

研究倫理審查委員會 102 度 第 2 次會議 會議紀錄

日期：2013年5月27日（一） 時間：中午12：00至15：00

地點：第八會議室

主席：黃威雄 主任

出席人員：醫療人員：黃威雄、侯育銘、周詠欽、張其純、周信旭、洪培修、陳家盈(女)、李香瑤(女)、呂明哲(外)、張家慧(外)(女)、劉怡文(外)(女)

非醫療人員：李 雯(女)、鄭清霞(外)(女)、黃裕中(外)、陳佳慧(外)(女)、王順正(外)、盧永祥(外)

請假人員：盧介祥、黃嵩杉

列席人員：蔡忠斌、李宜謙、白香菊

工作人員：柯慧美、林瑩姿

會議記錄：吳金璉

一、主席報告：

(一) 委員會議出席情況應到19人，實到17人，超過1/2，且不同性別委員符合規定、含非機構內委員、醫療及非醫療委員，符合開會成立之法定人數。

(二) 宣讀利益迴避原則。

二、前次會議追蹤

(一)前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

(A)IRB 審查經費帳戶執行情形

(B)前次會議討論事項決議情形

- ▶ 102 年人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業資料填報已於 4/26 寄出。
- ▶ 委員名單修訂已於 4/17 提報衛生署核備。
- ▶ 「多中心研究計畫相關溝通管道」SOP 已於 4/17 經委員投票通過(同意 11 票)，並於 4/24 公告於本會內、外網頁。

(C)前次會議審查案件後續執行情形

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
(一)敏惠醫護管理專科學校護理科-白香菊助理教授計畫案-CYCH IRBNo.101063 (新案) 「探討青少女性自我概念與性健康行為趨勢研究」	修正後再審	102/01/01 03/07、4/30 :請 PI 回覆審查意見

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
(二) 眼科 - 蔡忠斌副院長計畫案 - CYCH IRB No.101092 「雙眼運動的眼球影像分析研究」	核准但須修正	102/04/01 : 已簽發核准函
(三) 眼科 - 蔡忠斌副院長計畫案 - CYCH IRB No.101091 「斜視病人之病歷回顧研究」	核准但須修正	102/03/21 : 已簽發核准函
(四) 胃腸肝膽科 - 陳啟益主任計畫案 - CYCH IRB No.101036 「一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys) 及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD) 之療效」	核准但須修正	102/04/01 : 已簽發核准函
(五) 神經內科 - 翁竣德醫師 - CYCH IRB No.101101 「以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。」	核准但須修正	102/03/05 : 已簽發核准函
(六)(院外代審)國立嘉義大學陳忠慶 - CYCH IRB No.101099 「預先運動訓練對引起交叉訓練效果的評估」	核准但須修正	102/04/22 : 已簽發核准函
(七) (院外代審) 國立屏東科技大學休閒運動保健系 - 吳柏翰助理教授 - CYCH IRB No.101103 「全身性振動伸展恢復模式對離心運動後延遲性肌肉酸痛與肌肉功能之影響」	核准但須修正	102/05/06 : 已簽發核准函
(八) 盧介祥醫療長 - CYCH IRB No.101107 「評估開發糖尿病視網膜病變之指標性血漿蛋白分子」	核准但須修正	102/05/14 : 已簽發核准函

二、會議報告及討論事項：

(一) 102 年 3 月~102 年 4 月申請審查案件數報告

共審查 43 件案件，包括：新案 10 件、變更案 11 件、繼續案 7 件、結案報告 9 件、中止/終止 3 件、藥品專案進口 3 件。

新案 10 件	變更案 11 件	繼續案 7 件	結案 9 件	中止/終止 3 件	專案 2 件
101107	101029	96030	99007	100051	102002S
101108	100062	101010	99022	100077	102003S
102012	101057	100093	99069	101005	102004S
102013	101088	101003	100007		
102014	100040	101019	100014		
102015	101044	101022	100060		
102016	101034	100001	100081		
102017	101003		101016		
102018	100053		101080		
102019	100041				
	101003				

(二) 102 年 3 月~102 年 4 月 簡易審查核准案件報告

共核准 33 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	繼續	結案	中/終止	藥品專案進口	總計
件數	15	1	8	4	3	1	1	33

序號	案件類型	計畫編號	計畫名稱	單位	計畫主持人
1	新案	101010	台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究	兒科部	王壯銘
2	新案	101086	運用懷舊照片降低住院老人憂鬱狀態之成效	中台科技大學	葉淑妙
3	新案	101092	雙眼運動的眼球影像分析研究	眼科	蔡忠斌

序號	案件類型	計畫編號	計畫名稱	單位	計畫主持人
4	新案	101093	台灣華人第一型雙極性情感性精神疾病的分子遺傳與藥物遺傳研究	精神科	侯育銘
5	新案	101099	預先運動訓練對產生交叉運動訓練效果的評估：以健康成人男性為例	國立嘉義大學	陳忠慶
6	新案	101104	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	新陳代謝科	盧介祥
7	新案	101105	中、老年人日常身體活動量、血液發炎/抗發炎指標及肌肉減少症之相關研究	文化大學體育學系	吳慧君
8	新案	101106	不同阻力訓練負荷對肌力及調節免疫 Th1、Th2、Th17 細胞激素平衡之影響	文化大學體育學系	吳慧君
9	新案	101111	一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較	內分泌新陳代謝科	盧介祥
10	新案	102003	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性	胃腸肝膽科	陳啟益
11	新案	102004	一項多中心、3 年追蹤研究評估慢性 C 型肝炎病患在諾華 Alisporivir 研究中未達持續病毒反應之病毒活性	胃腸肝膽科	陳啟益
12	新案	102005	探討山芙蓉萃取物抑制大腸癌研究	大腸直腸科	方川尹
13	新案	102007	社會焦慮的注意偏誤與解釋偏誤歷程驗證：混合表情刺激與情緒強度的影響	中正大學心理系	鄧閔鴻
14	新案	102008	運用 ADDIE 模式研發學習成果導向之臨床教師培訓課程之實證研究	護理部-麻醉恢復室	曾惠翎
15	新案	102010	大腸桿菌、克雷伯氏肺炎桿菌菌血症成年患者之臨床預後分析	感染科	李宜謙
16	免審	102011	探討樟芝萃取物抑制乳癌研究(II)	血腫科	盧彥哲
17	繼續	100001	慢性阻塞性肺病患的個案管理計畫和整合性照護	胸腔暨重症科	林明憲
18	繼續	100085	發展遲緩兒童復健治療療效之預測因子	復健科	林育陞
19	繼續	100092	在高病毒量但血清轉胺酶輕微上升的慢性 B 型肝炎患者，使用惠立妥治療的療效	胃腸肝膽科	陳啟益

序號	案件類型	計畫編號	計畫名稱	單位	計畫主持人
20	繼續	100094	不同嚴重度的偏頭痛與中醫診斷之關聯性	神經內科	許永居
21	變更	100062	自閉症兒童模仿能力之探究	精神科	吳進欽
22	變更	101003	針對使用 LY2605541 或蘭德仕 注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素 (優泌樂 注射液, Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究	新陳代謝科	盧介祥
23	變更	101034	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	代謝科	盧介祥
24	變更	101034	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	代謝科	盧介祥
25	變更	101036	一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys) 及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD) 之療效	胃腸肝膽科	陳啟益
26	變更	101044	使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果	胃腸肝膽科	陳啟益
27	變更	101046	肥胖者使用跑步機智慧型體重管理系統的體重控制效益研究	中正大學運動競技學系	王順正
28	變更	101088	顏面骨折患者之醫療耗用情形：全國人口資料研究	整行外科	楊正三
29	中止/終止	100051	研究感染 C 型肝炎患者的 IL28B 與 ITPA 基因型盛行率之國際性流行病學試驗	胃腸肝膽科	陳啟益
30	結案	097059	傳統傾斜式輪椅與同軸轉動式輪椅對於中風病人滑移量與座墊壓力之評估。		黃秀珍
31	結案	99007	比較兩種劑量的 LY2189265 與 Glargine 胰島素，對服用穩定劑量 Metformin 與 Glimepiride 之糖尿病受試者血糖控制作用的隨機分配、開放標記、平行設計、非劣性比較試驗	北醫 黃千玲	盧介祥

序號	案件類型	計畫編號	計畫名稱	單位	計畫主持人
32	結案	100081	從輪椅使用者的觀點了解輪椅使用的現況及坐姿舒適度研究	復健科 物理治療組	陳繼民
33	藥品專案進口	102002S	高雪氏症 (Gaucher Disease)治療藥品 Cerezyme 400 unit/vial (10ml)	兒童代謝內 分泌科	黃秀莉

(三) 討論事項

1. 提議修改「閱覽紙本病歷保密協定書」為「閱覽病歷保密協定書」

決議：同意修改「閱覽紙本病歷保密協定書」為「閱覽病歷保密協定書」。

2. 提議修改「人體研究計畫審查意見表-初審新案」

決議：同意修改「人體研究計畫審查意見表-初審新案」之內容，即日起使用本版本。

3. 提議修改「研究倫理審查委員會組成」SOP/提案人

決議：同意修改「研究倫理審查委員會組成」SOP 之內容。

4. 擬訂定 102 年下半年度審查會議會議時間

決議：單月第四週週一

(四)、本次 SAE/UP 報告

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 3 案，包括：2 件新案、1 件變更案

(一) 感染科-李宜謙醫師/計畫案-CYCH IRBNo.102009

「愛滋病毒感染者使用 Trimethoprim/ Sulfamethoxazole 治療肺囊蟲肺炎發生肝毒性：發生率及危險因子的探討。」

表決結果

核准 0 票；核准但須修正 10 票；修正後再審 6 票；不核准 0 票

決議：核准但須修正

1. 建議免除受試者同意書，以保障隱私。(若欲免除受試者同意書，請另繳交免除受試者同意申請表，若尚要使用受試者同意書，請修正受試者同意書的研究目的整段說明。)
2. 建議計畫書內容修正：
 - 1).加入 Date 的輸出單位、對象。註明收集之個案資料送往何處。應敘明資料彙整至台大醫院分析。
 - 2). 送出之資料欄位內容。個案報告表中修改住院日期及出院日期欄位，刪除出生年月日欄位。
 - 3).Date 的保密保存方法：說明是否去連結？如何將病人資料「去連結」後輸出他院？詳述資料輸出過程及對受試者的保護動作。個資保護加強敘述。
3. 個案報告由何人填寫，填寫後如何保密，請說明。建議病歷回顧者(資料收集者)需簽保密切結書。
4. 統計分析應多加說明。
5. reference 依出現順序排列。
6. 修改盲化方式。
7. 本計畫為多中心研究由台大計畫總主持人發起，請於計畫書中補充說明，並檢附相關證明文件(提供台大 IRB 通過核准書或申請中之證明)。

(二) 敏惠醫護管理專科學校護理科-白香菊助理教授計畫案-CYCH IRBNo.101063「探討青少女性自我概念與性健康行為趨勢研究」

表決結果

核准 0 票；核准但須修正 0 票；修正後再審 8 票；不核准 7 票；棄權 1 票

決議：修正後再審

1. 未成年人應取得家長(法定代理人)同意。
- 2.如何取樣宜多加說明。
- 3.受試者宜提升樣本數。
- 4.問卷宜將非常同意移至右方，非常不同意移至左方。
5. 有關研究事後的輔導應有更具體的內容，找尋有輔導專長的人員來協助。
6. 建議研究對象更改為 18 歲(或 20 歲以上)的學生。

(三) 骨科部-遲維新醫師/計畫案- CYCH IRBNo.101057

「一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估服安痛(Traceton)相對於及通安(Ultracet)用於治療中度至重度關節炎相關疼痛之有效性與安全性」 (變更案)

表決結果

核准 11 票；核准但須修正 3 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權 2 票

決議：核准

1. 請確實告知受試者，當無法耐受疼痛時，有何處理管道。
2. 請 PI 追蹤受試者用藥反應。
3. 請將回覆內容放入計畫書中。

四、臨時動議：

五、散會： 下午 15 時 00 分