

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

103 年第 5 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 10 月 20 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、汪志雄、蔡碧雀、吳炫璋、陳益乾、詹鵬綺、陳國瑚、陳文松、傅麗萍、吳芳茜、江淑瓊、洪乙禎、張淑英 (醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 6 位、院外委員 6 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	張建中、楊梵宇、林憲宏、廖經倫、林冠伶				

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. 複審案(共計 1 案)

計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
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	修正後通過， 半年追蹤一次

3. 一般審查案(共計 20 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	03-XD12-035	林正豐	心肌梗塞後之左心室重塑:Activin A 及 Osteoprotegerin 的作用	修正後通過， 一年追蹤一次
2	03-XD22-048	蕭宗賢	治療幽門螺旋桿菌最佳組合之系列療法	修正後通過， 一年追蹤一次
3	03-XD13-036	鄭詩聰	台灣周邊動脈血管阻塞病人中與周邊動脈血管鈣化嚴重程度及其預後相關的血中標記分子:以血中骨保護蛋白、第十五生長分化因子、阻抗素及相關蛋白質分子濃度之關聯研究成果做為選擇預後治療標的之研究	照案通過， 一年追蹤一次

			方法	
4	03-XD16-037	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	照案通過， 一年追蹤一次
5	03-XD14-039	陳柏禎	懸吊訓練對非特異性慢性下背痛患者的疼痛、功能和神經肌肉控制成效	照案通過， 一年追蹤一次
6	03-XD19-043	陳怡君	素食飲食介入對醫院職場肥胖者體重管理之成效探討	修正後通過， 一年追蹤一次
7	03-X15-049	蘇萬福	兩側聲帶麻痺以聲帶縫線外固定術術後之評估報告-病歷回顧	修正後通過， 一年追蹤一次
8	03-XD24-051	曾昱綸	抗癲癇藥物 gabapentin 和 pregabalin 對人類血小板凝集功能影響之研究	修正後通過， 一年追蹤一次
9	03-X16-052	羅婉心	發炎性皮膚病與相關疾病之發炎標記研究	修正後通過， 一年追蹤一次
10	03-M03-055	徐宛伶	上肢近遠端機器輔助治療合併功能訓練於中風復健之成效	照案通過， 一年追蹤一次
11	03-X03-008	鞠沅東	探討有絲分裂標記 Anti-phospho-Histone H3 在大腸癌的表現與預後因子相關性.	修正後通過， 一年追蹤一次
12	03-XD32-064	余麗嬌	探討在腸胃道，乳房，肺都沒有癌症發生或復發但 CEA 卻高的人中的甲狀腺髓質癌盛行率	修正後通過， 一年追蹤一次
13	03-XD28-059	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	修正後再審， 一年追蹤一次
14	03-XD26-057	黃致閔	探討護理主管領導型態與護理人員關懷行為之關係	修正後通過， 一年追蹤一次
15	03-XD30-062	徐世勳	去黏膜上皮對牙根覆蓋術合併皮下結締組織移植術後之角化牙齦表現之影響	照案通過， 一年追蹤一次
16	03-XD31-063	蔡立平	以次世代基因定序分析性別倒轉病患的分子變化	修正後通過， 一年追蹤一次
17	03-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	照案通過，一年 追蹤一次
18	03-XD33-065	吳欣治	失語症病人語音辨識障礙及介入初探	修正後通過， 一年追蹤一次
19	03-XD42-077	陳宜家	女性失智症家庭照顧者之自我效能、積極因應、正向照顧經驗與幸福感之關係研究	照案通過， 一年追蹤一次
20	03-XD44-080	張益維	超音波導引膝神經高頻熱凝阻斷術於膝骨關節炎患者應用之功能性評估	照案通過， 一年追蹤一次

4. 簡易審查案(共計 12 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
03-FS06-038	林憲宏	評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染 B 型肝炎病毒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、劑量探索的臨床 I/II 期試驗	推薦
03-XD17-041	鄭涵之	阿托平對於近視病人角膜弧度及眼軸長度的影響	推薦
03-XD18-042	劉怡婷	住院病人發生院內心跳停止後心肺復甦結果及相關因素之探討	推薦
03-XD20-044	梁雅茹	氧合指數於呼吸器使用患者之臨床應用與預後評估	推薦
03-XD21-046	王聿農	直腸癌患者接受癌症療法前後之腸道菌相分析	推薦
03-X14-047	謝政興	回溯性分析台北慈濟醫院勃起功能障礙病人的治療成效及長期追蹤結果	推薦
03-X17-053	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態和慢性下背痛的相關性研究	推薦
03-X18-056	王嘉齊	針對困難位置小型肝癌高周頻燒灼術的效果	推薦
03-XD27-058	吳炫璋	探討網路健康日記介入對代謝症候群患者之中醫體質與健康相關指標的影響評估	推薦
03-XD29-060	陳思帆	東南亞籍外籍配偶在台灣的母職經驗之介入	推薦
03-X19-071	吳尚恩	合併使用利尿劑、ACEIs 或 ARBs 與非固醇類止痛藥 (NSAIDs) 對於引起急性腎衰竭之相關性分析	推薦
03-XD38-072	方金戎	急診經驗性使用 ceftriaxone 治療社區型肺炎之回溯性研究	推薦

案件 1、核備

案件 2、核備

案件 3、核備

案件 4、核備

案件 5、核備

案件 6、核備

案件 7、核備

案件 8、核備

案件 9、核備

案件 10、核備

案件 11、核備

案件 12、核備

5. 人體試驗變更案(共計 5 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
----	-------	----	----

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
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-XD25-072	林芷仔	耳穴貼壓按摩對肩關節鏡術後病人的疼痛、焦慮及肩關節被動活動角度之成效探討	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
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

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
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-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
00-IRB-022-XD	謝政興	體外震波碎石術前使用預防性抗生素的必要性(前瞻性隨機雙盲性試驗)及術後併發症之統計探討	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-M03-030	留志仁	敵意與 D 型人格對心臟疾病預後之相對預測力與影響力	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-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-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
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-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-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

核備以上案件

7. 結案報告(共計 6 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-009-X	沈一慶	以電腦斷層影像分析上頷竇結構及下頷神經管結構之研究	核備
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	核備
00-IRB-007-XD	沈姍姍	配戴瞳孔變色軟式隱形眼鏡對眼表的影響	核備
02-XD02-019	蔡福明	探討中草藥萃取物藤紫丹與洛神葵對人體周邊血液細胞免疫的調控	核備
02-XD13-043	陳思帆	探討東南亞及外籍配偶在台灣的母職經驗：在如此不同的文化中當媽媽真是不容易！	核備
01-M04-052	洪怡珣	密集性機器輔助療法對亞急性中風病人之療效與機制探討：腦重組、感覺動作與生活功能、及生理標記之影響	核備

核備以上案件

8. 委員會終止報告核備一覽表(共計 1 案)：

案號	案 別	計畫主持人	題 目	決 議
02-XD54-118	簡易	洪怡珣/ 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	核備

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