

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

102 年第 6 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	102 年 12 月 16 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、李哲夫、蔡碧雀、陳文松、呂芳川、吳芳茜 (醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 3 位、院外委員 4 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、廖經倫				

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 13 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	02-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析：憂鬱之共病性的影響	修正後再送審
2	02-XD19-050	王嘉齊	自體吞食在慢性肝炎(B,C 型肝炎和脂肪肝)中的角色	照案通過
3	02-XD27-074	謝仕福	中風衝擊量表與中風病人生活品質量表應用於評估中風個案自陳生理功能之信度比較	照案通過
4	02-FS08-098	陳益乾	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	照案通過

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
5	02-XD38-089	柯毓麟	揭開脂肪細胞因子和炎症標誌物血液濃度在台灣人新的基因型-表現型之相關性：以全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	照案通過
6	02-XD31-079	曾岱宗	探討慢性 B 型肝炎患者之臨床表現，宿主及病毒因子所扮演之角色	照案通過
7	02-XD34-083	郭克林	基質金屬蛋白酶及第一型血基質氧化酶基因多型用於預測冠狀動脈病患未來腎臟病惡化，癌症發生率及死亡率的角色	照案通過
8	02-XD35-084	許博智	EphA2 基因變異與鱗狀上皮細胞癌的相關性及其表現對於腫瘤轉移之影響	修正後通過
9	02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	照案通過
10	02-XD39-090	柯毓麟	搜尋台灣人與血中脂質/脂蛋白特性和發炎標誌分子濃度相關的新基因：以血中血脂濃度之全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	修正後通過
11	02-X20-092	楊緒棣	分析台灣泌尿生殖癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子	照案通過
12	02-X21-094	吳哲熊	以口服尿毒性吸附劑活碳 (AST-120) 治療急性腎損傷患者-多中心隨機分配雙盲臨床試驗	修正後通過
13	02-XD47-104	徐宛伶	手指關節活動度訓練器對慢性中風病人之上肢復健療效之初探	照案通過

3. 人體試驗案新案(簡易審查/追認/免審案)(共計 17 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
02-XD10-037	吳大圩	生物製劑治療類風濕性關節炎對發生淋巴瘤及結核病的風險分析	推薦
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	推薦
02-XD23-068	李枝新	糖尿病及其控制對罹患結核病風險的影響	推薦
02-X18-070	吳耀光	Tiotropium 對穩定期慢性阻塞性肺病患者的心率變異的影響	推薦
02-XD26-073	吳耀光	肺結核快速檢驗之臨床應用評估	推薦
02-XD28-075	蘇裕欽	探討缺血性腦中風病患於急性後期之基礎及高階視覺功能	推薦
02-XD29-076	洪于琇	比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短-36(SF-36)健康量表於慢性下背痛患者之反應性	推薦
02-X19-080	吳大圩	癌症病患疼痛用藥型態分析	推薦
02-XD32-081	胡芳晴	植物性蛋白質來源之飲食型態對慢性腎臟病人腎臟功能之影響	推薦
02-XD33-082	陳彥佐	左心室收縮功能不良患者呼吸器脫離模式之心律變異度分析	推薦
02-XD42-095	李佳鴻	使用 I-131 NP-59 偵測腎上腺皮質功能性腫瘤—回溯性研究	推薦
02-XD43-096	蔡碧雀	院內 port A 中心導管相關血流感染相關因素之探討	推薦
02-M10-099	吳炫璋	更年期婦女更年期症狀、中醫證型與中醫脈診相關性研究	推薦
02-XD44-101	陳似錦	教育訓練課程對台北某教學醫院護理人員知覺的病人安全文化的影響	推薦
02-W02-067	吳惠珍	影響骨髓增生不良症候群(MDS)死亡的相關因素研究	免審 通過
02-W03-088	林彥廷	設計及導入報到暨排隊叫號管理系統: 門診等候時間的研究	免審 通過
02-W04-100	許竣凱	手術減壓對泌尿道結石合併敗血症預後之影響	免審 通過

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。
 案件 5：同意核備本案。
 案件 6：同意核備本案。
 案件 7：同意核備本案。
 案件 8：同意核備本案。
 案件 9：同意核備本案。
 案件 10：同意核備本案。
 案件 11：同意核備本案。
 案件 12：同意核備本案。
 案件 13：同意核備本案。

4. 撤案

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-X07-015	宗宇騏	自發性大腦內出血病人於加護中心接受氣管內抽痰時,最適當的腦中異丙酚(propofol)濃度及其與畢氏腦波偵測值(BIS)和腦部血氧監測器偵測值(Brainoximetry)之相關性	PI 審查意見逾期未回覆，提會撤案

核備本案件

5. 人體試驗變更案(共計 7 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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	推薦
01-XD05-006	蔡曜州	前瞻性隨機比較迷你及單孔腹腔鏡腎上腺切除術治療小於五公分之良性腎上腺腫瘤	推薦
01-XD09-029	吳尚恩	Valproate 引起之血小板低下:一回溯性研究	推薦
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	推薦
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	推薦
01-X18-063	蔡曜州	前瞻性評估內視鏡下疝氣囊袋大小對術後漿液囊腫型成之影響與預後評估	推薦
01-XD20-045	吳欣治	語言遲緩幼兒之心理語言及生長環境介入治療成效及其與認知神經生理標記之關係	推薦

核備以上案件

6. 期中報告(共計 12 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
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-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	推薦
00-IRB-013-XD	林憲宏	Glycyrrhizin 靜脈注射對於嚴重急性肝炎之療效 評估	推薦
00-IRB-016-XD	柯毓麟	台灣人肥胖之遺傳決定因子：與代謝及發炎反應 標記之相關性研究	推薦
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？	推薦
00-IRB-030-X	王嘉齊	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	推薦
01-X04-020	楊緒棟	性觀念與性行為問卷調查	推薦
01-XD10-031	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑：生長分化因子-15 的 作用	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與比較	推薦
01-X17-060	張尚仁	中文化婦女尿路感染症狀問卷的信度與效度分析	推薦
01-X18-063	蔡曜州	前瞻性評估內視鏡下疝氣囊袋大小對術後漿液囊 腫型成之影響與預後評估	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
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

核備以上案件

7. 結案報告(共計 13 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
98-IRB-003-FS	葉冠宏	心臟節律不整之調查研究：一項跨國、觀察性及 前瞻性的調查以評估心房顫動在亞太地區的控制 情況性與安全性	推薦

案號	計畫主持人	題 目	決議
98-IRB-021-XD	柯毓麟	脂肪激素與發炎反應標記之交互作用對台灣人之胰島素組抗性及代謝性症候群之影響：分子遺傳研究及生物標記之分析	推薦
99-IRB-003-X	蔡曜州	前瞻性隨性分組比較多孔與單孔全腹膜外成人疝氣修補術之短期與長期之成效	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-034-XD	徐澄清	建立「學齡前兒童行為發展量表」及「兒童氣質量表」新常模	推薦
99-IRB-035-XD	黃玄禮	運動訓練在週邊動脈血管疾病之研究：血清指標及基因多行性分析	推薦
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
00-IRB-014-XD	吳大圩	學名藥替代對高血壓病人順從性的影響	推薦
00-IRB-029-XD	沈一慶	使用含膠原蛋白與氫氧基磷灰石/三鈣磷酸鹽複合骨材對於拔牙後齒槽骨癒合影響之臨床研究	推薦
01-M01-015	洪怡珣	超音波正中神經彈性影像的滑動追蹤應用於腕隧道症候群之加值研究	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的可性與安全性的評估	推薦
01-X13-055	吳耀光	台灣慢性肺部阻塞性疾病回溯監測---探討新版2011 GOLD guideline 對於慢性肺部阻塞性疾病處置之影響	推薦
02-X19-080	吳大圩	癌症病患疼痛用藥型態分析	推薦

核備以上案件

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-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	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。

核備本案件

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