

研究倫理審查委員會 102 度 第 5 次會議 會議紀錄公告版

日期：2013年11月4日（一） 時間：中午12：00至14：30

地點：B 棟 9 樓第一會議室

主席：蔡忠斌 主任委員

出席人員：醫療委員 11 名：黃威雄、周詠欽、張其純、周信旭、洪培修、侯育銘、陳家盈(女)、
 張家慧(外)(女)、劉怡文(外)(女)、呂明哲(外)、蔡雅琴(女)
 非醫療委員 7 名：李 雯(女)、鄭清霞(外)(女)、黃裕中(外)、盧永祥(外)、王順正
 (外)、曾嫻瑾(外)(女)、謝慧珠(女)

列席人員：林怡如 醫師、陳聖達 醫師

請假人員：陳啟益 主任

工作人員：柯慧美、林瑩姿

會議記錄：吳金璉

一、主席報告：

- (一) 委員會出席情況應到19人，實到19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。

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) 前次會議討論事項決議情形

- 本次任期之 IRB 委員聘任名單已於 9/23 經衛生福利部報備核可。

(B) 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) CYCH-IRB No.101063 「探討青少女性自我概念與性健康行為研究」/敏惠護專 白香菊 主任(新案)	核准 ，請計畫主持人確認使用的問卷需為本會核准版本，不可有受試者之基本資料，如姓名、學號…等。	102/09/06 已簽發核准函 並於公文加註說明配合事項
(二) CYCH-IRB No.102026 「Ketamine 過量使用所引發之膀胱病變患者其尿液與膀胱組織檢體採樣之生物指標分析」/泌尿科 林昌德 醫師(新案)	核准	102/09/06 已簽發核准函

前次會議審查案件	會議審查結果	後續執行情形
(三) CYCH-IRB No.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」/胃腸科 陳啓益 醫師(期中報告、變更案)	核准 PI 必需請 5 位已收案受試者重新簽署本會同意之含 HIV 檢測說明受試者同意書版本，簽署完成後繳交影本至本會存查。	102/09/06 已簽發核准函 並於公文加註說明配合事項
(四) CYCH-IRB No.101038 「泌尿道結石病患尿液及結石細菌培養關聯性之研究」/檢驗醫學科 李沅誼 醫檢師(期中報告)	核准	102/09/06 已簽發核准函
(五) CYCH-IRB No.099057 「第二型糖尿病基因研究合作計畫」/ 盧介祥 醫療長(期中報告)	核准 本案所使用版本雖未影響受試者權益，但有違本會原同意版本特別加註粗體及網底提醒受試者注意之本意，故本案後續新收個案仍需依本會同意之「T2D2 CYCH ICF 5.0 2011 Oct」版本同意書簽署。	102/09/06 已簽發核准函 並於公文加註說明注意事項

二、會議報告及討論事項：

(一) 102 年 8 月~102 年 10 月申請審查案件數報告

共審查 53 件案件，包括：新案 18 件、變更案 9 件、期中案 11 件、中止案 1 件、終止案 3 件、結案 8 件、試驗偏差 3 件、專案進口 3 件。(統計期間 8/16~10/15)

新案 18 件	變更案 9 件	期中案 11 件	中止案 1 件	終止案 3 件	結案 8 件	偏差 3 件	藥品專案進口 3 件
102033	99057	96022	100053	101007	97049	100046	102007s
102034	101034	99045		101069	99003	100053	102008s
102035	101055	99079		102004	100017	101057	102009s
102036	101058	100062			100045		
102037	101073	100040			100054		
102038	101095	101044			100071		
102039	101111	101055			101040		
102040	101111	101058			101054		
102041	102003	101062					
102042		101073					
102043		101078					
102044							
102045							
102046							
102047							
102048							
102049							
102050							

(二)102 年 8 月~102 年 10 月 簡易審查核准案件報告

共核准 34 件案件,依案件類別統計如下：(統計期間 8/15~10/15)

類別	新案	變更	期中	終止	結案	專案	總計
件數	4	7	10	3	7	3	34

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	單位	計畫主持人	核准日期
1	終止	102004	一項多中心、3 年追蹤研究評估慢性 C 型肝炎病患在諾華 Alisporivir 研究中未達持續病毒反應之病毒活性	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/9/6
2	終止	101069	頭痛病生理機轉之探討：臨床、基因體學及生物資料學多面性研究	神經內科	許永居	2013/9/7
3	終止	101007	精神科病患居家治療成效之影響因子	精神科	黃立中	2013/10/5
4	結案	101008	焦慮疾患的注意偏誤操弄治療機制之探討	精神科	侯育銘	2013/8/16

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	單位	計畫主持人	核准日期
5	結案	101033	利用蛋白質體學尋找口腔癌病患血漿中之生物指標	病理科	董俊良	2013/8/20
6	結案	101028	探討癌症末期病人臨終照顧及其家屬的需求與喜好	癌症中心	陳姿君	2013/8/20
7	結案	101009	台灣地區失能者的盛行率	復健科	賴德聰	2013/8/20
8	結案	100045	探討第 24 周的病毒反應在 E 抗原血清陽性慢性 B 型肝炎病人使用口服抗病毒藥物治療，可否作為轉換藥物的依據	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/9/18
9	結案	101054	台灣地區代謝症候群疾病預防之經濟效益－旅行成本法之應用	新陳代謝科	莊向薰	2013/10/1
10	結案	100017	Reversine 引發人類甲狀腺濾泡癌細胞自噬現象之探討	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/12
11	新案	102028	比較有無合併使用 cyproheptadine 對於以 Sorafenib 治療晚期肝癌病人的療效	胃腸肝膽科	豐裕民	2013/8/26
12	新案	102034	淋巴癌患者治療的訊息需求：比較病患和護理人員之認知 / Informational Needs of Lymphoma Patients on Treatment: A Comparison of Patients' and Nurses' Perceptions	癌症中心	陳姿君	2013/9/2
13	新案	102036	叢積性癲癇之病因、治療及預後/Treatment and outcome of status epilepticus	神經內科	翁竣德	2013/10/4
14	新案	102038	台灣兒童慢性腎臟病之流行病學分析與預後因子探討	兒童醫學部	周信旭	2013/10/1
15	繼續	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	新陳代謝科	盧介祥	2013/8/26
16	繼續	99046	對慢性 B 型肝炎病毒感染持續正常丙氨酸轉氨酶者長期追蹤之研究分析-肝炎發作與病毒量變動、類種變異之相關性	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/8/15
17	繼續	99064	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	精神科	侯育銘	2013/8/27
18	繼續	101042	西醫師罹患癌症的相對風險及相關因子探討 An epidemiological research on cancer prevalence, incidence and relevant risk factors of medical doctors in Taiwan	腎臟內科	徐約翰	2013/8/21
19	繼續	096022	嘉義基督教醫院腦中風資料登錄/Chia-Yi Christian Hospital Stroke Registry	神經內科	翁竣德	2013/9/6

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	單位	計畫主持人	核准日期
20	繼續	101044	(中文) 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	2013/10/4
21	繼續	100040	(中文) 於慢性 B 型肝炎自發性嚴重急性發作患者使用 Lamivudine 及 Entecavir 之比較。	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/9/16
22	繼續	101073	孕期壓力、睡眠品質、疲憊及血清細胞激素對懷孕結果及母體心理健康的影響	婦產部	王培中	2013/10/7
23	繼續	99079	傳統物理治療及自費律動課程對於乳癌患者之整體健康促進的效能評估	復健科	黃秀珍	2013/10/14
24	繼續	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 /Association of IL-28 Single Nucleotide Polymorphisms with SVR Rates in HCV Patients within the Asia-Pacific Region	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/10/14
25	變更	99064	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	精神科	侯育銘	2013/8/27
26	變更	102003	一項多中心、3 年追蹤研究評估已接受 Alisporivir 治療的慢性 C 型肝炎病患，其持續病毒反應之持久性	胃腸肝膽科	陳啓益	2013/9/18
27	變更	101095	(中文) 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 (英文)SUSTAIN™ 6 - Long-term Outcomes: A long-term, randomised, double-blind, placebo-controlled, multinational, multi-centre trial to evaluate cardiovascular and other long-term outcomes with semaglutide in subjects with type 2 diabetes	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/4

序號	案件類型	IRB 編號	計畫名稱	單位	計畫主持人	核准日期
28	變更	101111	中文：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較 英文：A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-875 25 mg and 50 mg Compared to Glimepiride When Used in Combination with Metformin in Subjects with Type 2 Diabetes	新陳代謝科	盧介祥	2013/9/24
29	變更	101111	中文：一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照、第 3 期試驗，評估 TAK-875 25 mg 和 50 mg 併用 Metformin 對於第 2 型糖尿病受試者的療效與安全性，並與 Glimepiride 併用 Metformin 進行比較 英文：A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-875 25 mg and 50 mg Compared to Glimepiride When Used in Combination with Metformin in Subjects with Type 2 Diabetes	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/8
30	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/ The Efficacy and Safety of Once-Weekly, Subcutaneous Dulaglutide Monotherapy Compared to Glimepiride in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/3
31	變更	99057	第二型糖尿病基因研究合作計畫/Type 2 Diabetes Mellitus Collaborative Genetic Study on non-aboriginal Taiwanese	新陳代謝科	盧介祥	2013/10/15
32	藥品專案進口	102007s	OncoTICE® containing ,Bladder cancer 用藥	泌尿外科	沈正煌	2013/10/4
33	藥品專案進口	102008s	BiCNU (carmustine) ,血液幹細胞移植前化學治療用藥	血液腫瘤科	李明陽	2013/10/18
34	藥品專案進口	102009s	Cerezyme,高雪氏症(Gaucher disease)用藥	兒科代謝內分泌科	黃秀莉	2013/10/18

※ 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	6	2	14
簡易審查	6	2	18

※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	26	14	66
簡易審查	13	5	21

(三)1.102 年度 10/21(一)第一次實地查核結果報備

計畫編號/名稱	計畫主持人	查核結果
CYCH-IRB101057 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	遲維新	1.受試者資料保存於共用上鎖衣櫃中，可尋求空間設備改善，不宜與休息室混用。 2.廠商代表查閱本院受試者病歷，請依規範留下紀錄，紙本病歷亦需有註記。
CYCH-IRB099045 使用甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin)治療慢性 C 型肝炎，治療中病毒量及早期病毒消失對疾病發展、治療、預後的影響	陳啟益	1. ICF(含 STC134、133、132、122、120、121、115、114)同意書內容與版本不符，缺少試驗藥物副作用欄位，需重簽 ICF。 2.請 PI 說明原因及未來預防措施。 3.ICF 無版本資訊，請加註。
CYCH-IRB101036 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	陳啟益	1.ICF 已重簽 1 人，剩下 4 位於回診時重簽，重簽時需聲明(1).HIV 檢測(2).損害賠償二項變動，結案評估需完備所有(5 位)重簽之同意書。 2.資料保存，不同 study 不同人管理時，應可分開保存。 3.廠商翻閱本院病歷(受試者)時，需依規範登錄留下紀錄。

決議：請醫研部(臨床試驗管理中心)配合進行改善，並請其於 IRB 下次審查會會期(預訂：1/6)提出改善進度報告。

(四)、增修 IRB SOP

說明：經 SOP 小組會議，增加及修改 IRB SOP 如下：

- (1).2-01.研究倫理審查委員會之組成
- (2).2-02.委員會委員(含工作 人員) 相關教育訓練
- (3).2-03.保密和利益衝突與迴避管理
- (4).2-04.計畫主持人資格暨研究團隊教育訓練(新增)
- (5).3-01.計畫書送審管理
- (6).3-03.簡易審查
- (7).3-04.複審案
- (8).3-07.非機構內之研究計畫審查
- (9).3-08.免予審查
- (10).4-02.追蹤審查程序 (期中報告)
- (11).5-03.試驗中止或終止之管理
- (12).1-01.研究倫理審查委員會標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂辦法
- (13)5-01.試驗偏差處理

主任委員：各位委員已於會議前看過 SOP 小組修訂之 SOP，若有其他建議請提出，若會議結束前未提出其他建議，則通過本次修訂，自本日會議起採用新修訂之 SOP。

(七)、本次 SAE/UP 報告 (如附件 2)

(a) 102 年 8 月~102 年 9 月 SAE/UP 報告

三、本次案件審查

【說明】此次會議共需審查 3 案：新案 2 案、期中報告 1 案、變更 1 案

(一) 【新案】CYCH-IRB No.102032 「耳穴貼壓與穴位按摩對間歇性外斜視之療效評估」/中醫部 林怡如 醫師

表決結果

核准 9 票；核准但需修正 9 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議：核准但需修正，請依下列建議事項修正後由原審查委員審核

- 1. 受試者同意書中損害賠償請改成戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院。
- 2. 受試者同意書只需一份注音版同意書，並請簡化注音版同意書內容，因

為注音版長 7 頁 9-12 歲小孩是否能有耐心看完和看懂？

3. 日記不要列主要照顧者教育程度，並請補上計畫聯絡人姓名。
4. 對小學之受試者加強知情同意。

(二) 【新案】CYCH-IRB No. 102046「3/4 俯臥措施對緩解早產兒足跟穿刺疼痛之成效」/兒科 陳聖達 醫師

表決結果

核准 8 票；核准但需修正 10 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 1 票。

決議：核准但需修正，請依下列建議事項修正後由原審查委員審核

1. 受試者並無行為能力，建議刪除同意書之受試者簽名，改為受試者法定代理人欄。
2. 受試者法定代理人由父或母同意即可，如果讓所有法定代理人均簽名會較完善，請 PI 自行考量。

(三) 【期中】CYCH-IRB No. 099045「使用甲型(阿爾發)干擾素(alfa-Interferon)與雷巴威林(ribavirin) 治療慢性 C 型肝炎，治療中病毒量及早期病毒消失對疾病發展、治療、預後的影響」/胃腸肝膽科 陳啟益 醫師

表決結果

核准 2 票；核准但需修正 16 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議：核准但需修正，請依下列建議事項修正後由原審查委員審核

1. 請依核可之同意書版本，重新取得該 8 位受試者之同意。

(四) 【期中】CYCH-IRB No.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 陳啟益 醫師

表決結果

核准 18 票；核准但需修正 0 票；修正後再審 0 票；不核准 0 票；棄權/迴避 0 票。

決議：通過。

四、試驗偏差案件

- (一) CYCH IRBNo.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」/骨科部-遲維新 主任

決議： 存查，並於公文加註審查委員建議事項。

- (二). CYCH IRBNo.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。 」/胃腸科 陳啟益 主任

決議： 存查，並於公文加註審查委員建議事項。

- (三). CYCH IRBNo. 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 醫療長

決議： 存查，並於公文加註審查委員建議事項。

五、臨時動議：

- (一).預定於 103 年度會期如下： 1/6、3/3、5/5、7/7、9/1、11/3

六、散會： 下午 14 時 30 分