

# 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 103 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 4 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、李哲夫、廖經倫、蔡碧雀、林冠伶、陳文松、陳國瑚、江淑瓊 (療科技委員 11 位、非醫療科技委員 2 位、院外委員 5 位，出席人數已過半，並達法定人數)				
請假人員	張建中、吳芳茜、傅麗萍、呂芳川				

### 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	02-XD50-113	蔡曜州	探討 KCNJ5 基因變異影響原發性皮質醛酮症的功能，分子機轉和盛行率	修正後通過， 半年追蹤一次
2	02-XD51-115	楊緒棟	建立新的青少年排尿功能的正常值	修正後通過， 半年追蹤一次
3	02-XD58 -122	吳哲熊	微核糖核酸於腎上腺醛酮腺瘤中經由活化 WNT/ $\beta$ -catenin 路徑調控醛酮合成	修正後通過， 半年追蹤一次
4	03-XD02-006	邱佳儀	注意力缺失/過動症兒童的活動量與照顧者生活品質之相關性	修正後通過， 半年追蹤一次

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
5	03-XD03-007	梁拒	護理人員組織承諾、專業承諾與留任意願相關研究	照案通過， 一年追蹤一次
6	03-FS03-011	許博智	開發高靈敏度循環腫瘤細胞標誌EpCAM之檢測試劑：EpCAM抗體試劑敏感度之體外分析	照案通過， 一年追蹤一次
7	03-X04-009	蘇裕欽	兒童版黃斑部多功能視覺測驗之發展及在視覺損傷兒童之運用	修正後通過， 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-XD31-078	周嘉豪	自動量化與分類冠狀動脈電腦斷層影像之斑塊成分	推薦
02-XD40-091	洪怡珣	旋轉肌袖症候群患者之健康相關生活品質之探討	推薦
02-XD45-102	黃思誠	輸卵管-卵巢-腹膜癌化機制中之生物標記：前瞻性臨床研究世代之建立	推薦
02-X22-105	林佩珊	護理人員對醫院消防安全的認知、態度及自我效能之相關性探討	推薦
02-M09-107	林正豐	第二型糖尿病病患合併急性冠心症使用口服降血糖藥物的心血管罹病率及死亡率的前瞻性及觀察性研究	推薦
02-X24-110	劉智仰	台灣次級轉診醫院病房照會神經科的疾病盛行率之回溯橫斷性研究	推薦
02-XD54-118	陳啟禎	支援腕隧道症候群復健病患之智慧型手持行動式自我檢測系統	推薦
03-X02-005	劉虹余	纖維肌痛症之自律神經異常	推薦

案件一、核備本案

案件二、核備本案

案件三、02-XD45-102：檢體提供給國衛院，提供出去是否為去名化？一般臨床試驗由院內提供給廠商的資料沒有病人姓名等。

【決議】請教 PI 檢體提供是否去名化？

案件四、核備本案

案件五、核備本案

案件六、核備本案

案件七、核備本案

案件八、核備本案

#### 4. 人體試驗變更案(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
01-FS04-025	楊緒棟	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	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
02-X03-007	胡雅惠	血糖非常高的初診斷第 2 型糖尿病患者，早期介入胰島素治療的好處	推薦
02-XD16-045	康芳瑜	不同骨外固定針照護模式對骨外固定針相關感染成效探討	推薦
02-M17-55	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-X22-105	林佩珊	護理人員對醫院消防安全的認、態度及自我效能之相關性探討	推薦
02-XD15-044	溫珮穎	條碼給藥輔助系統於給藥錯誤風險之探討	推薦
02-XD07-029	洪于琇	以診斷性超音波儀器追蹤罹患肩旋轉肌袖症候群的病患執行物理治療後的旋轉肌袖的結構變化	推薦

核備以上案件

#### 5. 期中報告(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-003-NSC	曾岱宗	B 型肝炎病毒 basal core promoter 突變對慢性 B 型肝炎患者臨床預後的影響	推薦

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	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與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	推薦
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-X20-068	謝政興	健康成人接受輸尿管鏡截石手術需要使用預防性抗生素?	推薦
02-X03-007	胡雅惠	血糖非常高的初診斷第 2 型糖尿病患者，早期介入胰島素治療的好處	推薦
02-XD01-009	洪怡珣	肌腱滑動運動及按摩於腕隧道症候群之長期療效-以超音波評估正中神經之滑動	推薦
02-X04-010	吳哲熊	健保資料庫中原發性皮質酮症疾病診斷正確性之回溯性研究	推薦

核備以上案件

## 6. 結案報告(共計 9 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-003-NSC	張尚仁	幼兒排尿訓練的年齡與訓練方式對排尿功能的影響：前瞻性研究	推薦
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
00-IRB-002-X	謝易庭	前房深度和性別、身高及眼球參數的關係	推薦
00-IRB-006-FS	趙露露	檢測新生兒的血糖濃度評估泰博血糖儀檢測系列的準確度	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-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	推薦

		析：著重於病毒因子與宿主代謝及細胞脂肪激素的相關性	
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	推薦
01-XD29-070	吳秋鳳	癌症病患跌倒相關因素之探討	推薦
02-M03-018	楊濬光	新生兒黃疸變化及處置與母親焦慮程度對母乳哺餵持續時間之影響	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-M04-022	一般	洪怡珣	單、雙側複合療法於亞急性與慢性中風上肢復健之研究	主持人申請計畫終止

### 8. 計畫試驗偏差(共計 1 案)

案號	案別	計畫主持人	題目	決議
01-FS03-024	一般	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與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照的臨床試驗	會議核備

### 9. 計畫試驗偏差人體試驗發生之藥物不良反應報告(共計 3 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 在預防重症病人發生上消化道出血的療效	國外 0 例
				國內 0 例
				本院 1 例
2	01-FS01-012	葉冠宏	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	國外 0 例
				國內 0 例
				本院 1 例

SAE 案件統計				
序號	案號	計畫主持人	計畫名稱	採取行動
3	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	國外 0 例
				國內 7 例
				本院 2 例
* 本資料案例數含括後續追蹤報告。				

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