

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

103 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 2 月 24 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、吳芳茜、陳國瑚、江淑瓊 (醫療科技委員 9 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、呂芳川、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-FS09-111	王禎麒	比較兩相軟骨修復植體(BiCRI)與骨髓刺激技術 (Marrow stimulation)治療膝軟骨/軟硬骨缺損之前瞻性，多中心，隨機分配之臨床試驗	修正後通過， 半年追蹤一次
2	02-XD56 -120	柯毓麟	揭開血脂、脂肪細胞因子和炎症標誌物血中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且併交互作用及中介分析之研究方法	照案通過， 一年追蹤一次

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
3	02-XD59 -123	鄧明生	miRSNPs 在心臟血管疾病角色之探討:基因相關性之研究及功能性體外試驗	照案通過， 一年追蹤一次
4	02-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模:縱向追蹤膀胱功能的發展	照案通過， 一年追蹤一次
5	02-XD52-116	王禎麒	滑液膜幹細胞在軟骨組織工程之應用(以新微滴技術製作明膠聚合物支架為研究模型)	照案通過， 一年追蹤一次
6	02-XD55 -119	洪怡珣	肌腱滑動運動對正中神經移動軌跡之影響:腕隧道症候群病人及健康人之動態超音波比較	照案通過， 一年追蹤一次
7	02-X16-061	蔡曜州	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A，以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果-多中心隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	照案通過， 一年追蹤一次
8	02-XD24-071	張凱雁	身心醫學科病房自殺及自傷危險評估表信效度之建構	照案通過， 一年追蹤一次
9	02-XD48-108	楊淳淳	探討血清中維他命 D 的濃度在慢性 B 型肝炎患者中的關係	照案通過， 一年追蹤一次
10	03-XD01-001	蔡福明	抗精神疾病藥物對人類嗜中性白血球免疫調節的研究	照案通過， 一年追蹤一次
11	02-XD57 -121	王緒斌	以新生兒及動物模式探討 NDN 基因於中樞呼吸控制的角色	修正後通過， 一年追蹤一次
12	03-FS01-002	楊緒棣	一項隨機分配、雙盲、平行組別試驗，比較 dutasteride(0.5 毫克)與 tamsulosin(0.2 毫克)合併治療，和 tamsulosin(0.2 毫克)單一治療，每日一次持續兩年，用於患有中度至嚴重良性前列腺增生之男性，改善症狀與健康療效指標之療效與安全性	照案通過， 一年追蹤一次
13	02-XD53 -117	沈一慶	藉電腦斷層分析下顎骨神經分支管之解剖型態並探討該神經管分支對種植牙科植體之影響	照案通過， 一年追蹤一次

3. 簡易審查案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-XD21-059	滕安娜	孕婦孕期疲憊、睡眠品質與健康促進生活方式之探討：兼論高齡/適齡之調節因子效果	推薦
02-XD36-085	陳美慧	e 化行動載具教學模式對護理人員癌症傷口處置知識、態度及行為之成效探討	推薦
02-XD37-087	滕安娜	探討同理心照顧(compassionate care; 慈悲關懷) 於安寧療護之臨床應用	推薦
02-XD41-093	蕭君平	乳房葉狀癌依照新式病理分類後之預後因子分析	推薦
02-X23-106	王緒斌	台北慈濟醫院小胖威利症群病童睡眠多項式檢查連續追蹤結果	推薦
02-XD46-103	許元昱	以休息狀態血氧化程度相關磁共振造影與動脈自旋標記磁共振造影評估老化與糖尿病對於腦血管灌流與功能性連結之影響	推薦
02-CR09-109	Chih-Yang Liu	Gluteal Compartment Syndrome Complicated with Bilateral Sciatic Neuropathy	推薦
03-CR01-003	張旭超	Computed tomography of decubital ischemic fasciitis: a case report	推薦

案件 1. 照案通過

案件 2. 照案通過

案件 3. 請計畫主持人提出變更申請，修正受試者同意書加入協同主持人。

案件 4. 照案通過

案件 5. 照案通過

案件 6. 照案通過

案件 7. 照案通過

案件 8. 照案通過

4. 人體試驗變更案(共計 13 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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 型肝炎患者：一多中心開放隨機研究	推薦
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	推薦
00-IRB-028-XD	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性	推薦

案號	計畫主持人	題目	決議
		傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	
01-XD23-048	陳泓達	氫離子阻斷劑對胃食道逆流病患的治療效果和停藥時胃酸反彈現象。並探討是否使用組織胺受體阻斷劑可減少胃酸反彈現象-問卷式研究	推薦
01-X14-054	楊緒棟	a-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	推薦
01-X15-058	謝政興	西羅多幸治療早泄的有效性與安全性：雙盲、隨機、對照之交叉試驗	推薦
01-X16-059	吳哲熊	早期診斷術後急性腎臟衰竭研究-新式生物指標預測術後急性腎臟損傷	推薦
01-FS05-061	黃玄禮	臨床第三期、隨機分派、對照組試驗，評估 WH-1 軟膏針對慢性糖尿病足潰瘍傷口之療效性及安全性	推薦
02-XD09-033	吳欣治	建立 6-48 月「學齡前兒童行為發展量表」及「兒童氣質量表」新常模	推薦
02-M06-046	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	推薦
02-M17-055	蕭光宏	評估 Oral Nalbuphine 於患者接受痔瘡切除術後疼痛處理之有效性、安全性與藥物動力學之隨機分派、雙盲、多劑量給藥之臨床試驗	推薦
02-FS04-057	柯毓麟	血脂異常調查研究 II	推薦
02-XD21-059	滕安娜	孕婦孕期疲憊、睡眠品質與健康促進生活方式之探討：兼論高齡/適齡之調節因子效果	推薦

核備以上案件

5. 期中報告(共計 14 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
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	推薦
99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	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
00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	推薦

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	推薦
00-IRB-028-XD	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	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
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	推薦
99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	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
00-IRB-023-XD	吳欣治	右腦傷病患之中文語意處理障礙及其於事件相關誘發電位之變化	推薦
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	推薦
00-IRB-028-XD	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	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. 結案報告(共計 14 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
97-IRB-014-X	李枝新	動脈脈壓差變異度頻譜分析和心輸出的變化的相關性	推薦
98-IRB-001-TCU	柯毓麟	ATF3 相關訊息傳遞系統對台灣人發言反應、胰島素對抗、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
98-IRB-002-XD	藍胃進	類鐸受體在慢性阻塞性肺病之表現	推薦
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®)治療之結果	推薦
99-IRB-001-NHRI	洪怡珣/ 吳菁宜	任務演練與機器輔助訓練應用於中風後單側與雙側上肢復健之療效對比研究	推薦

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-006-NSC	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患心血管疾病的影響：從基礎到臨床研究	推薦
00-IRB-002-XD	侯沂錚	恐慌症核磁共振腦結構功能異常及苯甲酸鈉治療對腦影響	推薦
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MIRCERAR以維持血紅素的療效及安全性	推薦
00-IRB-005-X	楊緒棟	回溯性回顧上泌尿道重建的手術成果	推薦
97-IRB-014-X	李枝新	動脈脈壓差變異度頻譜分析和心輸出的變化的相關性	推薦
98-IRB-001-TCU	柯毓麟	ATF3 相關訊息傳遞系統對台灣人發言反應、胰島素對抗、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
98-IRB-002-XD	藍胃進	類鐸受體在慢性阻塞性肺病之表現	推薦
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®)治療之結果	推薦
99-IRB-001-NHRI	洪怡珣/ 吳菁宜	任務演練與機器輔助訓練應用於中風後單側與雙側上肢復健之療效對比研究	推薦

核備以上案件

7. 終止報告(共計 1 案)

案號	案別	計畫主持人	題目	決議
02-XD27-074	一般	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	申請人離職，撤銷本案

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