

研究倫理審查委員會 106 年度 第 1 次會議 會議紀錄

會議時間：民國106年01月09日（一）中午12：00～14：00

會議地點：9B 第一會議室

主 席：蔡忠斌 主任委員

出席委員：醫療委員8名：蔡忠斌、林慧娟、周詠欽、周信旭、洪培修、蔡雅琴、
陳家盈、謝伶瑜、

非醫療委員4名：陳重光、姚淑芬、黃裕中(外)、陳姿憶(外)

觀摩委員：陳光輝(外)

列席人員：黃秀莉、陳家儀

請假人員：侯育銘、劉怡文(外)、盧永祥(外)、曾嫻瑾(外)、吳俊達(外)、蕭文傑(外)

工作人員：陳佳南、李欣蓉、林佩誼

會議記錄：李欣蓉

壹、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，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。

貳、前次會議報告及討論事項決議與後續執行情形

一、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.105043「醫療環境市場化的宿命：從專科護理師的角色定位談起」/洪翠蓮	核准	2016 年 11 月 07 日核准
【新案】CYCH-IRB No.105050「以 Paritaprevir/Ritonavir/Ombitasvir 合併 Dasabuvir 治療先前未曾接受治療以及曾接受治療慢性 C 型肝炎病毒 (HCV) 基因亞型 1b 感染且非肝硬化的血液透析患者」/ 陳啟益	核准但需修正	2016 年 12 月 23 日核准
【新案】CYCH-IRB No.105052「DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色」/ 陳啟益	核准但需修正	2016 年 11 月 24 日核准
【新案】CYCH-IRB No.105052「DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色」/ 陳啟益	核准但需修正	2016 年 11 月 24 日核准
【變更】CYCH-IRB No.103016「罕見疾病登錄計畫」/黃秀莉	核准但需修正	入2017年01月09日會議

【變更】 CYCH-IRB No.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」/ 侯育銘	核准	2016 年 11 月 07 日核准
【期中】 CYCH-IRB No.103065「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」/ 周詠欽	核准但須修正	計畫主持人待辦中(重新簽署受試者同意書)
【終止】 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」/ 王宏斌	核准	2016 年 11 月 07 日會議同意 終止

二、本次核備及討論事項

105 年 10 月 16 日~105 年 12 月 15 日申請審查案件數報告

共審查件案 55 件，包括：新案 10 件(一般 3 件、簡易 5 件、免審 2 件)、變更案 11 件、期中案 17 件、結案 13 件、試驗偏差 1 件、終止 3 件、撤案 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：申請共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	105055	陳建欽	評估精油泡澡錠對皮膚之刺激性
2	105056	楊博閔	運用著色繪本療癒醫療人員情緒壓力之研究
3	105057	宋昇峯	初次缺血性中風病人中，年齡與未診斷之高血壓、糖尿病、高血脂之盛行率及藥物遵從性之研究
4	105058	許貞媛	長期照護機構中輪椅依賴老人情緒狀態之探究
5	105059	黃秀莉	促性腺釋放激素類似物與生長激素之合併治療與否對經診斷為中樞性早熟之台灣孩童其生長身高之影響
6	105060	李政彥	以強度調控放射治療技術(IMRT)以及弧形調控放射治療(VMAT)作為直腸癌術後放射治療之安全性及療效評估
7	105061	傅筱如	弧形強度調控放射治療低分次治療肺癌和肝癌病人皮膚劑量之假體研究
8	105062	劉美玲	末期病人失志與靈性安適的現況與影響因素之研究
9	105063	陳盈瑩	手部外傷病人之疾病詮釋、失能與生活品質之相關探討
10	105064	劉曉玲	比較燙傷藥膏與親水性敷料於放射性皮膚損傷之臨床成效

(二) 期中報告：申請共 17 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	103050	陳柏岳	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	檢送 2 th 期中報告，本院共收案 346 人，完成 346 人；院外共收案 8450 人，完成 8450 人。
2	103052	張瑞月	急性心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入安瑞福會減少心肌梗塞的面積、改善左	檢送 3 th 期中報告，本院共收案 9 人，完成 7 人；院外共收案 0 人，

			心室功能及心率變異	完成 0 人。
3	103065	周詠欽	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	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 39 人，完成 39 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
4	103070	沈正煌	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	檢送 2 th 期中報告，本院共收案 39 人，完成 39 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
5	104011	張力仁	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	檢送 2 th 期中報告，本院共收案 2 人，完成 0 人；院外共收案 129 人，完成 35 人。
6	104103	侯育銘	3 歲以下自閉症類群疾患幼兒早期篩檢：5 年後追蹤	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 1 人，完成 1 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
7	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	檢送 4 th 期中報告，本院共收案 6 人，完成 0 人；院外共收案 192 人，完成 0 人。
8	102058	周莒光	免疫法糞便潛血試驗對於大型腺瘤與大腸直腸癌診斷檢查效力研究---一日檢體與兩日檢體的比較	檢送 3 th 期中報告，本院共收案 26 人，完成 26 人；院外收案共 333 人，完成 333 人。
9	102073	楊政達	支持網站對增進不孕症婦女生活品質之成效	於 2017.1.12 改提終止。
10	103005	宋昇峯	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病患服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	檢送 3 th 期中報告，本院共收案 34 人，完成 29 人；院外共收案 574 人，完成人數不詳。
11	103069	洪培豪	慢性腎臟病與失智症之關聯性研究	檢送 2 th 期中報告，未收案(同意免除受試者同意書)。
12	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 13 人，完成 5 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
13	104098	洪菱謙	預測住院缺血性腦中風病人之預後	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 3800 人，完成 3800 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
14	104101	陳慈吟	以動作任務為導向的虛擬實境訓練對於中風病人的效益	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 11 人，完成 5 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
15	105001	遲維新	肩、肘、膝關節手術之成效評估	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 99 人，完成 0 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。

16	104113	黃儀鴻	脊椎手術之成效評估	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 73 人，完成 0 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
17	104107	陳啟益	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 0 人，完成 0 人；院外共收案 3 人，完成 0 人。

(三) 變更案：申請共 11 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次 25 毫克 Tenofovir Alafenamide (TAF) 療法治療 B 型肝炎 e 抗原陽性之慢性 B 型肝炎時的安全性及療效，並與一日一次 300 毫克 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 療法進行比較	1.修正受試者說明暨同意書： Gilead Sciences, Inc., GS-US-320-0110 Subject Information and Informed Consent FormTaiwan_Dr. Chen_Traditional Chinese_Version 5.0_26Sep2016 Taiwan_JIRB_Traditional Chinese_Version 5.0_04Aug2016 Based onMaster_Taiwan_Traditional Chinese_Version 5.0_04Aug2016 1.修正主持人手冊： (1) Investigator's Brochure: Viread (Tenofovir Disoproxil Fumarate) Edition 9, Dated 21 March 2016 (2)Investigator's Brochure: Tenofovir Alafenamide (TAF) Edition 10.1, Dated 27June2016 1.新增文件： (1) 主持人信函: GS-US-320-0110 Administrative Letter#4: Change in Gilead Medical Monitor (dated 14 June 2016) (2)Note to file: Note to file regarding TAF IB Edition 10 (Note to file dated 23 May 2016)
2	103065	周詠欽	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	1. 修正受試者說明暨同意書： 第 3 版/2016 年 10 月 28 日。 2. 展延計畫結束日期至 2017 年 7 月 14 日。
3	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能	1. 修正研究計畫書：第 3 版/2016

			力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗	年 09 月 05 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 09 月 05 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 09 月 05 日。 4. 展延計畫結束日期至 2017 年 2 月 28 日。
4	104085	陳奕仁	利用電場誘導釋放與測量及奈米平台偵測早期肺癌病人唾液及液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發	1. 修正研究計畫書：第 4 版/2016 年 10 月 17 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 4 版/2016 年 10 月 17 日。 3. 修正基因研究受試者說明及同意書：第 3 版/2016 年 10 月 17 日。 4. 修正個案報告表：第 2 版/2016 年 10 月 17 日。 5. 變更計畫名稱：利用電場誘導釋放與測量及奈米平台偵測早期肺癌病人唾液及血液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發。
5	103005	宋昇峯	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	1. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 11 月 17 日。 2. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 11 月 17 日。 3. 展延至 2020 年 02 月 29 日。
6	103024	侯育銘	一項評估重鬱症病患使用 ASC-01 之療效與安全性的多中心、隨機分配、雙盲試驗	1. 新增計畫書附錄一：Version 6.0_01Oct2016。
7	103069	洪培豪	慢性腎臟病與失智症之關聯性研究	1. 修正研究計畫書：第 3 版/2016 年 11 月 03 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 11 月 03 日。 3. 展延計畫結束日期至 2018 年 11 月 26 日
8	104098	洪菱謙	建構中風及暫時性腦缺血發作病人再入院及死亡或預後的預測模型	1. 修正研究計畫書：第 2 版/2016 年 10 月 21 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 10 月 21 日。
9	104101	陳慈吟	以動作任務為導向的虛擬實境訓練對於中風	1. 修正研究計畫書：第 2 版/2016

			病人的效益	年 09 月 13 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 2 版 /2016 年 09 月 13 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 09 月 13 日。 4. 展延計畫結束日期至 2017 年 12 月 31 日。
10	104104	鄭佳美	無法忍受不確定性特質對注意控制歷程及憂慮嚴重度的影響	變更計畫主持人為鄭筱儒心理師。
11	105054 (C-IRB)	陳啟益	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	1. 受試者說明暨同意書：懷孕受試者/懷孕伴侶： Pregnant Subject/Partner Informed Consent Form V01TWN02 3001v01 dated 14Sep2016, Translated on 01Nov2016

(四) 結案報告：申請共 13 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	104006	侯育銘	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聯性、發展介入策略	檢送結案報告(本院收案 15 人，完成 15 人；院外收案 204 人，完成 204 人)。
2	100018	侯育銘	2-3 歲自閉症幼兒篩檢工作：六年後追蹤研究	檢送結案報告(本院收案 63 人，完成 63 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
3	102053	陳啟益	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週)治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究	結案轉終止。
4	104014	黃明華	選擇呼不呼吸的自由：長期呼吸器依賴患者的經驗敘事	檢送結案報告(本院收案 4 人，完成 4 人；院外收案 1 人，完成 1 人)。
5	104091	李佩軒	運用健康檢查與生活習慣資料建立慢性疾病預測模型	檢送結案報告(本院收案 20397 人，完成 20397 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
6	104102	姚秀靜	非營利組織醫院護理人員的職場幸福感與工作績效關係之分析 以財團法人嘉義基督教醫院為例	檢送結案報告(本院收案 258 人，完成 258 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
7	104109	許育甄	三陰性乳癌- 嘉基經驗	檢送結案報告(本院收案 902 人，完成 498 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
8	105033	陳建欽	i magic V 型微針皮秒機及精華液之皮膚功	檢送結案報告(本院收案 0 人，完成

			效評估	0 人；院外收案 20 人，完成 20 人)。
9	105025	陳建欽	采妍奇肌保濕系列保養品之皮膚效能測試	檢送結案報告(本院收案 0 人，完成 0 人；院外收案 20 人，完成 20 人)。
10	105019	周莒光	由低渣餐包以及自行準備低渣飲食對於清腸品質的影響	檢送結案報告(本院收案 167 人，完成 167 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
11	105002	賴德聰	台灣地區失能兒童的性別差異	檢送結案報告(此案為政府公開資料庫次級資料分析，已獲免除同意許可)。
12	104111	黃秀珍	口腔癌病患經皮瓣重建手術後，其身體下肢功能、活動情形及生活品質前驅評估研究	結案轉終止。
13	104110	許育甄	乳房黏液癌- 嘉基經驗	檢送結案報告(本院收案 2392 人，完成 1352 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。

(五) 計畫終止：申請共 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	通報內容
1	102073	楊政達	支持網站對增進不孕症婦女生活品質之成效	因楊政達醫師於 2017 年 1 月 18 日離職，故無法繼續在嘉義基督教醫院執行計畫(本院收案 145 人，院外收案 0 人)。
2	104111	黃秀珍	口腔癌病患經皮瓣重建手術後，其身體下肢功能、活動情形及生活品質前驅評估研究	收案困難，故接受試驗主持人的建議終止試驗(本院收案 9 人，院外收案 0 人)。
3	102053	陳啟益	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週)治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究	病人期望試驗後繼續服用 Baraclude，不符合本試驗的納入條件，故申請中止本研究。(本院收案 1 人，院外收案 7 人)。

(六) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：申請共 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	通報內容
1	104108	陳啟益	一項第二期、隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估以 GS-9620 併用 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)，治療罹患慢性 B 型肝炎且目前未接受治療的受試者時其安全性及療效	本次共送審 4 件試驗偏差。3 件為受試者禁用藥物，1 件為超過試驗返診期間。 1. 受試者 5685-010/3187 使用禁用藥物：Pantoloc(Pantoprazole)：7 月 25 日(IV)，8 月 22 日(IV)及 8 月 22 日~9 月 21 日(PO)； Takepron(Lansoprazole)：7 月 25

			日至 9 月 21 日(PO)。 2. 受試者 5685-005/3174 使用禁用藥物：Pantoloc(Pantoprazole)：7 月 27 日(IV)。 3. 受試者 5685-002/3172 使用禁用藥物：Pantoloc(Pantoprazole)：7 月 25 日(IV)。 4. 受試者 5685-009/3179 於第 10 周提早 1 天於試驗返診期間回診。受試者應於 9 月 21 日~23 日返診，實際返診日為 9 月 20 日，故通報此試驗偏差，此試偏差影響受試者安全，受試者可繼續參與試驗。
--	--	--	--

二、105 年 10 月 16 日~105 年 12 月 15 日簡易審查核准案件報告

(一)新案：核准共 7 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	105005	陳柏岳	以史達汀降血脂藥預防肝癌經燒灼治療後復發：一項雙盲隨機對照試驗
2	105043	洪翠蓮	醫療環境市場化的宿命：從專科護理師的角色定位談起
3	105051	蔡忠斌	眼球運動異常病人之病歷回顧研究
4	105052	陳啟益	DAA 在慢性 C 型肝炎合併早期肝癌病患接受根除性治療後降低復發風險的角色
5	105054 (C-IRB)	陳啟益	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效
6	105055	陳建欽	評估精油泡澡錠對皮膚之刺激性
7	105056	楊博閔	運用著色繪本療癒醫療人員情緒壓力之研究

(二) 期中報告：核准共 20 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	104104	鄭佳美	無法忍受不確定性特質對注意控制歷程及憂慮嚴重度的影響	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 14 人，完成 14 人；院外共收案 157 人，完成 157 人。
2	100001	林明憲	慢性阻塞性肺病患的個案管理計畫和整合性照護	檢送 6 th 期中報告，本院共收案 821 人，完成 773 人；院外收案共 0 人，完成 0 人。
3	104089	盧介祥	台灣糖尿病登錄計畫研究	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 16 人，完成 0 人；院外共收案 0 人，

				完成 0 人。
4	104081	陳柏岳	比較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一線及第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 67 人，完成 0 人；院外共收案 281 人，完成 120 人。
5	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 13 人，完成 5 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
6	103031	陳啟益	比較含三合一治療、含鉍劑四合一治療及非鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌第一線治療之療效——一項多中心隨機分派比較試驗	檢送 2 nd 期中報告，本院共收案 213 人，完成 0 人；院外收案共 987 人，完成 987 人。
7	102058	周莒光	免疫法糞便潛血試驗對於大型腺瘤與大腸直腸癌診斷檢查效力研究——一日檢體與兩日檢體的比較	檢送 3 rd 期中報告，本院共收案 26 人，完成 26 人；院外收案共 333 人，完成 333 人。
8	103052	張瑞月	急性心肌梗塞在氣球擴張術前於冠狀動脈內打入安瑞福會減少心肌梗塞的面積、改善左心室功能及心率變異	檢送 3 rd 期中報告，本院共收案 9 人，完成 7 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
9	104098	洪菱謙	預測住院缺血性腦中風病人之預後	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 3800 人，完成 3800 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
10	104113	黃儀鴻	脊椎手術之成效評估	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 73 人，完成 0 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
11	101093	侯育銘	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	檢送 4 th 期中報告，本院共收案 7 人，完成 4 人(分子遺傳完成 7 人，此 7 人持續藥物三年追蹤中：至 105 年 8 月止，已 4 人完成追蹤、1 人因服藥不規則結束追蹤，2 人續追蹤中)；院外共收案 1907 人，完成 1907 人。
12	103069	洪培豪	慢性腎臟病與失智症之關聯性研究	檢送 2 nd 期中報告，未收案(同意免除受試者同意書)。
13	104011	張力仁	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	檢送 2 nd 期中報告，本院共收案 2 人，完成 0 人；院外共收案 129 人，完成 35 人。
14	103070	沈正煌	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	檢送 2 nd 期中報告，本院共收案 39 人，完成 39 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
15	103050	陳柏岳	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	檢送 2 nd 期中報告，本院共收案 346 人，完成 346 人；院外共收案 8450

			合作計劃	人，完成 8450 人。
16	104103	侯育銘	3 歲以下自閉症類群疾患幼兒早期篩檢：5 年後追蹤	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 1 人，完成 1 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
17	104101	陳慈吟	以動作任務為導向的虛擬實境訓練對於中風病人的效益	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 11 人，完成 5 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。
18	103005	宋昇峯	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	檢送 3 th 期中報告，本院共收案 34 人，完成 29 人；院外共收案 574 人，完成人數不詳。
19	104107	陳啟益	合併慢性 B 型肝炎患者使用不含干擾素的 C 型肝炎抗病毒治療產生急性肝炎的風險評估與危險因子探討	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 0 人，完成 0 人；院外共收案 3 人，完成 0 人。
20	105001	遲維新	肩、肘、膝關節手術之成效評估	檢送 1 st 期中報告，本院共收案 99 人，完成 0 人；院外共收案 0 人，完成 0 人。

(三) 變更案：核准共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	104104	鄭佳美	無法忍受不確定性特質對注意控制歷程及憂慮嚴重度的影響	1. 修正研究計畫書：第 2 版/2016 年 08 月 27 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 2 版/2016 年 08 月 27 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 08 月 27 日。 4. 修正招募廣告文宣：第 3 版/2016 年 08 月 27 日。 5. 展延計畫結束日期至 2017 年 6 月 30 日。
2	103023	陳啟益	第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性	1. 修正研究計畫書：K-333-3.01AS, Protocol Version 01.60 date: 29 August 2016。 2. 修正中文計畫書摘要：K-333-3.01AS, Protocol Synopsis, Version 01.60, Traditional Chinese, translation date: 29 Aug 2016。

				3. 修正主持人手冊： NIK-333/K-333-01.30/Date: July 15, 2016。
3	104082	侯育銘	在家執行的注意偏誤操弄訓練對注意控制能力及憂慮的治療效果：透過行動裝置執行的隨機控制及多療程實驗	1. 修正研究計畫書：第 3 版/2016 年 09 月 05 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 09 月 05 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 09 月 05 日。 4. 展延至 2017 年 2 月 28 日。
4	104101	陳慈吟	以動作任務為導向的虛擬實境訓練對於中風病人的效益	1. 修正研究計畫書：第 2 版/2016 年 09 月 13 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 2 版/2016 年 09 月 13 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 09 月 13 日。 4. 展延計畫結束日期至 2017 年 12 月 31 日。
5	104098	洪菱謙	建構中風及暫時性腦缺血發作病人再入院及死亡或預後的預測模型	1. 修正研究計畫書：第 2 版/2016 年 10 月 21 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 10 月 21 日。
6	101093	侯育銘	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	1. 修正研究計畫書：第 4 版/2016 年 09 月 09 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 4 版/2016 年 09 月 09 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 5 版/2016 年 09 月 09 日。 4. 展延計畫結束日期至 2018 年 12 月 31 日。
7	105054 (C-IRB)	陳啟益	一項第 2 期、開放標示、隨機分配、兩部分、多劑量試驗，評估 SB 9200 用於感染慢性 B 型肝炎病毒受試者之安全性、藥物動力學及抗病毒療效	1. 受試者說明暨同意書：懷孕受試者/懷孕伴侶： Pregnant Subject/Partner Informed Consent Form V01TWN02.3001v01 dated 14Sep2016, Translated on 01Nov2016。
8	104085	陳奕仁	利用電場誘導釋放與測量及奈米平台偵測早期肺癌病人唾液及液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發	1. 修正研究計畫書：第 4 版/2016 年 10 月 17 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 4 版

				/2016 年 10 月 17 日。 3. 修正基因研究受試者說明及同意書：第 3 版/2016 年 10 月 17 日。 4. 修正個案報告表：第 2 版/2016 年 10 月 17 日。 5. 變更計畫名稱：利用電場誘導釋放與測量及奈米平台偵測早期肺癌病人唾液及血液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發。
9	103005	宋昇峯	非瓣膜性心房纖維顫動患者併有中風或暫時性腦缺血發作病史服用 Dabigatran 之多中心登錄研究-非介入性、觀察性研究	1. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 11 月 17 日。 2. 修正受試者說明暨同意書：第 3 版/2016 年 11 月 17 日。 3. 展延計畫結束日期至 2020 年 02 月 29 日。
10	104104	鄭佳美	無法忍受不確定性特質對注意控制歷程及憂慮嚴重度的影響	1. 修正研究計畫書：第 3 版/2016 年 11 月 10 日。 2. 修正中文計畫書摘要：第 3 版/2016 年 11 月 10 日。 3. 修正受試者說明暨同意書：第 4 版/2016 年 11 月 10 日。 4. 修正招募廣告文宣：第 4 版/2016 年 11 月 10 日。 5. 刪除原計畫主持人鄭佳美 心理師，變更為鄭筱儒 心理師。

(四) 結案報告：核准共 6 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	100018	侯育銘	2-3 歲自閉症幼兒篩檢工作：六年後追蹤研究	檢送結案報告(本院收案 63 人，完成 63 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
2	104014	黃明華	選擇呼不呼吸的自由：長期呼吸器依賴患者的經驗敘事	檢送結案報告(本院收案 4 人，完成 4 人；院外收案 1 人，完成 1 人)。
3	104091	李佩軒	運用健康檢查與生活習慣資料建立慢性疾病預測模型	檢送結案報告(本院收案 20397 人，完成 20397 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
4	105002	賴德聰	台灣地區失能兒童的性別差異	檢送結案報告(此案為政府公開資

				料庫次級資料分析，已獲免除同意許可)。
5	105019	周莒光	由低渣餐包以及自行準備低渣飲食對於清腸品質的影響	檢送結案報告(本院收案 167 人，完成 167 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。
6	103011	江培群	慢性腎臟病多功能團隊照護之成效評估	檢送結案報告(本院收案 1600 人，完成 656 人；院外收案 0 人，完成 0 人)。

(五) 計畫終止：核准共 2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	通報內容
1	104029	王宏斌	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	研究人力不足，故接受試驗主持人的建議終止試驗(本院收案 1 人，院外收案 9 人)。
2	104111	黃秀珍	口腔癌病患經皮瓣重建手術後，其身體下肢功能、活動情形及生活品質前驅評估研究	收案困難，故接受試驗主持人的建議終止試驗(本院收案 9 人，院外收案 0 人)。

(七) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：同意繼續進行 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	通報內容
1	104099	陳啟益	一項開放性、隨機分配、有效藥對照試驗：證明 P1101 併用 Ribavirin 對於未接受治療之感染 C 型肝炎病毒基因型第 2 型患者之療效不劣於 PEG-Intron 併用 Ribavirin，並比較兩者之安全性與耐受性	本試驗案(A14-301)在嘉義基督教醫院，共有 4 位受試者仍持續進行計畫中，目前尚無完成試驗者。 根據臨床試驗計畫書(Ver 3.1/Sep 07,2015)，受試者於 visit 7 的生化檢查項目應檢驗 LDH，但 CRA 於 2016/8/29 至貴院進行試驗監測訪視(MV)時，發現 1 號受試者(subject no.: 0111001)於 visit 7(2016/06/01)時未檢驗此項目。 另外，根據臨床試驗計畫書(Ver 3.1/Sep 07,2015)，受試者於 visit 8 的生化檢查項目應檢驗 Creatinine，但 CRA 於 2016/08/29 至貴院進行監測訪視時，發現 1 號受試者(subject no.: 0111001)及 5 號受試者(subject no.: 0111005)於 visit 8(2016/07/08)時，檢驗報告單

			上之 Creatinine 檢驗結果為空白。 CRA 再次確認醫師之醫囑有開立此檢驗項目。研究人員告知檢驗報告完成當日，研究人員曾向檢驗科詢問 Creatinine 項目空白事宜。經追查後，檢驗科告知因送檢當日檢驗科業務較為繁忙，導致遺失部分檢驗單，導致遺漏 Creatinine 檢驗項目。
--	--	--	---

(七)免審：核准共 2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	105057	宋昇峯	初次缺血性中風病人中，年齡與未診斷之高血壓、糖尿病、高血脂之盛行率及藥物遵從性之研究
2	105061	傅筱如	弧形強度調控放射治療低分次治療肺癌和肝癌病人皮膚劑量之假體研究

三、 案件審查天數

(一)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	4.19	1	10
簡易審查	4.45	1	17

(二)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	7.75	4	12
簡易審查	12.58	4	30

四、106 年度實地查核

(一) 106 年度起每兩個月進行本院實地查核乙次。 預定日期如下：

2/13、4/10、6/12、8/14、10/9、12/11

(二) 106 年度起每年至少查核 6 案。

六、修訂 IRB SOP2-04 /6.1.1.5

提案：於 107 年起擬提高計畫主持人教育訓練時數。

目前本院 IRB SOP2-04 /6.1.1.5 規定「計畫主持人需要 3 年內 6 小時 GCP、人體試驗、受試者保護等研究倫理相關教育訓練。」提供他院 IRB 相關之規定如下：

*台大、中國醫 3 年 9 小時(至少上 1 次本院研究相關利益衝突管理課程。)

*北榮 2 年 6 小時

*長庚 1 年 4 小時

*奇美 3 年 18 小時

決議：1.自 107 年度起修訂 IRB SOP2-04 /6.1.1.5 規定「計畫主持人需要 2 年內 6 小時 GCP、人體試驗、受試者保護等研究倫理相關教育訓練。」

2.每三個月舉辦課程一次，每年舉辦 4 次(3、6、9、12 月)。

參、本次審核案件

新案 4 件、修正案 1 件、結案 3 件、試驗終止案 1 件，共 9 件。

學術臨床研究新案

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB105053
計畫主持人	中醫部 謝文哲 主治醫師
計畫名稱	針灸介入後對於睡眠障礙的患者睡眠品質及生活品質之提升成效
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB105058
計畫主持人	大葉大學護理學系 許貞媛 助理教授
計畫名稱	長期照護機構中輪椅依賴老人情緒狀態之探究
經費來源	科技部
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB105059
計畫主持人	兒童代謝內分泌科 黃秀莉 主任
計畫名稱	促性腺釋放激素類似物與生長激素之合併治療與否對經診斷為中樞性早熟之台灣孩童其生長身高之影響
經費來源	廠商合作計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

序號 4.	
本會編號	CYCH-IRB105062
計畫主持人	安寧病房 劉美玲 護理師
計畫名稱	末期病人失志與靈性安適的現況與影響因素之研究
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

修正案

序號 1	
本會編號	CYCH-IRB103016
計畫主持人	兒童代謝內分泌科 黃秀莉 主任
計畫名稱	罕見疾病登錄計畫
經費來源	廠商合作計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

試驗終止案

序號 1	
本會編號	CYCH-IRB102053
計畫主持人	胃腸肝膽科 陳啟益 主任
計畫名稱	開放性、多中心、隨機分派，比較珮格西施(48 週)合併貝樂克(3 年)、貝樂克(3 年)、珮格西施(48 週) 治療慢性 B 型肝炎 e 抗原陰性病患之研究
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。

結案報告

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB103040
計畫主持人	腎臟內科 徐約翰 主任
計畫名稱	從全院就醫病人，看慢性腎臟病的多專科團隊照護成效評估
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB104109
計畫主持人	一般外科 許育甄 主治醫師
計畫名稱	三陰性乳癌- 嘉基經驗
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB104109
計畫主持人	一般外科 許育甄 主治醫師
計畫名稱	乳房黏液癌- 嘉基經驗
經費來源	自籌
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☐ 是，請 委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、通過。

肆、本次 SAE/UP 報告

105 年度 11~12 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

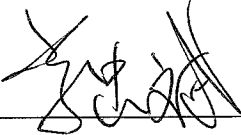
伍、臨時動議

無

陸、散會

14 時 00 分

柒、主任委員裁示及簽章

主任委員核示及簽章：  日期：2017 年 1 月 23 日

