

# 財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

## 101 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	101 年 08 月 20 日	會議時間	17:30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	廖朝崧 主委	總幹事	黃經民	紀錄	賴怡蓁、汪湘穎
出席人員	廖朝崧、黃經民、姜淑媛、林憲宏、林冠伶、吳芳茜、張建中、呂芳川、汪志雄、陳文松 (醫療科技委員 6 位、非醫療科技委員 4 位、院外委員 3 位，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	陳國瑚、蔡碧雀、李哲夫、廖經倫、傅麗萍				

### 壹、 主席報告

### 貳、 人體試驗案件討論

1. 追蹤上次會議案件執行情形
2. 一般審查案(共計 7 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	01-M02-016	陳益乾	台灣精神分裂症家族研究之擴大快速收案評估研究	不通過
2	01-FS02-019	林正豐	對接受 Amlodipine/Benazepril 複方藥物治療出現咳嗽的高血壓病患，採取衛教說明後，對病患用藥意願及咳嗽情況改變之觀察研究	照案通過
3	01-X04-020	楊緒棟	性觀念與性行為問卷調查	修正後通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
4	01-X05-021	楊緒棣	不同劑量的西羅多幸 Silodosin 對健康受試者的射精功能的影響	修正後再送審
5	01-X06-023	陳國瑚	不同手術或麻醉方式之剖腹生產，其手術時間、術後恢復、出血與併發症之比較	照案通過
6	01-FS03-024	林憲宏	評估 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 型患者的抗病毒活性、安全性與藥物動力學之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	照案通過
7	01-XD15-036	張益維	正中神經與尺神經截面積比例於腕隧道症候群診斷之運用	照案通過

### 3. 簡易審查案(共計 2 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
01-M03-030	大林陳志暉 /本院留志仁	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測力與影響力	推薦
01-XD14-035	吳炫璋	更年期身心症狀評估量表中文版信度效度研究與中醫體質相關性評估	推薦

### 4. 人體試驗變更案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-034-XD	徐澄清	建立「學歷前兒童行為發展量表」及「兒童氣質量表」	修正後再審
00-IRB-018-XD	蕭宗賢	比較 Esomeprazole 與 Sucralfate 在預防重症病人發生上消化道出血的療效	推薦

案號	計畫主持人	題目	決議
98-IRB-001-TCU	柯毓麟	ATF3 相關訊息傳遞系統對台灣人發炎反應、胰島素阻抗、代謝性症候群及動脈硬化性心臟血管疾病影響之分子遺傳研究	推薦
00-IRB-006-NSC	洪怡珣	體表溫度對正中神經超音波影像之影響：腕隧道症候群診斷之應用	推薦

### 5. 期中報告(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-016-XD	郭克林	脂肪激素對慢性腎臟病患發炎、胰島素阻抗，以及動脈硬化之影響：基因調控研究	推薦
99-IRB-010-XD	王嘉齊	單一核苷酸多形性與慢性 B 型肝炎藥物治療的關係	推薦
99-IRB-004-XD	沈姍妤	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
00-IRB-002-FS	謝易庭	評估視全“伊視”高透氣硬式隱形眼鏡補正屈光不正(如近視、遠視、散光)患者之有效性和安全性	推薦
00-IRB-002-NSC	曾岱宗	B 型肝炎病毒 basal core promoter 突變對慢性 B 型肝炎患者接受長效型干擾素療效之影響	推薦
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核苷酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性。	推薦
00-IRB-001-NSC	許元昱	以功能性磁振造影評估老化與缺血對於重複閉氣與手指張合時腦血流動力學之影響	推薦
98-IRB-009-X	蔡立平	溶小體儲積症登錄計畫	推薦

### 6. 結案報告(共計 1 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
98-IRB-009-X	蔡立平	溶小體儲積症登錄計畫	推薦

### 7. 終止報告(共計 3 案)

案號	計畫主持人	題 目
99-IRB-012-XD	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子相關性之數學模式研究分析：著重於病毒因子與數學模式參數的相關性
00-IRB-026-X		慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝癌與臨床因子相關性之研究分析--著重於病毒因子及宿主基因與肝癌治療及肝癌病程進展的相關性
01-XD04-005		不同 C 肝病毒基因型以及病毒蛋白對宿主葡萄糖代謝、脂肪代謝以及 C 肝病毒受體相關因子的影響：病例對照研究與致病機轉探討

### 8. 委員會中止報告核備一覽表(共計 3 案)

案號	計畫主持人	題 目
99-IRB-012-XD	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子相關性之數學模式研究分析：著重於病毒因子與數學模式參數的相關性
00-IRB-026-X		慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：肝癌與臨床因子相關性之研究分析--著重於病毒因子及宿主基因與肝癌治療及肝癌病程進展的相關性
01-XD04-005		不同 C 肝病毒基因型以及病毒蛋白對宿主葡萄糖代謝、脂肪代謝以及 C 肝病毒受體相關因子的影響：病例對照研究與致病機轉探討

### 9. 人體試驗發生之藥物不良反應報告(共計 1 件)

SAE 案件統計				
序號	案號	計畫主持人	計畫名稱	採取行動
1	00-IRB-018-XD	蕭宗賢醫師	比較 Esomeprazole 與 Sucralfate 在預防重症病人發生上消化道出血的療效	國外 例
				國內 例
				本院 1 例
* 本資料案例數含括後續追蹤報告。				

## 10.人體試驗發生之試驗偏差報告(共計 1 件)

案件統計			
序號	案號	計畫主持人	計畫名稱
1	00-IRB-003-FS	郭克林 醫師	單一組別、開放性試驗，來評估洗腎的慢性腎臟病貧血病患於每個月接受一次靜脈或皮下注射 MIRCERA®以維持血紅素的療效及安全性

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