

財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

101 年第 5 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	101 年 10 月 15 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	陳育慧
出席人員	廖朝崧、黃經民、姜淑媛、陳國瑚、林憲宏、蔡碧雀、林冠伶、汪志雄、廖經倫、李哲夫、傅麗萍、陳文松、呂芳川 (醫療科技委員 10 位、非醫療科技委員 3 位、院外委員 6 位，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	吳芳茜、張建中				

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 5 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	01-FS04-025	楊緒棣	於 6 歲至 16 歲體重大於 25 公斤且有神經性症狀相關之逼尿肌過度活動(神經性逼尿肌過度活動)受試者，進行為期 12 週隨機分配、開放式、活性藥物對照並合併 12 週安全性延伸期之試驗，以評估 FESOTERODINE 的安全性與療效	修正後再送審
2	01-X11-044	沈一慶	齒槽骨硬度與人工植體穩定間相關性之研究	照案通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
3	01-X10-043	沈一慶	自體富含血小板纖維蛋白於牙周骨下缺損之臨床療效	照案通過
4	01-XD16-037	李朝樹	人類乳癌腫瘤浸潤淋巴細胞 CD103 表現與乳癌細胞 E-cadherin 之相關免疫機轉研究	修正後再審
5	01-XD19-042	李孟蓉	親子同室對產後婦女疲憊感及其睡眠品質之相關性	照案通過

3. 簡易審查案(共計 5 案)

案號	計畫主持人	題目	審查結果
01-XD18-039	蘇裕欽	以事件相關電位 P300 來評估高層皮脂功能對視覺對比知覺之反應	推薦
01-XD24-049	鄧明生	ABO 血型在白血球與內皮細胞之黏著作用上之機轉探討(二)	推薦
01-X08-040	洪怡珣	探討腕隧道症候群量表，DASH 上肢失能量表以及簡明版世界衛生組織問卷於腕隧道症候群患者之適用性	推薦
01-XD11-032	黃國烽	回溯性回顧以顯微鏡輔助單側進入併棘突切開雙側椎孔減壓術治療腰椎狹窄症候群	推薦
01-XD04-027	謝易庭	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫的效果及其所引起的眼壓上升的相關因子分析	推薦
01-XD12-033	陳國瑚	子宮肌瘤位置、直徑與體積測量之實證研究：超音波估計與實際測量之比較	推薦

4. 人體試驗變更案(共計 5 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」	推薦
00-IRB-001-FS	黃同村	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	推薦
00-IRB-021-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研究分析：著重於病毒因子與宿主代謝及細胞脂肪激素的相關性	推薦
99-IRB-028-XD	趙露露	如廁訓練成功的年齡大小與孩童氣質的相關性	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 9 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-030-XD	胡雅惠	在家監測血糖及每週血糖管理師定期電話追蹤是否能改善病患的血糖控制及有效降低低血糖發生頻率	推薦
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
00-IRB-021-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研究分析：著重於病毒因子與宿主代謝及細胞脂肪激素的相關性	推薦
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	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

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-022-XD	謝政興	體外震波碎石術前使用預防性抗生素的必要性(前瞻性隨機雙盲性試驗)及術後併發症之統計探討	推薦
00-IRB-004-FS	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 1 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	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

6. 結案報告(共計 6 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-006-NSC	鄧明生	台灣人第一血管細胞間附著分子基因多型性與胰島素阻抗及代謝症候群間之相關性研究(二)	推薦
00-IRB-027-X	許景盛	慢性 C 型肝炎病毒感染者接受長效型干擾素與雷巴威林治療之病毒動力數學模式研究與臨床因子相關性分析: 著重於介白素 28B 基因多態性與病毒動力學模式參數的相關性	推薦
97-IRB-01	王嘉齊	非酒精性脂肪肝疾病之血清預測因子	推薦
99-IRB-011-X	吳鴻誠	結腸直腸癌病患接受居家化療的可行性、滿意度及生活品質:單中心效益研究	推薦
97-IRB-020-coPT	吳耀光	分析晚期非小細胞肺癌 Anti-apoptotic survivin 的基因表現與紫杉醇化療敏感性的關係	推薦
98-IRB-034-XD	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討	推薦

7. 委員會中止報告核備一覽表(共計 1 案)

案號	計畫主持人	題 目
00-IRB-002-M	李枝新	比較兩種預防性治療處方對於成年結核病家庭接觸者的預防成效

8. 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-003-FS	郭克林	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	國外 0 例
				國內 0 例
				本院 1 例
2	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	國外 0 例
				國內 0 例
				本院 1 例

*本資料案例數含括後續追蹤報告。

9. 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	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

10. 人體試驗委員會進行 101 年度實地訪查(共計 5 件)

案號	計畫主持人	題 目	決議
00-IRB-005-FS	廖朝崧	比較台灣高血脂患者使用 IPC002 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	通過
00-IRB-001-XD	賴建翰	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	提會討論
00-IRB-002-XD	賴建翰	恐慌症核磁共振腦結構功能異常及苯甲酸鈉治療對腦之影響	提會討論

案號	計畫 主持人	題 目	決議
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	通過
00-IRB-006-XD	蔡福明	抗精神疾病藥物對樹突細胞免疫調控的研究	通過

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