



## 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六次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	101年06月26日	開會時間	起：17時30分 迄：19時00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	蔡欣怡組員 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、劉鴻文委員、鄭景仁委員、王健興委員、傅振宗委員、李政偉委員、劉采艷委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、張景媛委員、陳文松委員、蕭昭君委員。 (本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員十位出席，非醫療專業委員六位出席、非試驗機構內委員八位出席、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	蔡榮坤委員、高靜懿委員、釋純寬委員、林武順委員、洪乙禎委員。				

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 5-6 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB101-23	分析性的音樂聆賞與其成效之實証探討	慈濟大學 護理學系 賴惠玲主任	通過

2	IRB101-56	探討遠紅外線照射腰部穴位對心率、體表溫度與經絡能量變化之影響	慈濟大學 護理系 彭台珠教授	通過
3	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 【王健興委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過

2. 簡易案提送會議核備 5 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB101-59	護理人員對不同背景病患的認知及照護行為	慈濟大學 公共衛生系 孫亦君助理教授
2	IRB101-62	Paxillin 及 Hic-5 在肝癌轉移中所扮演之角色	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任
3	IRB101-64	活性氧調控訊息傳導分子熱誘導蛋 60 及雙硫蛋白異構酶在肝細胞生長因子促進肝癌轉移之角色	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授
4	IRB101-66	不同時間血清免疫發炎參數之變化於格蘭氏陰性桿菌敗血症病患之表現	台中慈院 感染科 黃銘義主任
5	IRB101-68	利用流式細胞儀來偵測治療後殘存癌細胞、分化不良程度及淋巴球母細胞數量其對於成人急性骨髓性白血病之預後影響 - 回溯性研究	慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師

決議：同意核備。

3. 追認案提送會議核備 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	ACT-IRB101-02	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
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
3	ACT-IRB101-06	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

決議：同意核備

4. 變更案提送會議核備 5 件。

序號	編號	試驗主持人	變更項目
----	----	-------	------

1	ACT-IRB100-02	慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志榮醫師	1.計畫書中文摘要 2.計畫書(V2, 2011/11/28) 3.受試者同意書(V2, 2012/05/03) 4.計畫執行展延至 2012/12/31
2	IRB100-131 (RA0089)	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書(V1.3, 2012/05/11) 2.主持人手冊(25 Apr 2012 Version ) 3.臨床試驗參與卡(V2.0, 2011/11/10 英文, translated on 14 Nov 2011) 4.試驗贊助商地址變更文件
3	IRB100-81	台中慈院 整形外科 陳俊豪主任	計畫執行展延至 2013/06/30
4	IRB100-158	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任	計畫執行展延至 2013/06/30
5	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師	1.計畫書(V3, 2012/06/20) 2.計畫執行展延至 2012/06/30

**決議：同意核備**

5. 申請試驗撤案，提送會議核備 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-45	台中慈院 耳鼻喉科 吳弘斌醫師

**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	IRB099-80	慈濟醫院 社區醫學部 許文林醫師
2	IRB099-101	台中分院 肝膽腸胃科 林忠義主任
3	IRB099-103	台中分院 泌尿科 蔡宗訓醫師

**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 4 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	★IRB098-31	慈濟大學 醫學檢驗生物技術學系 吳文陞副教授

2	★IRB099-35	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師
3	IRB099-59	慈濟醫院 耳鼻喉科 周昱甫醫師
4	IRB100-81	台中慈院 整形外科 陳俊豪主任

**決議：同意核備**

➤ 尚未繳交期中報告 0 件。

## 2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 1 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB098-77	慈濟醫院 大腸直腸外科 糠榮誠醫師

**決議：同意核備**

➤ 尚未繳交結案報告 4 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	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
3	IRB098-70	慈濟醫院 小兒科 詹榮華醫師
4	IRB100-18	慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師

**決議：依 SOP 繼續追蹤**

## 3. 嚴重不良事件通報：初始報告 3 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) 【51230005】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師

2	ACT-IRB098-01 (JIRB08-094-A) 【51230008】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB097-43 【TW009-003】 【追蹤-1】	風濕免疫科 蔡世滋醫師
4	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
	ACT-IRB100-13 (JIRB09-054-A) 【3918-15809】 【追蹤-1】	心臟內科 王志鴻醫師

決議：同意核備

4. 廠商來文核備 1 件。

決議：同意核備

## 伍、 報告事項

一、 101 年 5-6 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 8 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 2 件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	JIRB09-042-A (178-CL-090)	YM178 第三期試驗-針對有膀胱過動症症狀之患者進行隨機、雙盲、平行分組、安慰劑及有效對照組之多中心試驗	泌尿科 郭漢崇醫師	結案報告審查結果 【聯人函字第 20120403 號】
2	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 20120412 號】

3	JIRB08-082-P (0881A1-4445)	一項登記試驗探討恩博(Etanercept)用於治療類風濕性關節炎患者的效益	花蓮慈院風濕 免疫科 蔡世滋醫師 潘郁仁醫師 台中慈院風濕 免疫科 林亮宏醫師	結案報告 審查結果 【聯人函字第 20120438 號】
4	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 陳明杰醫師 雷尉毅醫師 易志勳醫師	修正案 【聯人函字第 20120428 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	審核期中報告 同意繼續執行 【聯人函字第 20120475 號】
6	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	補充主持人手冊 內容 【聯人函字第 20120486 號】
7	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 眼科 徐聖曜醫師	補充主持人手冊 內容 【聯人函字第 20120487 號】
8	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	修正案 【聯人函字第 20120481 號】

決議：同意核備

二、醫策會 6 月 19 日來文(附件四)，委員會須於 7 月 13 日前回覆。

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