

研究倫理審查委員會 102 度 第 3 次會議 會議紀錄

日期：2013年7月22日（一） 時間：中午12：00至15：00

地點：9B 第一會議室

主席：蔡忠斌 副院長

出席人員：醫療人員：黃威雄、盧介祥、侯育銘、周詠欽、張其純、周信旭、洪培修、陳家盈(女)、
李香瑤(女)、張家慧(外)(女)、劉怡文(外)(女)

非醫療人員：李 雯(女)、鄭清霞(外)(女)、黃裕中(外)、陳佳慧(外)(女)、王順正
(外)、盧永祥(外)

請假人員：黃嵩杉、呂明哲(外)

工作人員：柯慧美、林瑩姿

會議記錄：吳金璉

一、主席報告：

- (一) 委員會議出席情況應到20人，實到18人，超過1/2，且不同性別委員符合規定、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。
- (三) 今早接到醫策會來電，將於本週五 7/26 至本院進行研究倫理委員會不定期查核，行政作業方面由 IRB 辦公室準備，另外若有需要各位委員協助的地方，也請各位委員能多多幫忙。
- (四) 行政院衛生福利部於 7/1 起執行 C-IRB 多中心藥品臨床試驗審查方式，稍後會議向各位委員說明。
- (五) 最近重新審閱並修訂本會申請表單及設立本會網站，於今日會議上介紹。

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)IRB 審查經費帳戶執行情形

(B)前次會議討論事項決議情形

- 修改「閱覽紙本病歷保密協定書」為「閱覽病歷保密協定書」，已於 5/27 於 IRB 內、外網頁更新。
- 修改「研究倫理審查委員會組成」SOP 並據此修改組織章程，已於 6/13 院務會議通過。
- 本會更換主任委員乙案，衛生署已於 6/28 覆函同意。

(C)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
(一)敏惠醫護管理專科學校護理科-白香菊 助理教授計畫案-CYCH IRBNo.101063 (新案) 「探討青少女性自我概念與性健康行為趨勢研究」	修正後再審	5/29 :請 PI 回覆審查意見 PI 於 7/16 回覆 已於 7/16 送審查委員複審
(二)感染科-李宜謙醫師/計畫案-CYCH IRBNo.102009 (新案) 「愛滋病毒感染者使用 Trimethoprim/ Sulfamethoxazole 治療肺囊蟲肺炎發生 肝毒性:發生率及危險因子的探討。」	核准但需修正	102/07/15 已簽發核准函
(三)骨科部-遲維新醫師/計畫案- CYCH IRBNo.101057(變更案) 「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」	核准	102/06/19 : 已簽發核准函

二、會議報告及討論事項：

(一) 102 年 5 月~102 年 6 月申請審查案件數報告

共審查 26 件案件，包括：新案 4 件、變更案 10 件、繼續案 9 件、終止 1 件、藥品專案進口 2 件。

新案 4 件	變更案 10 件	繼續案 9 件	終止 1 件	專案 2 件
102020	98068	101013	100077	102005S
102021	99064	101037		102006S
102022	101012	101012		
102023	101023	101011		
	101098	98068		
	101019	100046		
	101095	100047		
	101062	100044		
	101036	98012		
	101034			

(二) 102 年 5 月~102 年 6 月 簡易審查核准案件報告

共核准 38 件案件,依案件類別統計如下：

類別	新案	免審	變更	繼續	結案	終止	藥品專案進口	總計
件數	6	2	8	11	6	2	3	38

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	計畫主持人	單位	核准日期
1	免審	102013	探討鳳梨酵素透過調控細胞激素、細胞訊息傳遞來抑制乳癌細胞增生研究	盧彥哲	血液腫瘤科	2013/05/07
2	免審	102022	探討生化指標(如 NRP2 蛋白與 IL-27 蛋白)在甲狀腺癌之血管新生及細胞特性所扮演的角色	杜東峻	核子醫學科	2013/06/25
3	終止	100077	第Ⅲ期、雙盲、隨機分配、有效藥物對照、單一療法試驗，評估 ASP1941 用於第二型糖尿病亞洲受試者的療效及安全性	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/03
4	終止	101005	一項多中心、隨機、雙盲、第三期臨床試驗，與 ceftriaxone 比較，評估靜脈輸注 ceftaroline fosamil 於治療社區感染細菌性肺炎亞洲成人住院病患之療效與安全性	林明憲	胸腔暨重症科	2013/05/02
5	結案	99022	首次人工關節置換術對於不同天數預防性抗生素的感染率的回溯性研究分析	連昉杰	骨科	2013/05/02
6	結案	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	林明憲	胸腔暨重症科	2013/05/15
7	結案	100007	世界衛生組織生活品質問卷在緬甸臘戌華人中學生的可適用性	趙麟宇	骨科部	2013/05/15
8	結案	100060	運用功能性感覺評估來診斷糖尿病神經病變的特異度和敏感度分析	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/14
9	結案	101016	Is it safe to keep TKR drain without antibiotics?	周振銘	骨科	2013/05/07

10	結案	101080	性別、年齡及身體質量指數對橢圓機智慧型體重管理系統的運動強度設定差異研究	王順正	中正大學運動競技學系	2013/05/07
11	新案	102014	社區老人社區照顧方案與老化經驗之研究	張麗珍	臨床醫學研究室	2013/06/20
12	新案	102015	骨質疏鬆症風險因子預測強度研究	陳嘉宏	影像醫學科	2013/05/17
13	新案	102016	身體活動對第 2 型糖尿病患腎病變的影響	游慧宜	新陳代謝科	2013/05/27
14	新案	102017	Honokiol 對人類甲狀腺癌之抗癌效果探討	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/21
15	新案	102018	γ -Mangostin 對細胞生理的影響-活化多苯環芳香烴受體及腎上腺糖皮質素	張力仁	胃腸肝膽科	2013/05/02
16	新案	102019	住院期間中風之多中心臨床研究	宋昇峯	神經內科	2013/06/24
17	繼續	96030	評估貝樂克於慢性 B 型肝炎病毒感染具持續丙氨酸轉氨酶正常者之療效 - 一隨機、雙盲、安慰劑控制研究	陳啟益	胃腸肝膽科	2013/05/07
18	繼續	101010	台灣 6~12 歲嚴重型氣喘病童觀察性研究	王壯銘	兒科部	2013/05/27
19	繼續	101037	口腔癌病患術後的自我照顧歷程	郭秋香	敏惠醫護管理專科學校護理科及本院 12D	2013/06/19
20	繼續	101003	針對使用 LY2605541 或蘭德仕注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素 (優泌樂 注射液;Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/14
21	繼續	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	陳啟益	胃腸肝膽科	2013/06/20

22	繼續	101019	多中心國際性以醫院為基礎的亞洲淋巴瘤病例對照研究	李明陽	血液腫瘤科	2013/05/15
23	繼續	101022	兩歲以下自閉症類嬰幼兒篩檢效度之探究	高雄醫學大學 吳進欽	精神科	2013/05/15
24	繼續	98068	支持性電話追蹤對於周產期失落婦女傷慟療癒的成效	曾英芬	護理部 中華醫事科技大學	2013/06/20
25	繼續	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	陳啟益	胃腸肝膽科	2013/06/19
26	繼續	100047	血液及骨髓移植登錄計畫	李明陽	血液腫瘤科	2013/05/29
27	繼續	98012	台灣地區尿路結石成份及成因之調查及探討	周詠欽	泌尿科	2013/06/20
28	變更	98068	支持性電話追蹤對於周產期失落婦女傷慟療癒的成效	曾英芬	護理部 中華醫事科技大學	2013/06/20
29	變更	101029	DKK1 和含鈣腎結石關聯性之研究	周詠欽	泌尿科	2013/06/20
30	變更	101023	SLIT2/ROBO1 與 β -Catenin/AXIN2 路徑變異參與肺癌及食道癌形成之機制	張家銘	胸腔外科	2013/06/04
31	變更	101057	一隨機、雙盲、平行比較試驗，評估停你痛(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	遲維新	骨科部	2013/06/19
32	變更	101034	一週一次、皮下注射 dulaglutide 單一藥物療法相較於 glimepiride 治療第二型糖尿病病患之療效與安全性	盧介祥	新陳代謝科	2013/06/20

33	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	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/27
34	變更	100041	隨機、雙盲的安慰劑對照試驗，研究未經治療的第一型基因型 C 型肝炎患者，併用 DEB025 / Alisporivir 與 Peg-IFN α 2a 與 ribavirin 療效與安全性	莊萬龍	胃腸肝膽科	2013/06/20
35	變更	101003	針對使用 LY2605541 或蘭德仕注射劑 (Insulin Glargine) 在第二型糖尿病、使用多次餐前胰島素 (優泌樂 注射液;Insulin lispro) 進行治療的患者為對象之影響：一項雙盲、隨機、為期 26 週之研究	盧介祥	新陳代謝科	2013/05/06
36	藥品專案進口	102003 S	龐貝氏症(Pompe disease)治療藥品 Myozyme 50 mg/vial	黃秀莉	兒童代謝內分泌科	2013/05/10
37	藥品專案進口	102004 S	Left adrenal cortical carcinoma 治療用藥 Lysodren (Mitotane) 500mg/tab	李明陽	血液腫瘤科	2013/05/02
38	藥品專案進口	102005 S	持續性幼兒型胰島素過度分泌低血糖症用藥 Diazoxide 50 mg/ ml 藥物·oral suspension。	黃秀莉	兒童代謝內分泌科	2013/05/17

(三) 討論事項

1. C-IRB 制度說明及配合方式

決議：先依上述建議配合方式執行，日後依實際執行情況再考慮修訂 C-IRB 及 JIRB 追認審查的進行方式。

2. 修訂 IRB 送審申請表單

- (1) 第一階段：初審新案申請表格、免審案申請表格、複審案申請表，已於 7/19 完成線上審核，通過
- (2) 第二階段：撤案、中止/終止、變更、繼續/期中、結案等申請表格，請委員於 7/27(六)前完成線上審核

3. 設立 IRB 網站，網址：<http://www.cych.org.tw/irbweb>

4. 修訂追蹤審查程序(期中報告)SOP

決議：通過，請增加修改 6.1.2 以書面及簡訊通知計畫主持人繳交期中報告。

6.1.3 逾期末繳交期中報告者，本委員得依下列方式處理：

6.1.3.1 於許可到期日主持人未繳交繼續(期中)報告，視為逾期，本會將寄發書面停止執行通知，主持人應立即停止所有試驗活動，包含受試者停止繼續試驗、停止收案、停止檢體及資料分析等，直到通過持續審查後始得繼續執行。

6.1.3.2 若逾期得將此案列入實地訪察稽核之對象且不受理計畫主持人申請新案，直到計畫主持人完成補繳程序，始得重新受理。

6.1.3.3 主持人應立即停止所有試驗活動，直到通過持續審查後始得繼續執行。若須停止執行之介入性計畫，在安全性考量下無法立即停止試驗者，如：受試者已無任何替代治療方式，或有倫理上其他風險如持續參加對受試者是最好的利益等，計畫主持人需提出說明並檢附需繼續執行之受試者清單，經本會主任委員同意後該等受試者方可繼續執行。

6.1.3.4 請主持人於規定期限內(計畫到期前)提出展延申請，除經主任委員判定理由正當外，若為有效期限超過六個月不能提出申請，請承辦人通知繳交結案報告，若主持人於接獲通知逾一個月未繳交，承辦人員得提報大會，逕行結案。

(四)、本次 SAE/UP 報告

(a) 102 年 4 月~102 年 5 月 SAE/UP 報告

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 1 案：繼續(期中報告)案

(一) 沈正煌醫療長/計畫案-CYCH IRB No.101013「尿路移行上皮癌基因治療之研究」

表決結果

核准 12 票；核准但須修正 2 票；棄權 4 票。

決議：核准。

四、試驗偏差案件

(一) 骨科部-遲維新醫師/計畫案- CYCH IRBNo.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」

決議：存查並請 IRB 辦公室再次向該公司確認，若個案已排除，請該公司修改後回覆。

(二)護理部-林儀貞督導/計畫案- CYCH IRBNo.100093

「對偶關係對乳癌婦女術後身體心像影響之探討」

決議：於變更核准書上加註「本變更案核准前所收之個案，因未使用本會核可之問卷版本，違反收案程序，故該期間所收個案之資料不得利用，請計畫主持人確實依本會核可內容執行研究計畫。」

(三)胃腸肝膽科-陳啟益醫師 / 計畫案-CYCH IRBNo.101036

「一項第 3 期之開放性試驗，針對以 Peginterferon α -2a 或 2b 加上 Ribavirin 治療無反應或部份反應的慢性 C 型肝炎基因型第 1 型或第 4 型感染病患，研究 Asunaprevir 與 Daclatasvir 加上 Peginterferon α -2a (Pegasys)及 Ribavirin (Copegus) (P/R) (QUAD)之療效」 (附件 4)

決議：1.同意新增「藥品臨床試驗同意書」並於藥品臨床試驗案件之核准書中加註「本案需經行政院衛生福利部核准同意後，該計畫始得進行試驗。」
2. 請 IRB 辦公室詢問廠商相關問題並請廠商於 7/24(三)以前回覆。

五、臨時動議：

決議：同意會議時間異動為單月第一週週一中午，下次會議時間 9/2(一)中午。

決議：同意，下次會議開始使用 USB 隨身碟給予委員會議相關資料。

六、散會： 下午 15 時 00 分