

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

100 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	100 年 12 月 5 日	會議時間	起： 17：30 訖： 19：50	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧	總幹事	黃經民	紀錄	陳育慧
出席人員：廖朝崧、黃經民、林憲宏、林冠伶、蔡立平、姜淑媛、柯毓麟、謝政興、陳國瑚、吳芳茜、尹寸欣、楊惠儀、陳文松、傅麗萍 (醫療科技委員：9 位、非醫療科技委員位 5、院外出席委員 2 位，出席人數已過半，並達法定人數)					
請假人員：余忠泰、林坤輝、詹鵬綺、蔡碧雀、李哲夫、張建中、呂芳川					

壹、主席報告 (略)

貳、人體試驗案件討論追

1. 蹤上次會議案件執行情形 (略)

2. 一般審查案(共計 5 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
複審	00-IRB-003-XD	王嘉齊	抗病毒藥物在慢性 B 型肝炎合併代償不全肝硬化病患的治療療效的評估	修正後通過
複審	00-IRB-009-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 基因型和形成慢性 B 型肝炎患者的相關性	修正後通過
複審	00-IRB-012-XD	陳宜宏	慈濟醫院台北分院全身麻醉下牙科治療之病患分析	照案通過
1	00-IRB-001-XD	賴建翰，共同主持:陽明 吳育德	首利安於重度憂鬱症之療效評估合併核磁共振腦造影結構分析研究	照案通過
2	00-IRB-011-XD	程紹智	不同酒精代謝酶 ALDH2 基因型酒癮者神經生理功能及影像學研究	修正後通過
3	00-IRB-017-XD	鄭詩聰	臺灣人血清中尿酸濃度及候選基因多態性之相關聯性研究	照案通過
4	00-IRB-026-XD	胡雅惠	第 2 型糖尿病治療新藥 GLP-1R agonist 是否能讓功能壞損的胰臟提升其功能？對於心臟衰竭的患者，GLP-1R agonist 是否能改善心臟功能？	修正後通過
5	00-IRB-020-X	黃俊耀	以開放標示、有對照組、隨機分配之設計方式，研究口服溫諾平併用順鉑，於四個療程後，對病患施以/不施以口服溫諾平做維持治療，治療晚期非小細胞肺癌病患之療效。	修正後通過

6	00-IRB-006-FS	趙露露	檢測新生兒的血糖濃度評估泰博血糖儀檢測系列的準確度	修正後再審
---	---------------	-----	---------------------------	-------

3. 簡易審查案(共計 6 案)

序 號	計畫編號	本院 申請人	計畫名稱	審 查 結 果
1	00-IRB-004-XD	連育忠	腹膜透析病人胰島素抗性、腹部脂肪量和代謝症候群之間關係之探討	推薦
2	00-IRB-010-XD	李枝新	以健保資料庫研究肺結核治療順從性與肺癌發生的危險性之相關性	推薦
3	00-IRB-021-X	謝易庭	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫所引起之類固醇性青光眼的相關因子分析	推薦
4	00-IRB-023-X	余麗嬌	為什麼第 2 型糖尿病華人病患拒絕開始接受胰島素治療？	推薦
5	00-IRB-005-FS	廖朝崧	比較台灣高血脂患者使用 1PC002 與 Atorvastatin 之療效及安全性的前瞻性、雙盲、隨機分派、平行、多中心研究	推薦
6	00-IRB-007-M	陳俞琪/本院協同：郭克林	探討慢性腎臟病個案自我管理行為與生活品質變化軌跡及決定因素	推薦

4. 人體試驗變更案(共計 11 案)

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
99-IRB-004-XD	沈颯妤	近視兒童使用阿托平眼藥治療對眼軸長度及眼部微細超音波 OCT 的表徵改變	推薦
99-IRB-033-XD	李家萱	以多變數回歸模式探究深頸部感染病人預後指標因子與治療結果之數量分析	推薦
98-IRB-004-FS	黃盟仁	一前瞻性試驗評估患有骨質疏鬆症的停經後婦女接受骨力強 Aclasta® 治療之安全性及療效	推薦
99-IRB-032-XD	鄭涵之	使用低濃度之阿托平合併刺激耳部穴道對於近視控制之療效	推薦
99-IRB-021-XD	洪怡珣	手腕部神經滑動運動與正中神經超音波影像之關係	推薦
99-IRB-019-XD	侯沂錚	評估台北地區營養師介入第二型糖尿病對血糖控制之成效：前瞻性研究	推薦
97-IRB-007-X	王嘉齊	比較干擾素合併貝樂克和單一貝樂克治療 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎病患：一多中心開放隨機研究	推薦
98-IRB-018-XD	何承勳	成年男性膀胱殘尿量與泌尿道感染之關係探討	推薦

98-IRB-032-XD	張耀仁	收集臨床肝癌檢體以建立轉移能力不同之肝癌細胞株	推薦
99-IRB-008-XD	賴建翰	安立復於重度憂鬱症之療效評估合併核磁共振腦造影結構分析研究	推薦
99-IRB-025-XD	鄭詩璉	臺灣人血清中尿酸濃度及 SLC2A9 基因多態性之相關聯性研究	推薦
99-IRB-004-XD	沈姍姍	近視兒童使用阿托平眼藥治療對眼軸長度及眼部微細超音波 OCT 的表徵改變	推薦

5. 期中報告審查(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-002-DOH	陳建仲 本院協同：陳建霖	虎潛丸（去虎骨）對退化性關節炎之療效和安全性評估	推薦
99-IRB-017-XD	林信光	慈濟醫院台北分院腦中風登錄計畫	推薦
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	推薦
99-IRB-034-XD	徐澄清	建立新店市地區學齡前兒童行為發展量表的常模	推薦

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

6. 結案報告審查(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
96-IRB-03	王嘉齊	B 型肝炎病毒 e 抗原效價和 ALT 值對 e 抗原陽性慢性 B 型肝炎接受 Entecavir 治療反應	存查
97-IRB-004-FS	柯毓麟	以病歷回溯評估好悅您®膜衣錠(Hyzaar®) 於常規性治療高血壓病患時對尿酸之影響。	存查

決議：經原審委員推薦，於會議核備。

7. 委員會終止報告核備一覽表(共計 1 案)：

案號	案 別	計畫主持人	題 目	決 議
00-IRB-028-X	一般	曹昌堯	非小細胞肺癌接受艾琳達合併順鉑治療其臨床治療反應與分子標靶表現的相關性	PI 委託助理申請撤案

參、追蹤上次會議討論提案執行情形（略）

肆、提案討論（略）

伍、臨時動議

陸、散會