

研究倫理審查委員會 103 度 第 1 次會議 會議紀錄

日期：2014年01月06日（一） 時間：中午12：00至15：40

地點：B 棟 9 樓第一會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 9 名：蔡忠斌、黃威雄、張其純、洪培修、侯育銘、陳家盈(女)、張家慧(外)(女)、劉怡文(外)(女)、蔡雅琴(女)

非醫療委員 5 名：李 雯(女)、黃裕中(外)、盧永祥(外)、曾嫻瑾(外)(女)、謝慧珠(女)

列席人員：林慧娟主任(觀摩委員)、周莒光 醫師、鄧閔鴻 助理教授

請假人員：周信旭、周詠欽、呂明哲(外)、鄭清霞(外)(女)、王順正(外)

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14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) 前次會議討論事項決議情形

- 請臨床試驗中心(CRC)儘速擬訂臨床試驗資訊系統及電子病歷調閱相關配套措施乙案，醫研部將於下列討論時間報告後續執行進度。
- 增修 IRB SOP 乙案，已於 11/7 將修訂完成之 SOP 公告於 IRB 網頁周知。

(B) 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) 【新案】CYCH-IRB No.102032 「耳穴貼壓與穴位按摩對間歇性外斜視之療效評估」/中醫部 林怡如 醫師	核准但需修正	102/11/28 已簽發核准函
(二) 【新案】CYCH-IRB No. 102046 「3/4 俯臥措施對緩解早產兒足跟穿刺疼痛之成效」/兒科 陳聖達 醫師	核准但需修正	102/11/25 已簽發核准函
(三) 【期中】CYCH-IRB No. 099045 「使用甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin) 治療慢性 C 型肝炎，治	核准但需修正	102/12/6 已簽發核准函

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
療中病毒量及早期病毒消失對疾病發展、治療、預後的影響」/胃腸肝膽科 陳啟益 醫師		
(四) 【期中】CYCH-IRB No.101055 「慢性B型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究」/胃腸肝膽科 陳啟益 醫師	核准	102/11/04 已簽發核准函

二、會議報告及討論事項：

(一) 102 年 10 月~102 年 12 月申請審查案件數報告

共審查 62 件案件，包括：新案 17 件、變更案 10 件、期中案 12 件、終止案 1 件、結案 15 件、試驗偏差 4 件、專案進口 3 件。(統計期間 10/16~12/15)

新案 17 件	變更案 10 件	期中案 12 件	終止案 1 件	結案 15 件	偏差 4 件	藥品專案進口 3 件
102051	096030	097028	098033	097051	099070	102010s
102052	099060	099058		099050	101057	102011s
102053	100001	099060		099063	101095	102012s
102054	100046	100070		100027	101111	
102055	101036	100072		100052		
102056	101095	101061		100069		
102057	101049	101095		101003		
102058	101066	101088		101015		
102059	101088	101053		101029		
102060	102007	101087		101048		
102061		101049		101060		
102062		101066		100064		
102063				101081		
102064				101083		
102065				101097		
102066						
102067						

(二)102 年 10 月~102 年 12 月 簡易審查核准案件報告

共核准 49 件案件,依案件類別統計如下：(統計期間 10/16~12/15)

類別	新案	變更	期中	終止	結案	專案	總計
件數	15	6	13	1	11	3	49

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	單位	計畫主持人	核准日期
1	終止	98033	亞太區之乳癌調查 第二階段	血液腫瘤科	盧彥哲	2013/12/9
2	結案	97051	急性冠心症的觀察性研究	心臟血管科	陳澄鑒	2013/11/12
3	結案	99003	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 C 型肝炎患者在標準併用療法的六個月追蹤期間，經口腔黏膜投予低劑量人類干擾素- α 的療效性與安全性(計畫編號:MCCD07019A)	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/10/17
4	結案	99063	典型 Wnt 糖蛋白群的表現與泌尿道上皮癌腫瘤進展程度以及作為預後標記相關性研究	轉譯醫學研究中心	徐政達	2013/11/7
5	結案	100052	治療反應不佳之重鬱症門診患者，以大塚安立復®錠作為輔助治療藥物之觀察性研究	精神科	侯育銘	2013/11/12
6	結案	100053	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性	內分泌新陳代謝科	盧介祥	2013/10/22
7	結案	100054	自體免疫性甲狀腺疾病基因研究合作計畫	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/22
8	結案	100069	探討樟芝萃取物抑制乳癌研究	血液腫瘤科	盧彥哲	2013/11/23
9	結案	100071	抗結核藥物致肝毒性及其危險因子之關聯性研究	藥劑科	唐滋憶	2013/10/17
10	結案	101029	DKK1 和含鈣腎結石關聯性之研究	泌尿科	周詠欽	2013/12/4
11	結案	101081	脊椎椎弓解離併神經壓迫手術回溯性分析研究 (Case series)	骨科部	黃儀鴻	2013/12/9
12	結案	101097	種族不平等如何影響緬甸華人的健康	骨科	趙麟宇	2013/12/11

13	新案	102029	以平衡計分卡建立內科部門醫生之個人考核績效	胸腔暨重症科	林明憲	2013/11/13
14	新案	102030	檢視及修正中醫部門的績效評估指標	中醫部	洪培修	2013/11/14
15	新案	102037	健康促進醫院進階認證試驗計畫	新陳代謝科門診與住院	游慧宜	2013/11/1
16	新案	102039	婦癌患者對治療的訊息需求：比較病患和主要照顧者之認知	婦產科及血液腫瘤科病房	黃秋雯	2013/11/20
17	新案	102040	在衛教「孕婦於 50g 口服葡萄糖耐糖試驗前需空腹 2 小時以上」後之妊娠糖尿病盛行率	產前衛教中心/社區護理室	王培中	2013/11/14
18	新案	102041	我國先天性心臟病之發生率、嚴重度及其早期偵測	嬰兒室	李紋麗	2013/11/5
19	新案	102043	頭頸癌患者之功能表現與復工狀況之探討	復健科門診、治療室	黃秀珍	2013/10/24
20	新案	102044	Sanding Box 復健系統應用於中風病人上肢復健之評估	復健科	黃秀珍	2013/11/4
21	新案	102049	比較偏頭痛與梅尼爾氏症患者暈車機率之差異	神經內科門診	許永居	2013/11/5
22	新案	102051	預測住院缺血性腦中風病人之預後及醫療支出	神經內科	宋昇峯	2013/12/5
23	新案	102052	中文：台灣癌症病患之疼痛管理滿意度調查	血液腫瘤科	李明陽	2013/11/29
24	新案	102033	全民健康保險學術資料庫之效度－腦中風病人	神經內科中風中心	宋昇峯	2013/10/22
25	新案	102035	肺癌病患之訊息需求變化：診斷初期至追蹤首次治療成效時	血液腫瘤科,胸腔內科,胸腔外科病房及門診	周芳如	2013/10/22

26	新案	102050	探討互動式測驗教材對線上學習成效之影響	護理部	廖怡婷	2013/11/21
27	新案	102060	乳癌婦女休閒需求及休閒阻礙與焦慮憂鬱之相關因素探討	護理部	黃秀美	2013/11/29
28	繼續	97028	以資料庫模式研究基因差異對泛手術期麻醉相關成效之影響	麻醉科	曾稼志	2013/11/21
29	繼續	100070	台灣施打 A 型肝炎疫苗不同策略成本效果分析/Cost Effectiveness Analysis of Hepatitis A Immunization Strategy in Taiwan	臨床醫學研究中心	陳志成	2013/12/4
30	繼續	101053	移工沉默的身體-論以防疫為名遣返結核病移工之身體意象	感染管制	黃郁惠	2013/11/12
31	繼續	101055	(中文) 慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/10/18
32	繼續	101058	運用穴位按壓於改善癌症末期病患便秘問題之成效	護理部	謝伶瑜	2013/10/26
33	繼續	101078	PRECEDE-PROCEDE 模式探討嘉義地區慢性阻塞性肺疾病患者實施肺部復健之相關因素與教育介入設計	胸腔科	林明憲	2013/11/19
34	繼續	099058	利用蛋白質體學尋找新穎蛋白質用於疾病診斷上之探討	嘉義基督教醫院醫學研究部	李英瑞	2013/11/28
35	繼續	099060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	糖尿病衛教中心	盧介祥	2013/12/4
36	繼續	100062	自閉症兒童模仿能力之探究	高雄醫學大學心理學系/本院精神科	侯育銘	2013/10/26
37	繼續	101049	甲狀腺癌病人停藥前後血液變化	核子醫學科	杜東峻	2013/11/27
38	繼續	101066	中文：乳癌患者前哨淋巴結的調查	核子醫學科	陳怡勳	2013/12/6

39	繼續	101087	Cyproheptadine 對肝癌細胞之作用的探討	轉譯醫學研究中心	鄧裕民	2013/11/12
40	繼續	101088	顏面骨折患者之醫療耗用情形：全國人口資料研究	外科辦公室	楊正三	2013/11/8
41	變更	100046	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 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較。	胃腸肝膽科門診及病房	陳啓益	2013/11/12
42	變更	101036	(中文) 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	陳啓益	2013/12/6
43	變更	101058	運用穴位按壓於改善癌症末期病患便秘問題之成效	護理部	謝伶瑜	2013/10/26
44	變更	099060	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心試驗，評估第二型糖尿病患者出現急性冠狀動脈症候群後接受 lixisenatide 治療的心血管結果	糖尿病衛教中心	盧介祥	2013/12/4
45	變更	101066	中文：乳癌患者前哨淋巴結的調查	核子醫學科	陳怡勳	2013/12/6
46	變更	101088	顏面骨折患者之醫療耗用情形：全國人口資料研究	外科辦公室	楊正三	2013/11/27
47	專案進口	102010S	Pompedisease(龐貝氏症) 用藥：Myozyme/312 瓶	兒科代謝內分泌科	黃秀莉醫師	2013/11/1

48	專案進口	102011s	梅毒 用藥： BicillinL-A(penicillinGbenzathine)/2.4mu IM qw	感染科	李宜謙 醫師	2013/11/12
49	專案進口	102012S	肝腫瘤 用藥：Alcohol 99.5% /5ml/vial 80 支	胃腸肝 膽科	陳啓益 醫師	2013/12/9

※ 委員審查天數：

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	5	1	28
簡易審查	7	1	25

※案件完成審查天數：

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	43	23	60
簡易審查	29	4	74

(三)102 年度人體研究倫理審查委員會不定期訪查結果(附件 1)

(四)醫學研究部-臨床試驗中心(CRC)擬訂臨床試驗資訊系統及電子病歷調閱相關配套措施進度報告。(附件 2)

(五)、修訂受試者同意書格式 (附件 3)

說明：依照現行研究相規法規規定重新審閱受試者同意書格式並參考台大、成大及彰基格式予以修訂如下：

- (1).臨床試驗/研究 受試者說明暨同意書：供有關臨床試驗或有使用檢體之研究案使用
- (2).基因研究受試者說明暨同意書：供有關藥物基因臨床試驗或基因研究案使用
- (3).研究受訪者說明暨同意書：供非臨床試驗且未使用檢體之觀察性研究案使用

決議：同意 SOP 小組建議將不去連結選項刪除，即日起使用本次更新後受試者同意書表單。

(六)、院內 SAE/UP 漏報問題討論

說明：發現院內有研究案的 SAE/UP 漏報，但本院無漏報問題的相關法(罰)則，為保護受試者的權益，SAE 藥師建議如下：

- (1)發 SAE 審查意見回覆表給 PI，請其說明原因及改善措施，並補送漏報的 SAE/UP。SAE 審查意見回覆表說明表如附件(附件 4)

決議：1.於 SAE 審查意見回覆表加註 SAE 通報規定之時間，什麼時候需於 7 天內或 14 天內通報。

2.評核欄位加列評核結果，存查或送委員審查。

(七)、本次 SAE/UP 報告

- (1) 102 年 11 月~102 年 12 月 SAE/UP 報告(附件 5)

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 4 案：新案 3 案、結案報告 1 案

(一) 【新案】CYCH-IRB No.102045 「學齡前自閉症類疾患兒童家長親職壓力探究」/精神科 侯育銘 醫師

(侯育銘委員為本案計畫主持人，主動離席迴避本案之討論及表決)

表決結果

核准 12 票；核准但需修正 0 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 2 票。

決議：通過。

(二) 【新案】CYCH-IRB No. 102048 「不同給藥途徑質子幫浦抑制劑治療高風險出血性潰瘍之前瞻性研究」/胃腸肝膽科 周莒光 醫師

表決結果

核准 10 票；核准但需修正 4 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議：通過。

(三) 【新案】CYCH-IRB No.102057 「胃腸科相關癌症之差異蛋白質體與致病機轉之研究」/胃腸肝膽科 周莒光 醫師

表決結果

核准 0 票；核准但需修正 4 票；修正後再審 10 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議：修正後再審，審查意見如下：

1. 招募文宣內容過於簡略，請依 96 年 6 月 6 日衛署藥字第 0960317637 號函公告「臨床試驗受試者招募原則」第四項招募廣告得刊載內容補充。
2. 問卷的資料若能由病歷中獲取，則不需重覆再問病人。
3. 抽血量太高，建議重新評估，將單次抽血量下降或排除嚴重貧血之病人 (由最近一次抽血 Hb 值決定)。
4. 剩餘檢體的處理情形應由受試者自行選擇，而非先設定，檢體採集同意書(13)應去除黑色標示，由受試者選擇。
5. 若有他院的人員可能使用到相關檢體時，應先註明於受試者相關同意書中，讓受試者獲得完整資訊。
6. 相關去連結資料，若由他院人員使用及保管之部分，請註明他院使用人員及相關保管資訊，去連結必須無法回覆受試者個資(含病史)，且日後重作其他試驗可能另取得受試者同意，建議檢體有保存期限，否則建議進入生物資料庫後再取得資料。
7. 檢體建議納入生物資料庫管理。
8. 蛋白質體之研究是否使用商用細胞株就可以進行，不一定要有受試者，建議使用基因之生物資料庫，如中研究生物資料庫。
9. 研究衍生之專利、商業利益未於同意書載明。
10. 申請書 22 已勾第 3 項，不應再勾「不適用」。
11. 應依目前檢體使用法規修正。

(四) 【結案】 CYCH-IRB No.101040 「注意偏誤的異質性與注意偏誤操弄的時間進程效果：在蜘蛛畏懼及高特質焦慮上的驗證」/中正大學心理系 鄧閔鴻 (院外代審)

(侯育銘委員與本案計畫主持人有合作計畫正在進行中，主動離席迴避本案之討論)

及表決)

表決結果

核准 1 票；中止(暫停)並限期改善 10 票；終止研究 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議：中止(暫停)並限期改善，請 PI 將國科會結案報告及期刊發表時之內容，刪除 PSWQ 與 WDQ 兩份未經 IRB 審查的問卷結果分析，並於國科會回覆修改之結案內容後，才給予結案核可。

(五)【變更案】 CYCH-IRB No.101011 「一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率」 /胃腸肝膽科 陳啟益 醫師

表決結果

核准 11 票；核准但需修正 0 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議：通過。

四、試驗偏差案件

(一) CYCH IRBNo.101057 「一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估停你痛 (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」/骨科部-遲維新 主任

審查委員意見：

1. 非受試者安全權益事件，同意備查。
2. 機構內有建立電子病歷註記研究受試者警示之必要。

表決結果：

繼續進行/核准備查 8 票；繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程____小時 1 票；繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查 1 票；暫停該計畫進行 0 票；終止該計畫進行 0 票。

決議：核准備查。

(二). CYCH IRBNo.99070 「以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查」/耳鼻喉科 黃威雄 主任

(黃威雄副主委為本案計畫主持人，主動離席迴避本案之討論及表決)

審查委員意見：

- 1.未明顯影響病患醫療權利，唯請計畫主持人確實依研究計畫執行收案，建議可繼續進行。

表決結果：

繼續進行/核準備查 11 票；繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程 小時 0 票；繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查 0 票；暫停該計畫進行 0 票；終止該計畫進行 0 票。

決議：核準備查。

(三). CYCH IRBNo. 101095 「SUSTAIN™ 6 – 長期-成效:一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗在第二型糖尿病患使用 semaglutide 之心血管與其他長期成效之評估」/新陳代謝科-盧介祥 醫療長

審查委員意見：

- 1.請依 protocol 確實執行。
- 2.同意存檔備查。

表決結果：

繼續進行/核準備查 11 票；繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程 小時 0 票；繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查 0 票；暫停該計畫進行 0 票；終止該計畫進行 0 票。

決議：核準備查。

(四). CYCH IRBNo. 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」/新陳代謝科-盧介祥 醫療長

表決結果：

繼續進行/核準備查 11 票；繼續進行，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程 小時 0 票；繼續進行，宜安排後續追蹤監測或實地訪查 0 票；暫停該計畫進行 0 票；終止該計畫進行 0 票。

決議：核準備查。

五、臨時動議：

(一). 103 年度會期如下： 3/3、5/5、7/7、9/1、11/3

(二).計畫主持人未依審查意見修正相關文件之處理方式。

決議：審查委員若發現 PI 未依審查意見回覆及修改文件內容，可連絡 IRB 辦公室，請 PI 補件，請 PI 補送文件期間，可暫停計算審查天數，待 PI 補件後才恢復計算。

(三).結案報告是否需有成果報告？

決議：請 SOP 小組參考其他 IRB 對結案報告的要求，修改本院結案報告 SOP。

六、散會： 下午 15 時 40 分