

會議名稱	研究倫理審查委員會 102 度 第 1 次會議		
會議時間	2013 年 03 月 27 日 PM 12:00-15:40	地點	醫品會議室
主 席	盧介祥 醫療長	記 錄	吳金璉 管理師

出席委員：盧介祥醫療長、侯育銘主任、黃嵩杉醫師、張其純副主任、周信旭主任、洪培修主任、陳家盈管理師、李 雯 主任、李香瑤管理師、鄭清霞副教授、呂明哲助理教授、張家慧主任、盧永祥副教授

請假委員：黃威雄主任、周詠欽醫師、黃裕中律師、劉怡文教授、陳佳慧副教授、王順正教授

列席人員：翁竣德醫師、陳忠慶教授、吳柏翰助理教授

工作人員：柯慧美藥師、林瑩姿辦事員

一、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)IRB 審查經費帳戶執行情形

(B)前次會議討論事項決議情形

- 「中止/終止案表單修訂」乙案，已於 3/18 在本院 IRB 內外網站發布修訂後表單。

(C)前次會議審查案件後續執行情形

二、會議報告及討論事項：

(一) 101 年 12 月~102 年 2 月申請審查案件數報告

共審查 61 件案件，包括：新案 21 件、免審 5 件、變更案 9 件、繼續案 3 件、結案報告 19 件、中止/終止 2 件、藥品專案進口 2 件。

新案 21 件	免審 5 件	變更案 9 件	繼續案 3 件	結案 19 件	中止/終止 2 件	專案 2 件
101098	101096	99003	99070	98002	101006	101007S
101099	101110	99069	100015	98050	101035	102001S
101100	102002	100090	100044	98065		
101101	102006	101003		99031		
101102	102011	101034		99032		
101103		101036		99061		
101104		101044		99083		
101105		101046		100005		
101106		101078		100007		
101107				100010		
101108				100011		
101109				100025		
101111				100028		
102001				100078		
102003				100082		
102004				100087		
102005				101014		
102007				101041		
102008				101066		
102009						
102010						

(二) 101 年 12 月~102 年 2 月簡易審查核准案件報告

共核准 51 件案件，包括：新案 15 件、免審 5 件、變更案 10 件、繼續案 6 件、結案報告 11 件、中止/終止 2 件、藥品專案進口 2 件。

序號	案件類型	計畫編號	計畫名稱	單位	計畫主持人
1	新案	101024	培養台灣男性護理主管的困境：比較台灣南部教學醫院男女護理主管的觀點	護理部	洪毅芳
2	新案	101053	移工沉默的身體-論以防疫為名遣返罹患結核病移工之身體意象探討	感染管制組	黃郁惠
3	新案	101055	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	胃腸肝膽科	陳啓益
4	新案	101057	一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估服安痛(Traceton)相對於及通安(Ultracet)用於治療中度至重度關節炎相關疼痛之有效性與安全性	骨科	遲維新
5	新案	101059	食物中毒造成大量傷患時，自我病史填報是否能促進處置效率？	急診部	黃英傑
6	新案	101062	亞太地區 C 型肝炎患者的 IL-28 基因單核苷酸多態性與持續性病毒反應率之相關性研究	胃腸肝膽科	陳啓益
7	新案	101070	社區獨居老人用藥遵從性評估與介入	社區健康部	張育誠
8	新案	101071	兩種兒童期疾患認知能力型態之比較	精神科	謝馥蔓
9	新案	101087	Cyproheptadine 對肝癌細胞之作用的探討	胃腸肝膽科	徐政達
10	新案	101094	焦點解決短期諮商生產教育方案對孕婦生產害怕、方式及自我效能之成效	婦產科	楊政達
11	新案	101095	SUSTAIN™ 6 - 長期成效:一項長期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗在第二型糖尿病患使用 semaglutide 之心血管與其他長期成效之評估	新陳代謝科	盧介祥
12	新案	101097	種族不平等如何影響緬甸華人的健康	骨科	趙麟宇

13	新案	101098	輕度創傷性腦損傷病人腦震盪症候群之症狀困擾、預後、生活品質及其相關因素之探討	重症加護	江家貞
14	新案	101100	新進護理人員的生活經驗	11A 病房	曾淑倩
15	新案	102001	二羥基查爾酮處理的樹突細胞其誘導免疫耐受性機制之探討	國立嘉義大學	莊晶晶
16	免審	101096	末期腎臟病的危險因子與流行病學分析	腎臟內科	徐約翰
17	免審	101110	從臺灣全民健保資料庫分析特定疾病之流行病學	兒童醫學部	陳志成
18	免審	102002	放射治療中使用碳纖呼吸調控板之衰減效應	放射腫瘤科	江品儀
19	免審	102006	台灣地區中風與末期腎臟病之相關研究	腎臟內科	洪培豪
20	免審	102011	探討樟芝萃取物抑制乳癌研究(II)	血腫科	盧彥哲
21	繼續	97028	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	曾稼志醫師
22	繼續	99050	觀察 B 型肝炎 e 抗原 (HBeAg) 陰性之慢性 B 型肝炎患者在達到病毒聚合酶連鎖反應 (PCR) 偵測結果呈陰性後進而必須變更療法或停止治療之結果	胃腸肝膽科	陳啓益
23	繼續	99070	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	耳鼻喉科	黃威雄
24	繼續	99072	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5μg、5μg 與經由 HandiHaler®給予 Tiotropium 吸入膠囊 18μg 的療效與安全性	胸腔暨重症科	林明憲
25	繼續	100044	建立表面劑量量測準則並評估治療計畫系統準確度	放射腫瘤科	傅筱如
26	繼續	100067	線上抗生素管控系統對腎功能不全住院患者抗生素處方型態之影響	藥劑科	董秀花

27	變更	99003	一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗，評估 C 型肝炎患者在標準併用療法的六個月追蹤期間，經口腔黏膜投予低劑量人類干擾素- α 的療效性與安全性(計畫編號:MCCD07019A)	胃腸肝膽科	陳啓益
28	變更	99069	評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究	胸腔暨重症科	林明憲
29	變更	99069	評價口服蘋果酸奈諾沙星 (Nemonoxacin) 對比左氧氟沙星 (Levofloxacin) 治療成人社區型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、隨機、雙盲雙模擬、平行對照 III 期臨床研究	胸腔暨重症科	林明憲
30	變更	99072	隨機、活性對照、雙盲、雙虛擬、平行設計之多中心試驗，比較經由 Respimat®吸入器給予 Tiotropium 吸入液 2.5 μ g、5 μ g 與經由 HandiHaler® 給予 Tiotropium 吸入膠囊 18 μ g 的療效與安全性	胸腔暨重症科	林明憲
31	變更	100046	一項第四期、隨機、開放式、活性對照之較優性試驗。評估對 B 肝 e 抗原呈陽性或陰性、無肝硬化之慢性 B 型肝炎(CHB)受試者同時使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a(Pegasys®)之療效及安全性，並與分別使用 Tenofovir Disoproxil Fumarate 及聚乙二醇干擾素 Peginterferon α -2a 之 48 週單一藥物療法進行比較	胃腸肝膽科	陳啓益
32	變更	100053	第 III 期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 ASP1941 合併 Metformin 用於 Metformin 單一療法血糖控制不足之亞洲第二型糖尿病受試者的療效及安全性	新陳代謝科	盧介祥

33	變更	101006	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	新陳代謝科	盧介祥
34	變更	101011	一項隨機分派、開放性、多中心、平行之臨床試驗，比較以珮格西施 (PEGASYS®) 合併羅拔除 (Robatrol®) 治療慢性 C 型肝炎病患 48 週與 36 週之持續病毒反應率	胃腸肝膽科	陳啓益
35	變更	101044	使用惠立妥以改善與 B 型肝炎病毒相關之肝癌患者接受經動脈化學栓塞術治療的結果	胃腸肝膽科	陳啓益
36	變更	101078	應用 PRECEDE-PROCEDE 模式探討嘉義地區慢性阻塞性肺疾病患者實施肺部復健之相關因素與教育介入設計	胸腔暨重症科	林明憲
37	中止/終止	101006	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	新陳代謝科	盧介祥
38	中止/終止	101035	一項為期 12 週、隨機分配、盲性作業、雙虛擬的平行分組試驗，評估以 NVA237 (50 μ g o.d.) 治療慢性阻塞性肺病 (COPD) 受試者的療效、安全性與耐受性，並與 tiotropium (18 μ g o.d.) 對照	胸腔暨重症科	林明憲
39	結案	97011	慢性骨髓性白血病觀察性研究	血液腫瘤科	盧彥哲
40	結案	98050	長期呼吸器依賴患者照護者調查	胸腔內科	陳誠仁
41	結案	100025	探討跨領域醫療團隊面對長期使用呼吸器之病人及家屬之照護爭議的解決方案	胸腔內科	陳誠仁
42	結案	100067	線上抗生素管控系統對腎功能不全住院患者抗生素處方型態之影響	藥劑科	董秀花
43	結案	100067	線上抗生素管控系統對腎功能不全住院患者抗生素處方型態之影響	藥劑科	董秀花
44	結案	100078	生殖器濕疣之疾病影響研究	婦產科	李中遠
45	結案	100082	使用兩種政策監測血庫用血量情形之回溯性研究	血液腫瘤科	盧彥哲

46	結案	100087	產婦生產後感染人類多瘤性病毒的盛行率	婦產科	林肇柏
47	結案	101025	獨居老人利他行為、利他動機與靈性健康之相關研究—以北市某國宅為例	國立臺北護理健康大學	李玉嬋
48	結案	101041	南區某醫院子宮頸抹片與臨床相關問題的探討	婦產部	林肇柏
49	結案	101043	靜脈栓溶治療使用於嚴重急性缺血性中風之回溯研究	神經內科	宋昇峯
50	藥品專案進口	101007s	MAKRO-ALBUMON (Human Serum Albumine Macroaggregate 2.0 mg) 共五盒 (一盒 6 瓶, 共 30 瓶)	核子醫學科	杜東峻
51	藥品專案進口	102001s	Pedea I.V. (Ibuprofen inj. 10mg/ampoule) 2 年用量共 60 支	兒童醫學部	陳聖達

(三)新進委員介紹

(四) 102 年人體研究倫理審查委員會不定時追蹤查核作業

(五)、本次 SAE/UP 報告

(a) 101 年度 SAE/UP 報告

(b) 101 年 11 月~102 年 1 月 SAE/UP 報告

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 4 案，包括：4 件新案。

(一) CYCH IRBNo.101101-神經內科-翁竣德醫師/計畫案」

【新案】「以一隨機、雙盲多中心臨床研究，針對缺血性中風復原，比較併用 BNG-1 及 Aspirin 與單獨使用 Aspirin 之功能性結果與安全性。」

表決結果

核准 5 票；核准但須修正 7 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票

決議：

1. 請把受試者同意書上 24 小時緊急聯絡上的聯絡電話留手機號碼，可請委託藥廠交付一研究用手機號碼。

2. 副作用應進一步說明而不是只有外表的症狀。
3. 排除條件補充 ex.服用任何抗血栓藥物...等。
4. 請加強受試者可能副作用之監測。
5. 建議詳述給藥的時機。
6. 同意書的 Page2.本院共有 20 位受試者，有誤，應更正為 30 位。

(二) (院外代審)國立嘉義大學體育與健康休閒學系陳忠慶 教授/計畫案
CYCH-IRB No.101099

【新案】「預先運動訓練對產生交叉運動訓練效果的評估」

表決結果

核准 0 票；核准但須修正 9 票；修正後再審 2 票；不核准 0 票

決議

1. 對於研究團隊 Co-PI 與助理應定義清楚並合乎 GCP 規定。研究團隊的資歷資格足以保證受試者權益。提出合格的證明。
2. 抽血的副作用應清楚說明。同意書內應載明抽血可能之副作用，如疼痛、滲血等。
3. 應說明實驗後受試者可能產生的副作用。
4. 說明血液檢體之銷毀程序。檢體之銷毀應更具體說明。如附上與銷毀單位之合約書，載明雙方協議內容及銷毀方式。
5. 提出檢驗所的合格證明及合約書。
6. 抽血場所需說明,並有急救設備。
7. 應說明抽血人員之姓名及專業資格。
8. 載明經費來源。
9. 題目定義性別。
10. 受試者性別男性是否需有利的證明。

(三) (院外代審) 國立屏東科技大學休閒運動保健系-吳柏翰助理教授/計畫案
CYCH-IRB No.101103

【新案】「全身性振動伸展恢復模式對離心運動後延遲性肌肉酸痛與肌肉功能之影響」

表決結果

核准 2 票；核准但須修正 7 票；修正後再審 2 票；不核准 0 票

決議：

1. 抽取受試者手臂之橈骨靜脈血 2ml,請把「橈骨」刪除。
2. 檢體採集同意書應修正 10c.c.為 12c.c.，再確定抽血的數量。
3. 應明確及具體載明抽血人員、機構及銷毀程序。
4. 確定檢體銷毀單位的專業資格。請提供檢體銷毀機構的標準作業程序書。
5. 研究團隊成員宜再書寫清楚，團隊人員的定義如研究助理、Co-PI 請確認，載明研究團隊成員的資歷。請確認抽血人員、研究人員均有 GCP 證書。
6. 如何篩選受試者,應詳細說明。
7. 提供受試者限男性的原因理由。
8. 宜說明告知受試者受測後可能產生的副作用。
9. 請補充抽血環境的安全措施及是否有急救設備。

(四) 盧介祥 醫療長/計畫案 CYCH-IRB No.101107

【新案】「評估開發糖尿病視網膜病變之指標性血漿蛋白分子」(附件 11)

表決結果

核准 3 票；核准但須修正 5 票；修正後再審 2 票；不核准 0 票

決議：

1. 請補前次受試者同意書的內容，再審閱是否原受試者同意去連結後再利用。
2. 原始同意書若有載明在用途範圍內，可使用。確認此次研究未超過同意範圍即可同意。請補檢體採集同意書供參考。
3. 應徵詢人體生物資料庫委員會相關檢體的使用規定。(101 年 2 月 5 日前所取得之檢體。)
4. 確定合法的使用程序。

四、臨時動議：

五、散會：下午 15 時 35 分