

2017 年第 6 次研究倫理審查委員會會議記錄

時間：2017年11月06日（一）中午12：00～13：30

地點：9B 第一會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席：醫療委員9名：蔡忠斌、侯育銘、林慧娟、周詠欽、洪培修、陳家盈、蔡雅琴、
謝伶瑜、劉怡文(外)

非醫療委員 7 名：陳重光、姚淑芬、黃裕中(外)、盧永祥(外)、曾嫻瑾(外)、陳姿憶(外)、
陳光輝(外)

列席：無

請假：周信旭、蕭文傑(外)、吳俊達(外)

記錄：李欣蓉

壹、主席報告

一、委員會會議出席情況應到 19 人，實到 16 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.106015「台灣孕婦與新住民孕婦對B型肝炎的預防性健康行為」/謝玉惠	核准但需修正	2017年09月27日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106039「產後母育角色與心理適應之追蹤性研究—產後護理機構與家中坐月子的比較」/賴麗珠	核准但需修正	2017年09月07日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106052「氣喘方案應用在青少年的成效探討」/謝慧雯	核准	2017年09月04日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106056「以微生物相預測微小唾液腺切片之發炎程度」/曾昱超	核准	2017年09月04日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106059「南台灣孕婦暴露空氣汙染對胎兒生長發育影響」/袁綺蘋	核准但需修正	2017年09月11日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106060「以張力帶鋼絲固定法治療髕骨骨折之術後追蹤」/陳俊和	核准	2017年09月04日 核准

【新案】CYCH-IRB No.106062「健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護」/ 洪培豪	核准	2017年09月04日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106063「世界衛生組織10分鐘長者簡易健康評估表及長者衰弱(SOF法)量性研究計畫」/ 洪錫隆	核准	2017年09月04日 核准
【新案】CYCH-IRB No.106065「水解磷酸脂於前列腺癌淋巴轉移機制之研究」/ 陳建欽	修正後再審	排入11月06日 審查會議中討論
【繼續案】CYCH-IRB No.104036「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」/ 黃秀美	核准但需修正	10月18日核准。 10月25日補齊受訓證明。

二、本次核備及討論事項

106年08月16日~106年10月15日申請審查案件數報告

共審查件 40 案件，包括：新案 10 件(一般 3 件、簡易 4 件、免審 3 件)、變更案 12 件、期中案 10 件、結案 5 件、試驗偏差 2 件、終止 1 件、撤案 0 件、暫停 0 件。

(一) 新案：一般 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106075	陳啟益	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染之免疫反應
2	106076	白惠文	中藥八正散介入，對腦血管中風急性後期住院照護族群(PAC)，能減少下泌尿道症狀(LUTs)及改善整體預後之研究
3	106077	盧彥哲	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭

(一)新案：簡易 4 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106069	李佩靜	嘉義地區醫務社工帶領實習經驗之探討
2	106072	洪培豪	蕁麻疹與紅斑性狼瘡的相關性:病例對照研究
3	106073	陳建欽	女貞子植萃於皮膚之安全及功效性檢測計畫
4	106074	陳世翰	外傷性急性腦膜下出血，預後因素的探討

(一)新案：免審 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106070	杜東峻	研究抗高血壓之鈣離子通道抑制劑造成抗化療肺腺癌細胞死亡之機制

2	106071	盧彥哲	探討 aryl hydrocarbon receptor 及 cytochrome P450 酵素對 docetaxel 細胞毒性的影響
3	106078	李沅誼	比較兩種生化內部品管物質在醫院檢驗科使用的穩定性

(二) 繼續案：一般 3 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	檢送 8 th 期中報告
2	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 7 th 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 8 th 期中報告

(二) 繼續案：簡易 7 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	
1	096022	宋昇峯	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄	檢送 10 th 期中報告
2	103047	楊正三	利用蛋白質體學探討經皮穿刺動脈腔內整形術病患血液中之特定蛋白質指標	檢送 3 rd 期中報告
3	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 2 nd 期中報告
4	104089	盧介祥	台灣糖尿病登錄計畫研究	檢送 2 nd 期中報告
5	105031	江培群 張瑞月	病患接受自費醫療之相關研究	檢送 1 st 期中報告
6	105063	陳盈螢	手部外傷病人之疾病詮釋、失能狀況與生活品質之相關探討	檢送 1 st 期中報告
7	105044	黃智源	透析病人臨終生活品質及死亡品質 的研究：多中心研究	檢送 1 st 期中報告

(三) 修正案：一般 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	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	1. 變更更/協同主持人 2. 展延計畫結束日期
2	102067	陳啟益	一項第三期、隨機、雙盲試驗，評估一日一次	1. 修正受試者同意書

			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	2. 更新主持人手冊
3	103016	黃秀莉	罕見疾病登錄計畫	1.Fabry CRF version 20Dec2016 2.Gaucher CRF version 03Apr2017

(三) 修正案：簡易 9 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	變更內容
1	096022	宋昇峯	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄	1. 新增協同主持人 2. 展延計畫結束日期
2	104080	陳啟益	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗	1. 修正個案報告表
3	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	1. 中文計畫書 2. 中文計畫書摘要 3. 英文計畫書 4. 受試者同意書 5. 受試者日誌卡 6. 個案報告表 7. 主持人手冊 8. 展延計畫結束日期 9. 新增病人紀錄卡 10. SF36-生活品質量表 11. 申請解除試驗暫停
4	103047	楊正三	利用蛋白質體學探討經皮穿刺動脈腔內整形術病患血液中之特定蛋白質指標	1. 展延計畫結束日期
5	106038	劉文信	職業類別與心理健康之橫斷式調查	1. 展延計畫結束日期
6	105028	宋昇峯	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究	1. 新增協同主持人 2. 增加收案人數
7	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	1. 計畫書 2. 計畫書摘要 3. 受試者同意書 4. 展延計畫結束日期 5. 變更研究助理
8	106044	陳啟益	一項第三期、隨機分配、雙盲試驗，評估在慢性 B 型肝炎且病毒受到抑制的受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF) 300 mg	1. 受試者同意書 2. 更新預計納入人數

			一天一次轉成 Tenofovir Alafenamide (TAF) 25mg 一天一次的療效和安全性	
9	105044	黃智源	透析病人臨終生活品質及死亡品質 的研究： 多中心研究	1. 計畫書 2. 中文計畫書摘要 3. 受試者說明及同意書 4. 透析病人死亡品質調查問卷

(四) 結案：5 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	102019	宋昇峯	住院期間中風之多中心臨床研究
2	105047	宋昇峯	運用健保資料庫建構小兒急診再返之預測模式
3	104101	陳慈吟	以動作任務為導向之虛擬實境訓練對於中風病人的效益
4	104105	宋昇峯	智慧型靜脈溶栓治療檢查表：使用文字探勘於電子病歷
5	104096	董婉君	比較咀嚼口香糖對結直腸切除術後病人腸道功能恢復之成效

(五) 終止：1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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血液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發

(六) 試驗偏差/違規及未預期事件報告：申請共 2 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
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
2	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

(七) 撤案：0 案

(八) 暫停：0 案

三、106 年 06 月 16 日~106 年 08 月 15 日簡易審查核准案件報告

(一) 新案：核准共 17 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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/A model of prevent
2	106053	曾淑倩	瞭解新進護理師對健康的定義、自覺健康狀態，與健康促進生活型態之研究
3	106052	謝慧雯	氣喘方案應用在青少年之成效探討
4	106056	曾昱超	以微生物相預測微小唾液腺切片之發炎程度
5	106058	林慧娟	推動中醫藥用藥安全衛生教育及成效評估探討
6	106059	袁綺蘋	南台灣孕婦暴露空氣汙染對胎兒生長發育影響
7	106060	陳俊和	以張力帶鋼絲固定法治療髕骨骨折之術後追蹤/
8	106062	洪培豪	健康預測之實証研究：中國(易經)星象學預測應用於個人之健康照護
9	106063	洪錫隆	世界衛生組織 10 分鐘長者簡易健康評估表及長者衰弱(SOF 法)量性研究計畫
10	106064	陳明山	常用靜脈注射麻醉劑對嗜中性白血球細胞外網形成之調節
11	106066	陳秀萍 謝伶瑜	播放母親聲音錄音檔對於早產兒生理發展之成效
12	106068	陳佳南	Baclofen 誘發神經毒性之病例系列分析
13	106069	李佩靜	嘉義地區醫務社工帶領實習經驗之探討
14	106039	賴麗珠	產後母育角色與心理適應之追蹤性研究—產後護理機構與家中坐月子的比較
15	106072	洪培豪	蕁麻疹與紅斑性狼瘡的相關性:病例對照研究
16	106073	陳建欽	女貞子植萃於皮膚之安全及功效性檢測計畫
17	106074	陳世翰	外傷性急性腦膜下出血，預後因素的探討

(二) 免審：核准共 3 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	106070	杜東峻	研究抗高血壓之鈣離子通道抑制劑造成抗化療肺腺癌細胞死亡之機制/
2	106071	盧彥哲	探討 aryl hydrocarbon receptor 及 cytochrome P450 酵素對 docetaxel 細胞毒性的影響
3	106078	李云誼	比較兩種生化內部品管物質在醫院檢驗科使用的穩定性

(三) 期中報告：核准共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	104075	李明陽	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade® /Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	檢送 2 nd 期中報告
2	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	檢送 8 th 期中報告
3	096022	翁竣德	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄	檢送 10 th 期中報告
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 7 th 期中報告
5	103047	楊正三	利用蛋白質體學探討經皮穿刺動脈腔內整形術病患血液中	檢送 3 rd 期中報告

			之特定蛋白質指標	
6	105054	陳啟益	中文：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 2 nd 期中報告
7	104089	盧介祥	台灣糖尿病登錄計畫研究	檢送 2 nd 期中報告
8	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 8 th 期中報告
9	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 7 th 期中報告
10	105044	黃智源	透析病人臨終生活品質及死亡品質 的研究：多中心研究	檢送 1 st 期中報告

(四) 變更案：核准共 12 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查內容
1	104075	李明陽	一項前瞻性、非介入性、多中心的監測研究，觀察以易解鐵(Exjade® /Deferasirox)治療因長期輸血而患有慢性血鐵質沉積症的骨髓發育不良症候群(MDS)病患之藥物耐受性	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.修正英文計畫書摘要 4.修正受試者同意書
2	096022	宋昇峯	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄	1.新增協同主持人 2.展延計畫結束日期
3	104080	陳啟益	針對接受直接抗病毒藥物的 B 型肝炎病毒病患，找出新的反應決定因素的一項前瞻性生物標記試驗	1. .修正個案報告表
4	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	1.中文計畫書 2.中文計畫書摘要 3.英文計畫書 4.受試者同意書 5.受試者日誌卡 6.個案報告表 7.主持人手冊 8.展延計畫結束日期 9.新增病人紀錄卡 10.SF36-生活品質量表 11.申請解除試驗暫停
5	104081	陳柏岳	比較系列性四合一治療與含鈹劑四合一治療在	1.變更更/協同主持人

			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	2.展延計畫結束日期
6	103047	楊正三	利用蛋白質體學探討經皮穿刺動脈腔內整形術病患血液中之特定蛋白質指標	1. 修正受試者說明暨同意書 2. 更新主持人手冊 3. 更新個案報告表
7	106038	劉文信	職業類別與心理健康之橫斷式調查	1.展延計畫結束日期
8	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.新增協同主持人 2.增加收案人數
9	105028	宋昇峯	台灣年輕中風病患法布瑞氏症流行病學研究	1.新增協同主持人 2.增加收案人數
10	104017	陳柏岳	比較含可樂必妥的系列性四合一治療與含鈹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	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.修正受試者同意書 4.展延計畫結束日期
11	104015	陳柏岳	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	1.修正研究計畫書 2.修正中文計畫書摘要 3.修正受試者同意書 4.展延計畫結束日期
12	105044	黃智源	透析病人臨終生活品質及死亡品質 的研究：多中心研究	1.計畫書 2.中文計畫書摘要 3.受試者說明及同意書 4.透析病人死亡品質調查問卷

(五) 結案報告：核准共 10 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	105034	李宜謙	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析
2	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
3	105042	盧彥哲	新一代微小管抑制劑使用效果分析
4	102019	宋昇峯	住院期間中風之多中心臨床研究
5	105048	宋昇峯	運用健保資料庫建構小兒急診再返之預測模式
6	104101	陳慈吟	以動作任務為導向之虛擬實境訓練對於中風病人的效益
7	104105	宋昇峯	智慧型靜脈溶栓治療檢查表：使用文字探勘於電子病歷
8	104104	鄭筱儒	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／
9	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

10	104096	董婉君	比較咀嚼口香糖對結直腸切除術後病人腸道功能恢復之成效
----	--------	-----	----------------------------

(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	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

(七) 終止：核准共 1 案

項次	IRB 編號	主持人	計畫名稱
1	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血液 EGFR 突變 DNA 於並應用於偵測肺癌治療反應及復發

(八)撤案：申請共 0 案

三、委員受訓達成率- 統計至 10 月底達成率 68%

參、本次審核案件：

新案 4 件。

新案

序號 1.	
本會編號	CYCH-IRB106065
計畫主持人	病理科 陳建欽 醫師
計畫名稱	水解磷酸脂於前列腺癌淋巴轉移機制之研究
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。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 2.	
本會編號	CYCH-IRB106075
計畫主持人	胃腸肝膽科 陳啟益 主任
計畫名稱	調節 T 細胞於慢性 B 型及 C 型肝炎合併感染之免疫反應
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、修正後再審。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 3.	
本會編號	CYCH-IRB106076
計畫主持人	老人醫學科 白慧文 醫師
計畫名稱	中藥八正散介入，對腦血管中風急性後期住院照護族群(PAC)，能減少下泌尿道症狀(LUTs)及改善整體預後之研究
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_____委員迴避審查 ☒ 否
決議	一、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

序號 4.	
本會編號	CYCH-IRB106077
計畫主持人	國立中正大學 陳永恩 教授、血液腫瘤科 盧彥哲 醫師
計畫名稱	早期偵測及預防因癌症化療引發心臟功能受損及心衰竭
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、核准。 二、追蹤審查頻率：12 個月一次。

新案

肆、本次 SAE/UP 報告

106 年度 09~10 月 SAE/UP 報告- 陳佳南 藥師

伍、散會

13 時 30 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