



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十一次會議 會議記錄(網路版)

開會日期	102年11月26日	開會時間	起：18時00分 迄：19時45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	蔡欣怡組員 蘇雅慧組長
出席人員	郭漢崇主任委員、王健興總幹事、劉鴻文委員、蔡榮坤委員、鄭景仁委員、劉岱瑋委員、陳怡珊委員、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、李秀如委員、何玉菁委員。(本委員會委員二十一位，本次會議十六位委員出席，人數已過半，醫療專業委員九位出席、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	王立信委員、李政偉委員、高靜懿委員、釋純寬委員、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【略】

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10月至102年11月初審案審查情形：

1. 一般案提送會議審議 6 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB102-129	子宮頸癌和間質層細胞之女性荷爾蒙受體狀態與其預後的關係	慈濟醫院 婦產部 龐浸醛醫師	修正後複審

2	IRB102-134	K 他命膀胱炎患者治療前後膀胱症狀 膀胱功能感受及生活品質相關探討 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 方玉瑤專科護理師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
3	IRB102-135	便秘與顯著便秘型腸躁症間之肛門直腸功能差異性	慈濟醫院 腸胃內科 易志勳醫師	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
4	IRB102-138	慈濟巴金森病登錄	慈濟醫院 神經功能科 陳新源主任	通過 追蹤頻率：一年一次
5	IRB102-140	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦(Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	慈濟醫院 新陳代謝內分泌科 吳篤安主任	修正後通過 追蹤頻率：一年一次
6	IRB102-145	居家安寧療護個案對雲端科技需求之探討	慈濟醫院 院長室 陳星助主任秘書	通過 追蹤頻率：一年一次

2. 簡易案提送會議核備 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-123	心臟疾病病人氧化壓力及發炎激素跟動脈血管硬度的研究-以冠狀動脈疾病病人分析	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
2	IRB102-127	台灣臨床護理人員對於菸害防制知識、態度、行為之現況探討	慈濟醫院 護理部 章淑娟主任
3	IRB102-131	腸造口病人合併症發生率及相關危險因子之預測	慈濟醫院 護理部 徐小惠傷口造口護理師
4	IRB102-137	以中文語音理解度為考量之骨導式人工耳蝸信號處理策略	慈濟醫院 耳鼻喉科 李家鳳醫師
5	IRB102-144	老人的媒體近用與公民參與研究：以主觀認知缺損者為例	慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師
6	IRB102-148	花蓮慈濟醫院肺癌治療概況與成果	慈濟醫院 血液腫瘤科 王佐輔主任
7	IRB102-149	東台灣地區感染性心內膜炎流行學病學研究	慈濟醫院 心臟內科 張懷仁醫師

決議：同意核備。

3. 免審案提送會議核備 4 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人
1	IRB102-136	台灣消化系統疾病趨勢及疾病相關性分析	慈濟醫院 腸胃內科 雷尉毅醫師
2	IRB102-143	癌症病患有無合併使用中醫治療之用藥與癒後分析	慈濟醫院 中醫部 沈炫樞醫師
3	IRB102-150	抽菸、飲酒行為與代謝症候群關聯之探討	慈濟大學 公共衛生學系 張慈桂副教授
4	IRB102-152	高血壓病患醫療資源使用：台灣健保資料庫之分析	慈濟大學 公共衛生學系 溫淑惠副教授

決議：同意核備。

4. 專案計畫提送會議核備 0 件。
5. 個案報告提送會議核備 0 件。
6. 申請撤案提送會議核備 0 件。

二、102 年 10 月至 11 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 7 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	變更項目
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	1.計畫書 (Version No.: 05.00.00000 Dated Oct 10, 2013) 2.計畫執行展延至 2015/09/30 3.修改 Letter: Second Blood Pressure measurement and SAE reporting
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	1.計畫書 (Version No.: 05.00.00000 Dated October 10, 2013) 2.計畫執行展延至 2016/09/30 3.修改 Letter: Second Blood Pressure measurement and SAE reporting

3	ACT-IRB101-09	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)	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	1.受試者同意書 (H9B-MC-BCDX(a)_Taiwan_Shin-Tzu Tsai_Traditional Chinese_Version 3.0_30Oct2013 Based on Taiwan Model Main ICF_English_Version 3.0_15Apr2013) 2.主持人手冊(IB Version date: 14-Aug-2013)
4	IRB097-43	一項多中心，將全人類 BlyS 單株抗體 Belimumab(HGS1006,Lymphostat-BT M)用於完成第三期 HGS1006-C1056 或 HGS1006-C1057 試驗計畫之全身性紅斑性狼瘡(SLE)受試者的延續試驗	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	計畫執行展延至 2014/08/31
5	IRB100-45	探討臍骨下脂肪幹細胞修補軟骨組織工程之應用	慈濟醫院 骨科部 吳坤佶醫師	計畫執行展延至 2014/12/31
6	IRB101-115	口腔鱗狀細胞癌組織中 FAK 酪胺酸激酶與性激素受體之表現量的相關性研究	基督教門諾會醫院 病理科 羅富進主任	計畫書(V3, 2013/10/07)
7	IRB102-13	神經退化疾病的共病症	慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師	計畫執行展延至 2014/12/31

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	IRB101-41	志工參與慈悲三昧水懺經藏演繹身心轉化初探	財團法人佛教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

決議：同意核備

4. 期中報告

- 期中報告提送會議審議 3 件。

序號	編號	計畫名稱	試驗主持人	決議
1	IRB099-35	心房細胞及組織的分子特性和心房顫動產生的關聯性	慈濟醫院 心臟內科 蔡文欽醫師	通過
2	ACT-IRB100-06	在僵直性脊椎炎病患中測試 MK-0663/Etoricoxib 2 種劑量之相對療效和耐受性的一項第三期、2 階段、隨機分配、雙盲、活性對照、多中心臨床試驗	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師	通過

3	IRB101-113	使用肉毒桿菌毒素治療功能障礙型排尿之效果評估-一個隨機、雙盲、安慰劑控制之多中心研究 【郭漢崇主任委員請迴避】	慈濟醫院 泌尿科 郭漢崇主任	通過
---	------------	---	----------------------	----

➤ 期中報告提送會議核備 6 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB101-10	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB099-57	慈濟技術學院 護理系 湯麗君老師
3	IRB097-43	慈濟醫院 風濕免疫科 蔡世滋醫師
4	IRB100-45	慈濟醫院 骨科部 吳坤佑醫師
5	IRB101-73	台中慈院 大腸直腸外科 黃思銘醫師
6	IRB102-13	慈濟醫院 神經科 羅彥宇醫師

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交期中報告 7 件。

序號	編號	試驗主持人
1	IRB101-120	慈濟醫院 麻醉部 黃佳君醫師
2	IRB101-123	慈濟醫院 一般骨科 吳文田主任
3	IRB101-125	慈濟醫院 小兒部 鄭敬楓主任
4	IRB101-137	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
5	IRB101-138	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授

6	IRB101-139	慈濟大學 醫學系藥理學科 鍾鏡湖助理教授
7	IRB101-149	慈濟醫院 職業醫學科 劉鴻文主任

決議：依 SOP 繼續追蹤。

5. 結案報告

➤ 結案報告提送會議核備 10 件。

序號	編號	試驗主持人
1	ACT-IRB098-01	慈濟醫院 心臟內科 王志鴻醫師
2	IRB098-115	慈濟大學 藥理學科 劉朝榮老師
3	IRB100-51	慈濟醫院 胸腔內科呼吸治療組 曾美華股長
4	IRB100-90	慈濟醫院 教學部 謝明綦醫師
5	IRB100-91	慈濟醫院 腎臟內科 徐邦治醫師
6	IRB101-107	慈濟技術學院 護理系 楊均典助理教授
7	IRB101-23	慈濟大學 護理學系 賴惠玲主任
8	IRB101-25	慈濟技術學院 醫務管理系 李怡真助理教授
9	IRB101-92	慈濟大學 護理系 賴惠玲副教授
10	IRB102-27	慈濟大學 公共衛生學系 朱正一副教授

決議：同意核備。

➤ 尚未繳交結案報告 2 件。

序號	編號	試驗主持人	決議
1	IRB099-104	台中分院 泌尿科 李祥生醫師	依 SOP 繼續追蹤
2	IRB101-32	慈濟醫院 神經內科 辛裕隆醫師	依 SOP 繼續追蹤

決議：依 SOP 繼續追蹤。

6. 嚴重不良事件通報：初始報告 4 件，追蹤報告 0 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 【3918-16862】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
2	ACT-IRB100-13 【3918-16862】 【初始】	心臟內科 王志鴻醫師
3	IRB101-78 【103308006】 【初始】	血液腫瘤科 王佐輔醫師
4	IRB101-78 【103308008】 【初始】	血液腫瘤科 王佐輔醫師

決議：同意核備。

7. 試驗偏差報告 2 件。

- 泌尿科郭漢崇醫師所主持之「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」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB101-01)試驗偏差通報一件。
- 心臟內科王志鴻醫師所主持之「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)」臨床試驗(計畫編號：ACT-IRB101-01)試驗偏差通報一件。

決議：同意核備。

陸、報告事項

一、102年10月至11月聯合人體試驗委員會(JIRB)函送之案件，共3件，包括申請案1件，審核通過之新案0件，審查意見0件，修正案1件，審核通過之期中報告1件，結案報告審查結果1件，更正發文內容0件，主持人手冊備查0件，知悉備查提早終止0件。

序號	編號	計畫名稱	本院主持人	案別/函文號
1	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	結案報告審查結果 【聯人函字第20130631號】
2	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	審核期中報告同意繼續執行 【聯人函字第20130625號】
3	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	修正案 【聯人函字第20130639號】

二、11月13日接獲醫策會今年(102年)之不定期追蹤查核意見(附件三)，本會於6月7日接受查核，查核意見為：「貴審查會研究計畫的編碼應能清楚辨識各類審查類別，請改善。」，預計於明年1月開始改變委員會計畫編號方式。另對於100年與101年查核意見之改善事項，查核委員建議為：「請貴審查會儘速完成研究計畫申請與管理資訊系統。」，目前系統已在開發中，希望今年年底能有初步計畫申請功能。

柒、討論事項【略】

捌、臨時動議【略】

玖、下次會議追蹤事項【略】