



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九次會議 會議記錄(網路版)

| | | | | | |
|------|---|------|----------------------|------|----------------|
| 開會日期 | 101年09月25日 | 開會時間 | 起：17時50分 迄：19時10分 | 會議地點 | 和氣會議室 |
| 主席 | 林錦鴻總幹事 | 總幹事 | 林錦鴻醫師 | 紀錄 | 葉昱吟組員 蘇雅慧組長 |
| 出席人員 | 林錦鴻總幹事、王立信委員、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、王健興委員、王淑芳委員、潘國揚委員、翁仁楨委員、曾慶方委員、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、非試驗機構內委員七位出席、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、陳怡珊主任、劉岱瑋主任。 | | | | |
| 請假人員 | 郭漢崇主委、傅振宗委員、李政偉委員、劉采艷委員、張景媛委員、釋純寬委員、高靜懿委員。 | | | | |

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)審查案件【略】

肆、 審查案件

一、101 年 8 月至 101 年 9 月人體試驗計畫審查情形：

1. 一般案提送會議審議 2 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 試驗主持人 | 決議 |
|----|----|------|-------|----|
|----|----|------|-------|----|

| | | | | |
|---|------------|--|--------------------------|---------|
| 1 | IRB101-101 | 『雙層棉紗鼻墊鼻腔麻醉法』與『單層棉紗鼻墊鼻腔麻醉法』之比較：一個隨機、前瞻性、對照試驗 | 慈濟醫院 肝膽腸胃科 胡志棠主任 | 通過 |
| 2 | IRB101-110 | 安寧緩和醫療對末期病人的心理社會照護 | 慈濟大學 人類發展系 范聖育助理教授 | 通過(需修正) |

2. 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 | IRB101-69 | 糖尿病前期者之運動行為歷程量表發展研究 | 慈濟醫院 護理部 章淑娟主任 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |

決議：同意核備。

3. 變更案提送會議討論 1 件。

| 序號 | 編號 | 試驗主持人 | 變更項目 |
|----|------------|----------------------|--|
| 1 | IRB100-143 | 慈濟醫院 外科部 李明哲主任 | 1.計畫書(20120119_02) 2.受試者同意書(20120219_02 TFDA-ICF_20120119-02)) 3.個案報告表(20120119_02) |

決議：同意變更。

4. 變更案提送會議核備 6 件

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

| | | | |
|---|---|---------------------------|---|
| 1 | IRB100-123 | 慈濟醫院 消化系功能檢查室 陳健麟主任 | 1.計畫書(V2, 2012/08/10) 2.受試者同意書(V4, 2012/08/10) 3.計畫執行展延至 2013/12/31 |
| 2 | ACT-IRB100-05 JIRB10-049-A (107-00) | 慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 | 受試者同意書(107-00_Taiwan_Shin-Tzu Tsai_Chinese_Version 2.4_07Aug2012) |
| 3 | ACT-IRB100-06 JIRB10-050-A (108-00) | 慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 | 受試者同意書(108-00_Taiwan_Shin-Tzu Tsai_Chinese_Version 2.5_07Aug2012) |
| 4 | IRB100-55 | 慈濟醫院 研究部 鄭敬楓主任 | 受試者同意書(V4, 2012/08/15) |
| 5 | IRB101-07 | 慈濟醫院 復健科 黃寶職能治療師 | 1.計畫書(V3, 2012/08/24) 2.受試者同意書(V3, 2012/08/24) 3.招募廣告(V2, 2012/08/24) 4.變更研究助理 |
| 6 | IRB100-88 | 慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師 | 計畫執行展延至 2013/12/31 |

決議：同意核備。

5. 申請試驗終止，提送會議核備 2 件。

| 序號 | 編號 | 試驗主持人 |
|----|-----------|------------------|
| 1 | IRB099-45 | 慈濟大學 醫學人文組 許瑞云組長 |
| 2 | IRB099-76 | 慈濟醫院 研究部 張孟雅老師 |

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 | ★IRB099-61 | 慈濟醫院 血液腫瘤科 朱崧肇醫師 |
| 2 | ★IRB099-77 | 慈濟醫院 護理部 王淑貞督導 |
| 3 | ★IRB100-74 | 慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇醫師 |

| | | |
|---|------------|-----------------|
| 4 | ★IRB100-91 | 慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師 |
|---|------------|-----------------|

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 | IRB099-57 | 慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師 |
| 2 | IRB099-104 | 台中分院 泌尿科 李祥生醫師 |

決議：依 SOP 繼續追蹤。

2. 結案報告繳交情形

➤ 繳交結案報告 6 件。

| 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 | IRB099-64 | 慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔醫師 |
| 4 | IRB100-18 | 慈濟醫院 外科部 陳言丞醫師 |
| 5 | IRB100-85 | 慈濟醫院 護理部 曾寶慧專科護理師 |
| 6 | IRB100-98 | 慈濟大學 人類發展學系 陳曉蘭副教授 |

決議：同意核備(IRB 091-31 以及 IRB 093-25 所收集之檢體與資料請確實依人體生物資料庫管理條例、人體研究法以及衛生署 101 年 1 月 20 日衛署醫字第 1010260018 號函等規定辦理，以免違法，以上決議副知本院人體生物資料庫倫理委員會。)

➤ 尚未繳交結案報告 1 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 | IRB100-33 | 慈濟技術學院 護理系 羅淑芬助理教授 |

決議：依 SOP 繼續追蹤。

3. 嚴重不良事件通報 5 件，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 | IRB097-43【TW009-004】【初始】 | 風濕免疫科 蔡世滋醫師 |
| 2 | ACT-IRB100-13【3918-16394】【追蹤-1】 (JIRB09-054-A) (CL3-16257-083) | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 3 | ACT-IRB100-10【51095962】【初始】 (JIRB09-061-A) | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 4 | ACT-IRB100-10【51095962】【追蹤-1】 (JIRB09-061-A) | 心臟內科 王志鴻醫師 |
| 5 | ACT-IRB100-13【3918-15809】【初始】 (JIRB09-054-A) | 心臟內科 王志鴻醫師 |

決議：同意核備。

伍、 報告事項

一、 101 年 8-9 月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件報告，共計 7 件，包括申請案 0 件，審核通過之新案 1 件，審查意見 0 件，修正案 2 件，審核通過之期中報告 3 件，結案報告審查 0 件，更正發文內容 0 件，主持人手冊備查 1 件，補充主持人手冊內容備查 0 件。

| 序號 | 編號 | 計畫名稱 | 本院主持人 | 案別/函文號 |
|----|-------------------------------|---|-------------------------|-----------------------------|
| 1 | JIRB11-047-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 | 新案 【聯人函字第 20120699 號】 |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|--|---|---|
| 2 | 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 20120691 號】 |
| 3 | 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 α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾性 Peginterferon α -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 20120716 號】 |
| 4 | JIRB10-035-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 20120731 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 | 主持人手冊備查 【聯人函字第 20120734 號】 |
| 6 | JIRB08-094-D1 (DU-176b-C-U301) | 一項第 3 期、隨機、雙盲、雙虛擬、平行組、多中心、多國試驗，評估 DU-476b 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)之附加試驗 A(健康經濟學研究) | 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 20120709 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 20120752 號】 |

二、委員會於 9 月 11 日接獲醫策會來文，於 9 月 14 日來院進行 101 年度人體研究倫理審查會不定時追蹤查核。

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