 2013/06/30
6	IRB100-42	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任	1.計畫書(V4, 2012/03/26) 2.受試者同意書(V4, 2012/03/26) 3.計畫執行展延至 2013/06/30
7	IRB100-60	台中慈院 神經外科 陳子勇主任	1.計畫書(V5, 2012/04/20) 2.受試者同意書(V7, 2012/04/20) 3.個案報告表(V3, 2012/01/01) 4.新增共同主持人：邱勝軍博士

**決議：同意核備**

6. 申請試驗撤案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-49	台中慈院 小兒科 李敏駿醫師

**決議：同意核備**

7. 申請試驗終止，提送會議核備 3 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB099-120	慈濟醫院 醫學研究部 劉鴻文醫師
2	IRB099-132	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師
3	IRB100-31	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授

**決議：同意核備**

8. Case Report 提送會議核備 1 件。

序號	計畫名稱	試驗主持人
	負壓輔助傷口閉合於感染性頭皮及顱骨缺損併硬腦膜外露治療使用一病例報告	慈濟醫院 外科部整形外科 鄭立福醫師

**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 18 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	★IRB098-110	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師
2	IRB099-12	慈濟醫院 精神醫學部 陳紹祖醫師
3	★IRB099-74	慈濟醫院 復健科 楊士賢醫師
4	IRB099-84	慈濟醫院 神經外科 陳新源醫師
5	IRB099-88	慈濟醫院 胸腔內科 陳逸婷醫師
6	★IRB099-125	慈濟大學 醫學資訊學系 沈祖望助理教授
7	★IRB099-127	慈濟醫院 腸胃肝膽科 胡志棠醫師
8	★IRB099-134	慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師
9	ACT-IRB099-02	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師
10	ACT-IRB099-03	慈濟醫院 精神醫學部 蔡欣記醫師
11	ACT-IRB099-04 (990005)	慈濟醫院 胸腔內科 林智斌醫師
12	★IRB100-21	台中慈院 神經內科 張滋圃醫師
13	★IRB100-25	慈濟醫院 復健科治療組 陳家慶物理治療師
14	★IRB100-32	慈濟大學 醫學科學研究所 宋惠娟副教授
15	IRB100-41	台中分院 藥劑科 吳秉峰藥師
16	IRB100-42	台中慈院 腎臟內科 陳一心主任
17	★IRB100-49	慈濟大學 物理治療學系 郭怡良助理教授
18	ACT-IRB100-02	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠醫師

**決議：同意核備**

➤ 尚未繳交期中報告 2 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	IRB091-31	慈濟醫院 內科 胡志棠醫師
2	IRB093-25	慈濟醫院 癌症醫學中心 許文林副院長

**決議：依 SOP 規定辦理**

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 13 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-119	慈濟醫院 腸胃內科 陳健麟醫師
2	IRB099-55	慈濟醫院 檢驗科 林等義主任
3	ACT-IRB099-11	慈濟醫院 小兒科 張宇勳醫師
4	IRB100-08	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師
5	IRB100-17	慈濟醫院 職業醫學科 楊孝友醫師
6	IRB100-52	慈濟大學 公共衛生學系 高慧娟副教授
7	IRB100-68	慈濟技術學院 醫務管理系 嚴玉華助理教授
8	IRB100-69	慈濟技術學院 醫務管理系 嚴玉華助理教授
9	IRB100-72	慈濟醫院 耳鼻喉科 陳建豪醫師
10	IRB100-73	慈濟醫院 血液腫瘤科 高瑞和醫師
11	IRB100-79	慈濟醫院 放射腫瘤科 許文林主任
12	IRB100-118	慈濟技術學院 護理系 李姿瑩講師
13	ACT-IRB100-07	慈濟醫院 感染科 何愉懷醫師

### 決議：同意核備

➤ 尚未繳交結案報告 6 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	IRB098-70	慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師
2	IRB098-77	慈濟醫院 大腸直腸外科 糠榮誠醫師
3	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師
4	IRB099-80	慈濟醫院 社區醫學部 許文林醫師
5	IRB099-101	台中分院 肝膽腸胃科 林忠義主任
6	IRB100-18	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師

### 決議：依 SOP 規定辦理

3. 嚴重不良事件通報：初始報告 2 件，追蹤報告 2 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) 【51230027】 【追蹤-2】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230026】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
3	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230026】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師
4	IRB097-43 【TW009-003】 【初始】	風濕免疫科 蔡世滋醫師

**決議：同意核備**

4. 試驗偏差回覆報告及國外 SAE 延遲通報 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB096-21	婦產部 朱堂元醫師

**決議：同意核備，但請廠商盡快依衛署意見回覆。**

5. 實地訪查報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB098-01	心臟內科王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-10	心臟內科王志鴻醫師

**決議：同意核備。**

6. 受試者申訴案件 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB100-102	神經外科陳新源醫師

**決議：請主持人將協助收案醫師納入研究團隊。**

**伍、 報告事項**

一、 101 年 4-5 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 6 件，包括申請案 1 件，審核通過之新案 2 件，審查意見 0 件，修正案 1 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	JIRB11-047-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	新案 【聯人函字第 20120281 號】
2	JIRB11-042-P (08S01)	一項前瞻性，多中心上市後監測研究，以評估患者植入捷邁®DTO™ 系統的臨床表現	台中分院 神經外科 陳子勇醫師	新案 【聯人函字第 20110816 號】
3	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 20120343 號】
4	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	修正案 【聯人函字第 20120331 號】
5	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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120347 號】
6	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	申請案 【聯人函字第 20120393 號】

**決議：同意核備**

二、衛生署 5 月 16 日公告「倫理審查委員會組織及運作管理辦法草案」、「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」、「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍草案」、「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

三、為配合委員會本年度年度計畫之研究計畫資訊系統建置，將採用陽明大學團隊開發之 Protocol Tracing Management System (PTMS)，預計今年 9 月前完成 SOP 修訂，10 月進行 PTMS 教育訓練，11 月~12 月試用，明年正式上線。

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