

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

102 年第 5 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	102 年 10 月 14 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、高偉堯、林憲宏、汪志雄、廖經倫、 蔡碧雀、陳文松、吳芳茜 (醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 2 位、院外委員 3 位，出席人數已過半， 並達法定人數)				
請假人員	張建中、林冠伶、傅麗萍、呂芳川、李哲夫				

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 8 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	01-X14-054	楊緒棣	α -1A 阻斷劑 Tamsulosin 與 Silodosin 於治療攝護腺肥大時對下泌尿道症狀與性功能的影響：藥品已知的開放式比較觀察	照案通過
2	02-M05-040	祝春紅	台灣原住民更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受	照案通過
3	02-X14-042	趙露露	B 型肝炎病毒子宮內母子感染之危險因子探討	照案通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
4	02-M18-056	劉津秀	比較僵直性脊椎炎與正常對照組，於脊椎或髖關節的接骨點區（enthesis）(肌腱及韌帶附著於骨頭關節處) 所分離出的間葉幹細胞，其新骨生成的分化調控相關機轉之研究，俾進一步了解僵直性脊椎炎贅骨生成導致脊椎粘黏鈣化的致病機轉。	照案通過
5	02-X15-058	沈嫻妤	亞洲眼角膜學會感染性角膜炎研究	照案通過
6	02-XD22-060	陳依萱	運用創新輔具降低非侵襲性面罩式呼吸器造成臉部壓瘡之成效探討	照案通過
7	02-FS06-069	張尚仁	UmayC Neo® 對於婦女急性下泌尿道感染接受抗生素治療時之輔助症狀緩解及改善治療率之實證研究	照案通過
8	02-FS02-034	陳益乾	針對精神分裂症患者的隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照 SM-13496 (lurasidone HCl) 確認試驗〈第 3 期試驗〉	照案通過

3. 人體試驗案新案(簡易審查/追認/免審案)(共計 3 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-X11-025	黃俊仁	台灣剖腹產麻醉方式之現況---健保資料庫分析	推薦
02-X17-063	黃俊仁	憂鬱症、抗憂鬱藥物與冠心病風險關聯性探討-健保資料庫分析	推薦
02-XD25-072	林芷仔	耳穴貼壓按摩對肩關節鏡術後病人的疼痛、焦慮及肩關節被動活動角度之成效探討	推薦

案件 1：同意核備本案。

案件 2：同意核備本案。

案件 3：同意核備本案。

4. 人體試驗變更案(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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
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	推薦
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	推薦
01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5、TASK1 與 TASK3 基因突變在原發性醛固酮增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	推薦

案件 1：同意核備本案。

案件 2：同意核備本案。

案件 3：同意核備本案。

案件 4：同意核備本案。

5. 期中報告(共計 9 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-010-X	王嘉齊	藉由多中心、開放性、觀察性之試驗，觀察慢性 B 型肝炎感染患者使用 Telbivudine(喜必福，Sebivo(R))治療之結果	同意
99-IRB-010-X	蘇旺裕	探討口腔癌與口咽癌復發及存活之預後因子	同意
00-IRB-002-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	同意
00-IRB-007-XD	沈佩妤	配戴瞳孔變色軟式隱形眼鏡對眼表的影響	同意
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	同意
00-IRB-019-XD	張尚仁	兒童便秘對排尿功能的長期影響：前瞻性觀察研究及追蹤	同意
01-XD07-008	柯毓麟	發炎反應標記、血脂濃度、脂肪激素之相互作用在代謝症候群之角色探討：遺傳相關性研究及體外試驗之分析	同意

案號	計畫主持人	題 目	決議
01-M03-030	留志仁	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測利與影響力	同意
01-XD25-051	胡雅惠	KCNJ5、TASK1 與 TASK3 基因突變在原發性苯固酮增多症的盛行率及其與功能和分子的相關	同意

6. 結案報告(共計 5 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-025-XD	吳耀光	高低劑量 Fluticasone 合併 Salmeterol 治療穩定慢性阻塞性肺疾病在系統性生物指標及誘發痰液之效果	同意
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	同意
00-IRB-015-XD	李銘嘉	使用臺灣全民健保資料庫研究慢性阻塞性肺病患者使用吸入性類固醇是否容易增加發生肺炎的風險	同意
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、出血與併發症的比較	同意
02-X09-021	郭彥君	醫師工作負荷與職業倦怠，身心健康及職業滿意度之關係	同意

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
99-IRB-015-XD	一般	黃國良	以吐氣一氧化氮來預測慢性咳嗽患者且誘發試驗陰性患者對吸入性類固醇治療的反應	核備本案

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-018-XD	蕭宗賢	比較 Esomeprazole 與 Sucralfate 在預防重症病人	國外 0 例

			發生上消化道出血的療效	國內 0 例
				本院 1 例
* 本資料案例數含括後續追蹤報告。(參閱附件)				

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