

研究倫理審查委員會 104 度 第 3 次會議 會議紀錄

會議時間：2015年05月04日（一）中午12：00～15：00

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 10 名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、洪培修、周詠欽、周信旭、蔡雅琴、
陳家盈、劉怡文(外)、呂明哲(外)

非醫療委員 5 名：李 雯、黃裕中(外)、盧永祥(外)、鄭清霞(外)、陳重光

列席人員：兒童醫學部 黃秀莉 醫師、高雄醫學大學 李淑莉 教授、胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師、
過敏免疫風濕科 陳俊銘 醫師、麻醉部 吳俞樺 醫師、人體生物資料庫 董俊良 生物
醫學主管

請假人員：張家慧(外)、王順正(外)、曾嫻瑾(外)、齊偉先(外)

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15人，超過1/2，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.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	核准	3/17 簽發核准函
【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	核准	3/17 簽發核准函

【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	核准但需修正	4/3 簽發核准函
【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	核准	3/17 發核准函
【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	核准但需修正	4/7 發核准函
【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	核准但需修正	4/10 發核准函
【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.同意結案 2.計畫主持人自 2015/03/16 起至 2015/09/15 止，半年內不得申請新案。	3/20 核准結案
【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	1.同意結案 2. 計畫主持人自 2015/03/16 起至 2016/03/15 止，一年內不得申請新案。	3/16 核准結案

三、本次核備及討論事項：

(一) 104 年 03 月 01 日~104 年 04 月 15 日申請審查案件數報告

共審查 43 件案件，包括：新案 18 件(一般 3 件、簡易 13 件、免審 2 件)、變更案 6 件、期中案 9 件、結案 8 件、試驗偏差 1 件、撤案 1 件。

	新案	變更	期中	結案	撤案	試驗偏差	總計
一般	104017 104029 104030				103038		4
簡易	104016 104018 104019 104021 104022 104023 104024 104025 104026 104027 104028 104032 104033	102057 103056 103024 103037 101095 102061	102053 102057 103018 100046 103024 100015 103011 096030 102061	101012 102069 102062 102070 102071 103001 101101 101100		102067	37
免審	104020 104021						2
總計	18	6	9	8	1	1	43

(二) 104 年 03 月 01 日~104 年 04 月 15 日簡易審查核准案件報告

共核准 21 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	期中	撤案	試驗偏差	結案	總計
件數	4	2	4	6	1	1	3	21

※ 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	3	2	6
簡易審查	4.9	1	16 (096030)

※案件完成審查天數：從收案至發核准函

審查型態	平均天數	最短天數	最長天數
一般審查	50	41	55 (104005)
簡易審查	11.3	5	18 (104021)

(三) 102067 試驗偏差案

自 2014/01/22 核准其執行，目前已 7 次提出試驗偏差，共 13 件(10 件輕微、2 件重大、1 件背離)，詳見附件。

討論結果：所提出之試驗偏差均有過失無傷害，故會議決議如下：

1. 繼續進行。
2. 主持人及相關研究人員再接受臨床試驗執行監督相關課程 8 小時。
3. 本院研究倫理審查委員會與臨床試驗管理中心將安排後續追蹤監測與實地訪查。
4. 請本研究計畫之委託試驗廠商提出改善方案。

(四) PTMS 運作報告

目前有 36 件於線上運作，有 2 件尚未送出(撰寫中)。

委員建議：1. 系統之填寫審查意見部分與本院審查意見表中重複部分建議刪除。

2. 系統所發出之通知信件，主旨開頭加上嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會全名。

四、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 7 案：新案 5 案、期中報告 1 案、變更案 1 案

(一)【新案】 CYCH-IRB No.104013「糖尿病青少年血糖控制因果模式的建構」/
兒童代謝內分泌科 黃秀莉 主任

- 2015/02/24 新案申請
- 03/13 初審委員審查意見：修正後複審。
- 03/20 PI 回覆審查意見
- 03/23 委員複審意見：會議審查。
- 03/24PI 回覆複審意見

委員討論：

主席：就初審委員說明此案件初審委員情況

非醫療委員：針對計畫主持人在本件當中所扮演之角色，是否僅單純收案，煩請
計畫主持人再說明清楚。

計畫主持人：在這研究就計劃我負責邀請，如果個案同意將由個管師進行更詳細
內容說明。我會先向個案解釋這研究目的與內容，家長有任何疑問
都可以問我，甚至個案可以拒絕。

主席：PI 是對這研究的主要負責，也是對受試者主要的負責人，讓 PI 可以隨時與
受試者聯繫溝通是基本原則。請問各位還有問題要請教黃醫師嗎？如果沒有
將進行投票。

結果：

核准 10 票。核准但須修正 5 票。

決議：核准。

(二)【新案】CYCH-IRB No.104015「黏液溶解劑 acetylcysteine 在第一線幽門螺旋桿菌三合一治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗」/胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師

- 2015/2/26 新案申請 ,03 /09 初審結果與意見：修正後複審
- 2015/3/13 PI 回覆審查意見 ,委員複審意見:會議審查
- 03/09 初審委員審查意見
- 03/13 PI 回覆審查意見
- 03/14 委員複審意見：通過。會議審查。

委員討論：

主席：初審員均通過，請問其他委員有什麼意見嗎？

主席：如果沒有將請委員針對 IRB104015 進行投票。

表決結果：

核准 12 票。

決議： 核准。

(三)【新案】CYCH-IRB No.104017「比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線及第三線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗」/胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師

- 2015/2/26 新案申請 ,03 /09 初審結果與意見：修正後複審
- 2015/3/13 PI 回覆審查意見 ,委員複審意見:會議審查
- 03/09 初審委員審查意見
- 03/13 PI 回覆審查意見
- 03/14 委員複審意見：通過。會議審查。

委員討論：

主席：請初審委員說明一下。

委員：有關自費的問題，受試者同意書的內容妥適性？免費提供的問題，經費來

源要交代清楚。

主席：剛的問題就是以免費醫療作為臨床試驗其研究倫理的倫理性，這必須要跟受試者說明清楚這種情況，你沒有剝奪他原有的權益，但問題常是當試驗結束之後，是否能繼續給患者治療這才是免費醫療後續的問題。

計畫主持人：謝謝委員建議我會在同意書中在說明有其他配方，也會說明藥物來源，藥品都是由台大醫院提供。

主席：如果沒有問題要再詢問陳醫師？謝謝陳醫師。各位委員還有要提出的嗎，如果沒有將進行投票。

表決結果

核准 6 票；核准但需修正 7 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. 計畫主持人需回覆 2015/03/23 委員之複審意見，修改受試者同意書八.其他治療之說明，有關其他配方用來治療也應明確說明，而非二選一(自費，不用自費)，讓受試者清楚明白其權益。
2. 另關於經費來源部分，請 PI 修正受試者同意書中“經費來源”。

(四)【新案】 CYCH-IRB No.104029「使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估」/過敏免疫風濕科 王宏斌 主任

- 2015/4/8 新案申請
- 4/18 委員回覆審查意見
- 4/27PI 回覆審查意見

委員討論：

主席：請審查委員說明。

委員：本件需配合 IRB104030 一起討論，我大部分的意見都在 IRB104030，如果不符合 IRB104029 的條件才會落入 104030 受試者會不會太單一，會不會導

致變成單一族群。還有懷孕的問題。如何去保障受試者自由意志。

計畫主持人：IRB104029 計劃設計較符合現行臨床上處置，但 IRB104030 這要是健保委員需事先審核才可以用，臨床上常碰到病人反應好，但這藥要每三個月需重新申請，是為了因應這種狀況。

主席：請委員針對 IRB104029 與 IRB104030 進行投票。

表決結果：

核准 1 票；核准但需修正 10 票；修正後再審 3 票；不核准 1 票。

決議： 核准但需修正 10 票(修正後由原審查委員複審)。會議審查意見如下：

1. 建議將 IRB104029 與 IRB104030 兩計畫合併為同一計畫。
2. 請須清楚告知受試者須避孕。

(五) 【新案】 CYCH-IRB No.104030 「評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性試驗」/過敏免疫風濕科 王宏斌 主任

- 2015/4/8 新案申請
- 4/20 初審結果與意見
- 4/27PI 回覆審查意見
- 4/30 委員回覆審查意見

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(修正後由原審查委員複審)，會議審查意見如下：

1. 建議 IRB104030 與 IRB104029 合併為同一計畫，IRB104030 提出撤案。

(六) CYCH-IRB No.097028「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」/ 麻醉部 吳俞樺 醫師

- 請 PI 列席說明檢體之存放地點。
- IRB 將安排實地查核。

委員討論：

生物醫學主管：本件是否能入生物資料庫有些細節仍須討論解決。

委員：bio-bank 取得同意書相對複雜，如果原本試驗所收集的檢體要入 bio-bank 一定要取得同意書這是共識，在法令通過之前所收集的檢體一定要封存是不能用，沒有解禁方法。本件是 IRB 之前通過的個案，本件不是那麼不特定，只要沒辦法取得同意書就是銷毀，兩者是不衝突，以後有人需要 BIO-BANK 的資料就要跟 BIO-BANK 申請入庫，再來 IRB 送件也是可以。

計畫主持人：將以清單方式列出所有受試者檢體與書面資料存放之地點。

主席：若無其他問題，請委員對 IRB097028 進行投票。

表決結果：

核准 1 票；核准但需修正 11 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議：核准但需修正 11 票(修正後由原審查委員複審)，會議審查意見如下：

1.請以清單方式清楚列出所有檢體之數量以及保存之地點。

(七)【變更】 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

委員討論：

主席：請初審委員先說明一下。

委員：請委員一起討論該封邀請函之妥適性。

主席：若無其他問題，請委員針對 IRB104006 進行投票。

表決結果：

核准 0 票；核准但需修正 7 票；修正後再審 1 票；棄權/迴避 2 票。

決議：核准但需修正 7 票(修正後由原審查委員複審)，會議審查意見如下：

- 1.邀請之對象應限於計畫主持人侯育銘醫師本人之病人。
- 2.應考量先電話通知確定是否搬家以及是否願意收信。
- 3.邀請時須注意受試者隱私可能洩露。

四、本次 SAE/UP 報告 (附件)

• 104 年度 3~4 月 SAE/UP 報告-柯慧美藥師

五、臨時動議：

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