

研究倫理審查委員會 104 度 第 2 次會議 會議紀錄

日期：2015年03月16日（一） 時間：中午12：00至15：00

地點：第八會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 9 名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟(女)、洪培修、周詠欽、周信旭、蔡雅琴(女)、陳家盈(女)、呂明哲(外)

非醫療委員 3 名：李 雯(女)、黃裕中(外)、齊偉先(外)

實習非醫療委員 1 名：陳重光

列席人員：陳啟益醫師

請假人員：張家慧(外)(女)、劉怡文(外)(女)、鄭清霞(外)(女)、王順正(外)、盧永祥(外)、曾嫻瑾(外)(女)

工作人員：柯慧美、胡佳雯、李欣蓉

會議記錄：李欣蓉

一、主席報告：

(一) 委員會議出席情況應到19人，實到13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

- 原副主任委員黃威雄醫師離職，由侯育銘醫師接替該職，並增聘關懷中心陳重光主任擔任本會之非醫療委員，於 2015 年 02 月 05 日收到衛福部報備核可公文。

(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
【新案】CYCH-IRB No.103049「一項第 2 期、隨機分配、開放性研究，評估 GS-4774 合併 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF) 用於治療患有慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者之安全性與療效」	核准但需修正	1/22 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
【新案】CYCH-IRB No. 103050「幽門螺旋桿菌及其相關疾病之篩檢與抗藥性之分析——一項台灣多中心幽門桿菌研究團隊合作計劃」	核准但需修正	1/23 簽發核准函
【新案】CYCH-IRB No.103052「急性 ST 段上升型心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入 tacrolimus(安瑞福)會減少心肌梗塞的面積、改善左心室功能、運動功能及心率變異」	核准但須修正	1/19 簽發核准函
【新案】CYCH-IRB No103053「探討腦瘤 O6-methylguanine-DNA methyltransferase 基因的甲基化狀態並增強 temozolomide 對腦瘤的療效」	核准	1/6 簽發核准函
【新案】CYCH-IRB No103062「台灣產後婦女對影音光碟及網路運動型態的接受度及效益」	核准但需修正	2/18 發核准函
【新案】CYCH-IRB No103065「異常基因甲基化於尿液中作為檢測泌尿道上皮癌之生物標記之臨床研究」	不進行投票表決 等 PI 意見回覆	等 PI 意見回覆
【新案】CYCH-IRB No103070「基因 CpG 島甲基化在膀胱癌形成與移行性上皮癌細胞惡化中所扮演之角色」	核准	1/6 簽發核准函
【結案】CYCH-IRB No101038「泌尿道結石病患尿液及結石細菌培養關聯性之研究」	同意結案	1/6 發核准函

二、會議報告及討論事項：

(一) 103 年 12 月 16 日~104 年 2 月 27 日申請審查案件數報告

共審查 47 件案件，包括：新案 16 件(一般 6 件、簡易件 5、免審 5 件)、變更案 10 件(一般 1 件、簡易 9 件)、期中案 15 件、結案 2 件、試驗偏差 3 件、終止 1 件。(統計期間 103/12/16~104/02/27)

	新案	變更	期中	終止	結案	試驗偏差	總計
一般	103071 104010 104013 103073 104005 104015	102045	101095 103027 097028 102065 101093 102072			099060	14
簡易	103074 104008 103075 104001 104014	103045 103028 103010 097028 103058 102063 102008 103031 103002	103005 103030 102073 102008 101012 103010 102067 100092 103002	102026	102030 102041	102067 102067	28
免審	103072 104002 104003 104004 104012						5
總計	16	10	15	1	2	3	47

(二) 103 年 12 月 16 日~104 年 2 月 27 日簡易審查核准案件報告

共核准 30 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	期中	終止	試驗偏差	結案	總計
件數	5	4	4	10	1	3	3	30

※ 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	4.2	1	16
簡易審查	7.1	1	18

※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	13.6	3	25
簡易審查	15	2	25

(二)PTMS 運作報告

委員意見：有些需委員填寫意見的部分，以 word 檔方式上傳。

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 8 案：新案 6 案、期中報告 1 案、結案 1 案

(一) 【新案】CYCH-IRB No.103071「過敏性氣喘兒童接受塵蟎過敏原免疫療法對功能性 Th 細胞和調節性 T 細胞表觀遺傳修飾影響」/ 兒童醫學部 王壯銘 主任

- 2014/12/19 新案申請 ,12/26 初審結果與意見：修正後複審

- 2014/12/30 PI 回覆審查意見 ,2015/1/6 委員複審意見:核准
- 12/26 初審委員審查意見：
- 12/30 PI 回覆審查意見：

委員討論：

主席：就初審委員說明此案件初審委員情況

主席：有關 IRB103071 各位還有問題要提出嗎？如果沒有將進行投票。

結果：

核准 11 票。

決議： 核准。

(二)【新案】CYCH-IRB No.103073 探討 GAS7 基因的變異在肺癌癌化過程中所

扮演的角色」/胸腔外科 張家銘 醫師

- 2014/12/26 新案申請 ,2015/1/16 初審結果與意見：修正後複審
- 2015/1/29 PI 回覆審查意見 ,2015/2/2 委員複審意見:核准
- 01/16 初審委員審查意見：
- 01/29 PI 回覆審查意見：

委員討論：

主席：請初審委員說明。

委員：張醫師這個案件是在做基因的研究，是拿在治療過程中所抽的血液作分析，並無額外再抽血，之前比較比較有問題是保存年限，後來意見回覆之後已修改，前置作業無大問題。

主席：請問各位委員有任何疑問嗎？如果沒有將請委員針對 IRB103073 進行投票。

表決結果：

核准 12 票。

決議： 核准。

(三) 【新案】 CYCH-IRB No.104005 「一項觀察性、多中心、前瞻性、開放性研究，評估高糖優美膜衣錠(vildagliptin 加上 metformin)的單顆複方錠劑 (膜衣錠劑量 50mg/500mg、50mg/850mg、50mg/1000mg)針對第二型糖尿病患者之臨床治療有效性、安全性及耐受性」/代謝科 盧介祥 醫療長

- 2015/1/19 新案申請
- 1/27 初審意見：
- 2/5 PI 回覆初審意見：
- 2/11 委員第 2 次審查意見：
- 2/16 PI 回覆第 2 次意見：
- 3/2 委員第 3 次審查意見：
- 3/10PI 回覆第 3 次審查意見：
- 3/12 委員第 4 次審查意見：

委員討論：

主席：請初審委員說明一下。

非醫療：這雖然是觀察型的研究，但藥有些禁忌症僅在同意書中詳見仿單，對受試者來說要看仿單有點吃力，且我個人覺得風險有點大，對我個人覺得禁忌症對藥來說是很重要的資訊。最後到了第 3 次終於願意修改，但計畫書、計劃書摘要仍沒有改。

醫療：這部分我沒有意見因為計畫主持人已列入受試者同意書。

主席：確定核准函的日期必須要計畫主持人、協同主持人都取得受訓時數之證明。

表決結果

核准 6 票；核准但需修正 6 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議： 核准但需修正(修正後由原審查委員複審)，會議審查意見如下：

1. 待所有主持人完成 GCP 課程，取得受訓時數後，予以核准。
2. 建議未來計畫主持人若要提變更案，可以將計畫書摘要併同修改。

(四)【新案】 CYCH-IRB No.104006「高功能自閉症光譜疾患青少年校園霸凌經驗：盛行率、危險因子、與臨床精神病理的關連性、發展介入策略」/精神科 侯育銘 醫師

- 2015/1/28 新案申請
- 3/5 委員回覆審查意見：
- 3/13PI 回覆審查意見：

委員討論：

主席：請侯育銘醫師先行迴避，謝謝。請初審委員說明。

委員：計畫主持人有依初審意見修改，沒有問題。

主席：請問各位委員有任何疑問嗎？如果沒有將請委員進行投票。

表決結果

核准 9 票；核准但需修正 1 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議： 核准。

(五)【新案】 CYCH-IRB No.104010「高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎華人患者在完成三年隨機對照試驗後的開放標籤研究」/ 胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師

- 2015/2/11 新案申請
- 3/6 初審結果與意見：

委員討論：

主席：請初審委員報告。

主持人列席說明。

主席：委員們是否同意授權初審委員針對審查意見進行審查，將意見寫入投票單。

表決結果：

核准 0 票；核准但需修正 13 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議： 核准但須修正，會議審查意見如下：

1. PI 仍須書面回覆委員審查意見。
2. 於同意書中說明檢體銷毀程序。

(六)【新案】 CYCH-IRB No.104011 「轉換惠立妥治療與干安能加干適能持續治療對干安能抗藥性慢性 B 型肝炎且正在接受干安能加干適能合併治療患者的隨機試驗」/胃腸肝膽科 張力仁 醫師

- 2015/2/5 新案申請
- 3/10 委員回覆審查意見：

委員討論：

主席：請初審委員說明一下。

主持人列席說明。

主席：請教各委員還有問題要請教主持人？委員們是否同意授權初審委員針對審查意見進行審查，將意見寫入投票單。

表決結果：

核准 0 票；核准但需修正 13 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議： 核准但須修正，會議審查意見如下：

1. PI 仍須書面回覆委員審查意見。
2. 請補經費來源說明與計畫書與同意書中。

(七)【期中案】 CYCH-IRB No.101012「泌尿道上皮癌之分子標誌鑑定及臨床應用」
/泌尿科 沈正煌 醫療長

- 1/26 繳交期中報告
- 2/3 初審結果與意見:
- 2/10PI 回覆審查意見：
- 2/11 委員審查意見：會議審查

- 此研究計畫案本會核准效期至 2014/07/31，該研究計畫案已過核准效期半年，PI 至 2015/1/26 才繳期中報告，故提會討論。
- 3/9PI 已向本會提出結案報告。

委員討論：

主席：請初審委員先說明一下。

委員：如果以後催繳信件，請辦公室用“研究倫理審查委員會”用全名發信。

主席：是否比照前例，計畫主持人停止新案之申請半年，請委員們投票。

表決結果

核准 8 票；中止並限期改善 0 票；中止研究 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議：核准。

1. 同意結案。

2. 計畫主持人自 2015/03/16 起自 2015/09/15 止，半年內不得申請新案。

(八)【結案】 CYCH-IRB No. 100080「住院管灌食病人胃殘餘量閾值標準化與標的熱量達成及營養狀況相關探討」 / 營養科 張靜芬 組長

- 此研究於 101 年 12 月底已結束，研究結果在 102 年 3 月向醫研部報告，當時以為就此完成，並不知研究結果須另向 IRB 報告，遂於 102 年 11~12 月因職位異動，搬遷辦公室將紙本資料丟棄，故無法提供完整資料。
- 委員審查意見:建議未來不收該主持人的申請案。

委員討論：

請辦公室人員整理未準時繳交報告的研究案。

副主委：有委員提出一年內不能提新案，其他委員有其他意見嗎？

往後如有類似個案，請辦公室人員詢問其他醫院的 IRB 是如何處理，以供參考。

表決結果：

核准 8 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： 核准。

1.同意結案。

2.計畫主持人自 2015/03/16 起自 2016/03/15 止，一年內不得申請新案。

四、本次 SAE/UP 報告 (附件)

- 104 年度 1~2 月 SAE/UP 報告-柯慧美藥師
- 103 年度報告

五、臨時動議：

- 黃威雄副主任委員於 2/28 卸任，由侯育銘醫師接替該職。
- 新聘一名非醫療委員-關懷中心 陳重光 主任。

六、散會： 下午 15 時 00 分

七、主席裁示及簽章：

主席核示及簽章：_____ 日期：____年____月____日

院長參閱及簽章：_____ 日期：____年____月____日