

研究倫理審查委員會 106 年度 第 3 次會議 會議紀錄

會議時間：民國106年05月08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

出席委員：醫療委員8名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周詠欽、周信旭、蔡雅琴、

陳家盈、謝伶瑜

非醫療委員7名：姚淑芬、黃裕中(外)、劉怡文(外)、曾嫻瑾(外)、盧永祥(外)、

陳姿憶(外)、蕭文傑(外)

列席人員：周信旭、侯育銘、鄧閔鴻、陳盈如

請假人員：洪培修、陳重光、吳俊達(外)、陳光輝(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 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。

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.106011「先天性神經元移行異常之基因診斷與致病基因之分子功能分析」/林高民	核准	2017 年 03 月 06 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106012「重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫」/李宜謙	核准	2017 年 03 月 30 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106014「膀胱癌之基因體分析：突變、甲基化及表現」/沈正煌	核准	2017 年 03 月 17 日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106015「台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為模式」/謝玉惠	核准但需修正	待 PI 回覆審查 意見
【繼續案】CYCH-IRB No.099057「第二型糖尿病基因研究合作計畫」/ 盧介祥	核准	2017年04月06日 核准期中暨變更。 計畫主持人及研究相關 人員再接受研究法規及 倫理課程6小時)。

二、本次核備及討論事項

106 年 02 月 16 日~106 年 04 月 15 日申請審查案件數報告

共審查件 42 案件，包括：新案 13 件(一般 5 件、簡易 4 件、免審 4 件)、變更案 8 件、期中案 12 件、結案 9 件、試驗偏差 0 件、終止 0 件、撤案 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：申請共 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106014	沈正煌	膀胱癌之基因體分析：突變、甲基化及表現
2	106015	謝玉惠	台灣孕婦與新住民孕婦對 B 型肝炎的預防性健康行為模式
3	106021	羅勝彬	以第三代珈瑪髓內釘治療不穩定型近端股骨轉子間骨折：失敗模式分析
4	106025	陳柏岳	比較 14 天序列療法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效——一項多中心隨機分派比較試驗
5	106026	周信旭	使用行動裝置應用程式偵測新生兒黃疸之探討
6	106016	盧介祥	以 Dapagliflozin 治療台灣第二型糖尿病患者之回溯性研究
7	106017	宋昇峯	應用 BE-FAST 於急診檢傷分類偵測急性中風的臨床可行性之探討
8	106020	吳秋楓	護理人員人格特質與復原力、工作壓力、職業疲潰之相關性
9	106022	汪妃芳	應用資料探勘技術建構老人慢性病人流失預測模型

(二) 免審：申請共 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106018	李英瑞	評估 CapG 於人類肝細胞癌和結直腸癌中扮演之角色
2	106019	董俊良	探討鹽黴素藉由向下調節胸腺嘧啶合成酶的表現來增加得舒緩毒殺人類肺癌細胞的分子機轉
3	106023	楊昕禕	絕經前多囊性卵巢症候群婦女骨折風險增加：傾向分數配對世代追蹤研究
4	106024	林美儀	找尋可以促進傷口癒合之中草藥評估

(三) 期中報告：申請共 12 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	
1	104017	陳柏岳	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	檢送 2 nd 期中報告

2	102063	陳柏岳	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效	檢送 3 rd 期中報告
3	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	檢送 6 th 期中報告
4	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 5 th 期中報告
5	105021	莊向薰	肥胖糖尿病患健康行為自我效能之相關研究	檢送 1 st 期中報告
6	105029	孫瑞明	腰椎手術前後功能性預後之評估	檢送 1 st 期中報告
7	105054	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	檢送 1 st 期中報告
8	104010	陳柏岳	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	檢送 3 rd 期中報告
9	105018	周莒光	社區胃病與大腸腫瘤糞便篩檢	檢送 1 st 期中報告
10	100015	蕭志彥	泌尿道感染患者發生急性腎衰竭與敗血症休克之風險因子	檢送 5 th 期中報告
11	104028	賴美珠	評估漩渦震盪及超音波震盪改善泌尿道系統結石培養陽性率效果	檢送 2 nd 期中報告
12	104114	林姿佳	接觸陽光與戶外活動對改善長照機構老人憂鬱、認知功能及生活品質之成效：隨機控制試驗	檢送 1 st 期中報告

(四) 變更案：申請共 8 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	104036	黃秀美	個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書 4. 展延計畫結束日期
2	105006	韓菁	PAC-CVD 模式對腦中風急性後期合併吞嚥障礙患者吞嚥進食功能與生活品質之成效	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書 4. 展延計畫結束日期
3	100015	蕭志彥	泌尿道感染患者發生急性腎衰竭與敗血症休克之風險因子	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要

4	104028	賴美珠	評估漩渦震盪及超音波震盪改善泌尿道系統結石培養陽性率效果	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
5	104114	林姿佳	接觸陽光與戶外活動對改善長照機構老人憂認知功能及生活品質之成效：隨機控制試驗	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
6	099057	盧介祥	第二型糖尿病基因研究合作計畫	1. 修正研究計畫書 2. 修正受試者說明暨同意書
7	105021	莊向薰	肥胖糖尿病患健康行為自我效能之相關研究	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要
8	104063	陳啟益	評估 ASC16 (Ravidasvir)合併由 Ritonavir 強化之 ASC08 (Danoprevir)及 Ribavirin 用於未曾接受治療且無肝硬化的台灣慢性 C 型肝炎基因型第 1 型病患之療效、安全性及藥物動力學試驗	1. 修正研究計畫書 2. 修正受試者說明暨同意書

(五) 結案報告：申請共 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	103053	陳世翰	探討腦瘤 O6-甲基鳥嘌呤 DNA 甲基轉移酶基因的甲基化狀態並增強化療藥帝盟多對腦瘤的療效
2	100044	傅筱如	建立表面劑量量測準則並評估治療計畫系統準確度
3	104079	陳建欽	細胞自噬在肝癌相關 M2 巨噬細胞的臨床意義
4	103074	盧介祥	研發第二型糖尿病足病變之指標性血漿蛋白分子
5	101107	盧介祥	評估開發糖尿病視網膜病變之指標性血漿蛋白分子
6	105032	陳建欽	含 Frusirag 化粧品對皮膚之影響
7	105007	蔡慧貞	探討重症兒少照顧者需求與資源運用
8	104023	陳志成	奈及利亞拉哥斯市 Makoko 社區學童感染海獸胃線蟲血清流行病學之研究
9	104016	賴德聰	台灣地區發展遲緩兒童的發生率與盛行率

(六) 撤案：申請共 0 案

(七) 計畫終止：申請共 0 案

(八) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：申請共 0 案

三、105 年 02 月 16 日~106 年 04 月 15 日簡易審查核准案件報告

(一)新案：核准共 11 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106003	陳建欽	頭皮營養精華液的臉部緊實提升功效評估
2	106004	陳建欽	天然植物頭皮養護產品功效測試
3	106007	林明憲	建構慢性阻塞性肺病病患在地居家運動促進模式及其長期效應之多年期研究
4	106009	陳建欽	沉香子油產品於人體皮膚之安全及功效性評估
5	106012	李宜謙	重要微生物之抗藥性監測及流行病學研究計畫
6	106013	陳姿君	探討乳癌病人接受輔助性化學治療期間的認知功能
7	106014	沈正煌	膀胱癌之基因體分析：突變、甲基化及表現
10	106020	吳秋楓	護理人員人格特質與復原力、工作壓力、職業疲潰之相關性
11	106022	汪妃芳	應用資料探勘技術建構老人慢性病人流失預測模型

(二) 免審：核准共 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106018	李英瑞	評估 CapG 於人類肝細胞癌和結直腸癌中扮演之角色
2	106019	董俊良	探討鹽黴素藉由向下調節胸腺嘧啶合成酶的表現來增加得舒緩毒殺人類肺癌細胞的分子機轉
3	106023	楊昕禕	絕經前多囊性卵巢症候群婦女骨折風險增加：傾向分數配對世代追蹤研究
4	106024	林美儀	找尋可以促進傷口癒合之中草藥評估

(三)期中報告：核准共 19 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	099062	蕭志彥	南台灣地區多家教學醫院腹膜透析之品質，併發症，與預後之回溯性研究	檢送 4 th 期中報告
2	100092	陳啟益	在高病毒量但血清轉胺酶僅輕微上升的慢性 B 型肝炎患者，使用惠立妥治療的療效	檢送 5 th 期中報告
3	101056	蔡忠斌	關於斜視，先天性顱神經異常症及其相關的異常的遺傳學研究	檢送 3 rd 期中報告
4	102063	陳柏岳	比較依抗藥性基因檢驗結果與依用藥史選擇相繼式治療抗生素在幽門螺旋桿菌第三線治療之療效	檢送 3 rd 期中報告
5	104008	張瑞月	影響運動休止後心率下降率、運動中心率與收縮壓乘積及其他運動功能的相關因子分析及預後分析安全性及耐受性	檢送 2 nd 期中報告
6	104010	陳柏岳	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	檢送 3 rd 期中報告
7	104017	陳柏岳	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	檢送 2 nd 期中報告

			隨機分派比較試驗	
8	104018	林明憲	嘉義市慢性阻塞性肺病疾病管理模式之發展與推動評估計畫	檢送 2 nd 期中報告
9	104028	賴美珠	評估漩渦震盪及超音波震盪改善泌尿道系統結石培養陽性率效果	檢送 2 nd 期中報告
10	104036	黃秀美	個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效	檢送 2 nd 期中報告
11	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 5 th 期中報告
12	105006	韓菁	PAC-CVD 模式對腦中風急性後期合併吞嚥障礙患者吞嚥進食功能與生活品質之成效	檢送 1 st 期中報告
13	105016	周莒光	內視鏡影像為基礎之盲腸辨識系統之開發	檢送 1 st 期中報告
14	105017	周莒光	社區胃病與大腸腫瘤糞便篩檢：隨機分派性研究	檢送 1 st 期中報告
15	105018	周莒光	社區胃病與大腸腫瘤糞便篩檢	檢送 1 st 期中報告
16	105021	莊向薰	肥胖糖尿病患健康行為自我效能之相關研究	檢送 1 st 期中報告
17	105028	宋昇峯	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究	檢送 1 st 期中報告
18	105029	孫瑞明	腰椎手術前後功能性預後之評估	檢送 1 st 期中報告
19	105054	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	檢送 1 st 期中報告

(四) 變更案：核准共 7 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	099057	盧介祥	第二型糖尿病基因研究合作計畫	1. 修正研究計畫書 2. 修正受試者同意書 3. 移除協同主持人
2	104008	張瑞月	影響運動休止後心率下降率、運動中心率與收縮壓乘積及其他運動功能的相關因子分析及預後分析安全性及耐受性	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
3	104028	賴美珠	評估漩渦震盪及超音波震盪改善泌尿道系統結石培養陽性率效果	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
4	104036	黃秀美	個案管理方案對外傷病患與其家屬於外傷後自我調節之成效	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
5	104114	林姿佳	接觸陽光與戶外活動對改善長照機構老人憂	1. 修正研究計畫書

			鬱、認知功能及生活品質之成效：隨機控制試驗	2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
6	105006	韓菁	PAC-CVD 模式對腦中風急性後期合併吞嚥障礙患者吞嚥進食功能與生活品質之成效	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要 3. 修正受試者說明暨同意書
7	105021	莊向薰	肥胖糖尿病患健康行為自我效能之相關研究	1. 修正研究計畫書 2. 修正中文計畫書摘要

(五) 結案報告：核准共 5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	100044	傅筱如	建立表面劑量量測準則並評估治療計畫系統準確度
2	101107	盧介祥	評估開發糖尿病視網膜病變之指標性血漿蛋白分子
3	103074	盧介祥	研發第二型糖尿病足病變之指標性血漿蛋白分子
4	104079	陳建欽	細胞自噬在肝癌相關 M2 巨噬細胞的臨床意義
5	105032	陳世翰	含 Frusirnag 化粧品對皮膚之影響

(六) 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
1	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

(七) 撤案：申請共 0 案

(八) 終止：核准共 0 案

四、修訂 SOP4-03 延遲繳交報告

6.1.3. 凡未依規定繳交報告或前述經本會逕行結案之計畫主持人，將由委員會議處。

- **延遲 3 個月**

計畫主持人與研究相關人員 3 個月內再接受教育訓練 6 小時。教育訓練完成經研究倫理審查委員會確認後，使得受理主持人新案之申請，新案所需之訓練時數將不採計受懲處之時數。

- **延遲 6 個月**

計畫主持人與研究相關人員 6 個月內再接受教育訓練 12 小時。

教育訓練完成經研究倫理審查委員會確認後，使得受理主持人新案之申請，新案所需之訓練時數將不採計受懲處之時數。

- **延遲一年**

自計畫主持人送出結案報告日起研究倫理審查委員會六個月內不受理其新計畫之申請。

參、本次審核案件：

新案 4 件、試驗偏差案 1 件，共 5 件。

新案

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB106021
計畫主持人	骨科部 羅勝彬 醫師
計畫名稱	腳拇趾外翻病人之術後追蹤
經費來源	106 年度科技部計畫案(申請中)
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。

新案

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB106025
計畫主持人	胃腸肝膽科 陳柏岳 醫師
計畫名稱	比較 14 天序列療法與 10 天含鉍劑四合一治療在幽門螺旋桿菌感染第二線的療效— 一項多中心隨機分派比較試驗
經費來源	自行研究計畫
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、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB106026
計畫主持人	兒童腎臟科 周信旭 主任
計畫名稱	使用行動裝置應用程式偵測新生兒黃疸之探討
經費來源	院內研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☒ 是，請周信旭委員迴避審查 ☐ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 4.	
本會編號	CYCH-IRB 106027
計畫主持人	精神科 侯育銘 醫師
計畫名稱	憂慮、反芻與注意力抽離能力之關聯性探討
經費來源	自行研究計畫
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本審查會委員？ ☒ 是，請侯育銘 委員迴避審查 ☐ 否
決議	一、核准但需修正。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

試驗偏差案

序號 1	
本會編號	CYCH-IRB102067
計畫主持人	胃腸肝膽科 陳啟益 主任
計畫名稱	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
經費來源	中央研究院
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、核准，主持人及相關人員宜再接受研究法規及倫理課程 6 小時。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

肆、本次 SAE/UP 報告

106 年度 03~04 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

伍、散會

15 時 00 分

陸、主任委員裁示及簽章

主任委員核示及簽章：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日