

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

103 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 6 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、陳文松、傅麗萍、吳芳茜、陳國瑚、江淑瓊、廖經倫 (醫療科技委員 9 位、非醫療科技委員 4 位、院外委員 7 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	張建中、林冠伶、蔡碧雀、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 5 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	03-FS02-010	何旻潔	光學同調眼壓及角膜量測儀之臨床使用比對研究	照案通過， 半年追蹤一次
2	03-M01-013	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復健之研究	照案通過， 半年追蹤一次
3	03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	照案通過， 半年追蹤一次
4	03-FS04-019	郭克林	評估以 NOX-100 預防病患於血液透析期間發生低血壓的安全性及療效之第二期臨床試驗	修正後通過， 半年追蹤一次
5	03-X11-026	柯毓麟	活化轉錄因子 3 結合蛋白及其訊息傳遞系統對台灣人代謝及發炎反應標記相互作用之影響:健檢民眾及周邊血管疾病病患之血液標記及遺傳相關性研究探討	照案通過， 半年追蹤一次

3. 簡易審查案(共計 11 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
02-XD18-049	陳美慧	熱水足浴對癌末病人睡眠品質之探討	推薦
03-XD04-012	王聿農	直腸癌患者術前或術後接受化療合併放射治療之結果比較與預後因子分析	推薦
03-X05-014	黃俊耀	早期肺癌術後合併化學治療的癒後分析—病歷資料回溯分析	推薦
03-X06-015	王嘉齊	血清肝癌生物標記之探討	推薦
03-W01-017	蔡佩珊	利用雲端科技改善住院衛教成效評估	推薦
03-X07-018	劉英博	成人及小兒排尿障礙之治療結果之分析	推薦
03-CR02-020	詹立瑋	Photodynamic therapy for choroidal hemangioma unresponsive to ranibizumab	推薦
03-XD05-021	蘇文麟	純化技術質譜指紋分析系統於臨床肋膜積液病患之鑑別診斷	推薦
03-X09-024	徐維成	時間減半之光動力療法用於治療中心漿液性脈絡膜視網膜病變	推薦
03-X10-025	蔡佩珊	Oxaliplatin 引起之過敏性反應	推薦
03-XD08-028	吳律萱	早產兒出生後一年內 Antibiotic 或 Acetaminophen 的使用與兒童早期過敏性疾病發生的風險	推薦

案件一、【決議】請 PI 修正勾選欄位，應無 DSMB。

案件二、本案為病歷回溯，予以推薦。

案件三、照案通過

案件四、主要保存期限沒有寫，後來有加註，其他則為做分生實驗，因此沒有特別的問題。

生物標記，但 focus 在腫瘤上面，因此同意為簡易審查。

案件五、照案通過

案件六、【決議】請 PI 修改『成人定義應為大於 20 歲之個體』

案件七、照案通過

案件八、照案通過

案件九、照案通過

案件十、照案通過

案件十一、照案通過

4. 人體試驗變更案(共計 19 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
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	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
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-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-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-M05-040	祝春紅	台灣更年期婦女使用低劑量荷爾蒙療法之反應與感受	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-M16-054	蕭光宏	一項隨機、雙盲、安慰劑對照控制之試驗用於評估單劑量肌肉注射 SEBACOYL DINALBUPHINE ESTER (SDE)用於痔瘡手術患者術後疼痛之安全性、有效性及藥物動力學	推薦
02-FS04-057	柯毓麟	血脂異常調查研究 II	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
01-X14-054	楊緒棟	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	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-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	推薦

02-FS07-097	陳益乾	一項以 MP-214 用於精神分裂症患者之雙盲、安慰劑對照試驗	推薦
02-FS08-098	陳益乾	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	推薦
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	推薦
03-FS01-002	楊緒棟	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	推薦

核備以上案件

5. 期中報告(共計 10 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核苷酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性	推薦
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	推薦
00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	推薦
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	推薦
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	推薦
01-XD21-046	魏希賢	探討台灣嬰幼兒在感染肺炎鏈球菌後，尿液肺炎鏈球菌抗原呈陽性持續的時間及比率	推薦
01-M06-067	李裕祥	本國及新移民婦女孕期及產後憂鬱之世代追蹤研究	推薦
02-XD02-016	吳佩青	2009 至 2013 佛教慈濟綜合醫院台北分院緊急剖腹產誘發因子及預後之探討	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
02-M08-051	吳耀光	一項隨機、雙盲、有效藥物對照控制之臨床二/三期試驗於評估添加 HUEXC030 藥物賦形劑以去結核病患者服用抗結核藥物引起肝損傷之有效性	推薦

核備以上案件

6. 結案報告(共計 15 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決議
99-IRB-005-XD	林正豐	心肌梗塞後左心室重塑：MicroRNA 的作用	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
99-IRB-022-XD	陳國瑚	低位剖腹生產子宮疤痕厚度測量之實證研究	推薦
99-IRB-036-XD	柯毓麟	ASIC3 及候選 TRP 基因上之基因多形性在心臟血管疾病之角色：高血壓、胰島素抵抗性、代謝症候群及缺血性心臟病	推薦
00-IRB-011-X	楊美貞	睡眠呼吸中止症候群之嚴重度以及其治療和心血管併發症相關性	推薦
00-IRB-011-XD	程紹智	不同酒精代謝酶 ALDH2 基因型酒癮者神經生理功能及影像學研究	推薦
00-IRB-017-X	李銘嘉	吸入性 colistin 治療多重抗藥性革蘭氏陰性菌呼吸器相關肺癌之使用評估	推薦
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	推薦
01-X04-018	陳國瑚	婦產科手術途徑、手術範圍、手術途徑、出血與併發症之比較	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-XD24-049	鄧明生	ABO 血型在白血球與內皮細胞之黏著作用上的機轉探討(二)	推薦
01-X19-064	黃國烽	回顧性研究:並存骨質疏鬆之腰椎滑脫患者在接受椎間融合手術後使用唑來膦酸(zoledronic acid)5 毫克輸液對骨融合的效益	推薦
02-X02-006	邱贊仁/ 楊義良	使用助聽器及非使用助聽器之老年聽力損失族群 P300 測驗之比較	推薦
02-X05-012	黃俊仁	不同麻醉方式對下肢骨折手術結果與併發症的影響—健保資料庫分析	推薦
02-X12-027	黃俊仁	慢性疼痛與冠狀動脈性心臟病關聯性之探討--健保資料庫分析	推薦

核備以上案件

7. 委員會終止報告核備一覽表(共計 3 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
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	推薦
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(lurasidoneHC1)確認試驗〈第 3 期試驗〉	推薦
02-FS03-035	陳益乾	針對精神分裂症患者的 SM-13496(lurasidoneHC1)長期延伸試驗〈第 3 期試驗〉	推薦

核備以上案件

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