

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

103 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 8 月 11 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	姜淑媛	紀錄	陳育慧
出席人員	廖朝崧、姜淑媛、林憲宏、汪志雄、蔡碧雀、林冠伶、吳炫璋、陳益乾、詹鵬綺、陳國瑚、陳文松、傅麗萍、吳芳茜、張建中、江淑瓊、楊梵孛、洪乙禎、張淑英 (醫療科技委員 10 位、非醫療科技委員 8 位、院外委員 7 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	無				

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-X01-004	盧純德	抗憂鬱症藥物對於肥胖表現機制在人類脂肪幹細胞影響轉的相關探討	修正後通過， 一年追蹤一次
2	03-X08-022	蘇文麟	肺癌病人在治療前後其肋膜積液之外切體的蛋白質體變化	照案通過， 一年追蹤一次
3	03-XD10-030	王淳樺	探討 H-rev107 對血小板活性的影響	照案通過， 一年追蹤一次
4	03-FS05-033	沈佩妤	視界日拋棄式軟式隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	修正後再送審
5	03-XD11-034	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分布	修正後通過， 一年追蹤一次

3. 簡易審查案(共計 10 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
03-XD07-027	蔡佩珊	比較 SSRI 與 TCAs 對腦血管事件發生的影響	推薦
03-XD09-029	楊久勝	到院前預立醫療流程開放種類委託研究案	推薦
03-X12-031	張尚仁	評估台北慈濟醫院治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	推薦
03-XD15-040	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣婦女多囊性卵巢病史與早發性卵巢功能不足之關聯	推薦
03-X13-045	林信光	內頸動脈發育不全之回溯性病歷探討	推薦
03-XD23-050	李嘉富	參與環保志工活動對瑞齡長者的認知功能與身心健康促進之成效評估	推薦
03-XD25-054	黃國良	奈米氧化鋅微粒對人類周邊血液單核球細胞免疫調控的研究	推薦
個案報告			
03-CR03-032	李懌鑫	Intranodal palisaded myofibroblastoma	推薦
03-CR04-061	蔡孟儒	Poster ischemic optic neuropathy related to UFUR as an alternative to intravenous 5-fluorouracil chemotherapy	推薦
03-CR05-069	廖朝崧	Pulmonary Arteriovenous Fistula with Pulmonary Hypertension- The Therapeutic Consideration	推薦

案件一、照案通過

案件二、照案通過

案件三、03-X12-031

【決議】請主持人修正計畫書內容。

案件四、照案通過

案件五、照案通過

案件六、03-XD23-050，

【決議】：請主持人說明『瑞齡』一辭，建議修正為老人或 65 歲以上長者。

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

4. 人體試驗變更案(共計 5 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
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	推薦

02-M18-056	劉津秀	研究僵直性脊椎炎，贅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造成脊椎粘黏鈣化的致病機轉。	推薦
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	推薦
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	推薦
03-XD03-007	張莉琴	護理人員組織承諾、專業承諾與留任意願相關研究	推薦

案件一、照案通過

案件二、照案通過

案件三、照案通過

案件四、照案通過

案件五、照案通過

5. 期中報告(共計 17 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
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
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-FS01-012	葉冠宏	一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查	推薦
01-X03-017	蔡曜州	回溯性回顧行單孔內視鏡手術的手術成果	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
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
01-XD31-073	郭克林	靜脈鐵劑對慢性腎臟病患內皮前趨細胞功能及血管新生的影響：從基礎到臨床研究	推薦
02-X08-017	王嘉齊	是否 APRI 和 FIB-4 可用於預測慢性 B 肝或 C 肝的重度纖維化	推薦
02-X10-024	王嘉齊	大腸瘻肉和大腸癌蛋白生物標記之探討	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-M07-047	張恒嘉	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計畫	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-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	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

核備以上案件

6. 結案報告(共計 11 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-003-FS	張耀仁	亞太地區之乳癌調查第二階段	推薦
99-IRB-010-XD	王嘉齊	單一核苷酸多形性與慢性 B 型肝炎藥物治療的關係	推薦
99-IRB-017-XD	林信光	慈濟醫院台北分院腦中風登錄計畫	推薦
00-IRB-005-M	張首義	大腸直腸癌病人因化學治療引起之周邊神經性疼痛、日常活動功能、憂鬱及生活品質的相關性探討	推薦
00-IRB-008-XD	蘇萬福	以特殊染色分析喉返神經在人類喉部之分析	推薦
00-IRB-020-XD	謝易庭	23-Gauge 經結膜無縫線玻璃體切除術後角膜表面像差的變化	推薦
01-X04-020	楊緒棣	性觀念與性行為問卷調查	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
02-XD11-039	黃湘喻	加護病房病患非計畫性拔管結果之影響	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-XD26-062	蔡福明	抗精神疾病藥物對人類單核球細胞免疫調控的研究	推薦

核備以上案件

7. 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	推薦

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