

# 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 103 年第 6 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	103 年 12 月 15 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、吳炫璋、陳益乾、詹鵬綺、陳國瑚、陳文松、吳芳茜、張建中、江淑瓊、楊梵宇、洪乙禎、張淑英 (醫療科技委員 8 位、非醫療科技委員 7 位、院外委員 6 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	廖經倫、蔡碧雀、林冠伶、傅麗萍				

### 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-XD28-059	侯沂錚	益生質對糖尿病患者腸道功能之影響	修正後通過， 一年追蹤一次

#### 3. 一般審查案(共計 12 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	03-XD37-070	張首義	瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)的 MYC/BCL2 蛋白共表達在亞洲人種台灣人是否也同樣顯示預後不良及找尋其確切機制關鍵基因的研究	修正後通過， 一年追蹤一次
2	03-XD39-073	高偉堯	探討微型核糖核酸(miRNA)調控表皮生長因子受體(EGFR)信號傳遞的角色	照案通過， 一年追蹤一次

3	03-XD40-074	陳莊偉	探討臨床野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌的病人對抗 EGFR 標靶的治療產生抗藥性的機轉: 微型核糖核酸的角色	照案通過， 一年追蹤一次
4	03-XD41-075	姜淑媛	野生型 KRAS 的轉移性結直腸癌病人的微型核糖核酸表達的分析	修正後通過， 一年追蹤一次
5	03-X21-078	徐賢達	矢狀脊柱骨盆型態屬於第 4 類型腰椎前凸的病患較容易腰椎狹窄嗎?	修正後通過， 一年追蹤一次
6	03-XD47-084	鄧明生	探討 GDF15 相關之 miRSNPs 在心臟血管疾病之角色: 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
7	03-FS07-081	楊緒棣	第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性前列腺癌之效果及安全性	照案通過， 一年追蹤一次
8	03-XD45-082	邱佳儀	普瑞德威利氏症候群患者動作表現及主要照顧者生活品質之影響	照案通過， 一年追蹤一次
9	03-XD48-085	段德敏	台灣人瘦素及瘦素受體基因多型性與胰島素阻抗及代謝症候群間之相關性研究	照案通過， 一年追蹤一次
10	03-X26-094	吳哲熊	研究內毒素吸附器血液灌流對嚴重敗血症及敗血性休克病人微血管循環的效果	修正後通過， 半年追蹤一次
11	03-FS08-093	張耀仁	針對患有轉移性乳癌，且曾接受 2 次或 2 次以上 HER2 直接治療的第 2 型人類表皮生長因子受體(HER-2) 陽性轉移性乳癌患者，比較 Neratinib 併用 Capecitabine 與 Lapatinib 併用 Capecitabine 之研究(NALA)	修正後通過， 一年追蹤一次
12	03-XD52-096	陳益乾	酒癮多層面研究：從臨床到神經生物學研究	修正後通過， 一年追蹤一次

#### 4. 簡易審查案(共計 9 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
03-XD06-023	王巍穆	電腦模擬植牙手術計畫與導引板人體臨床實驗計劃	推薦
03-XD34-066	陳美志	溶血對 PT 與 APTT 的影響	推薦
03-XD36-068	邱秀婷	全面性新生兒聽力篩檢現況與追蹤評估結果分析	推薦
03-X20-076	呂宗儒	大腸直腸癌以 5-氟尿嘧啶為基礎之複合式化學治療併發症病歷回顧	推薦

03-XD43-079	吳佩青	出血性腦中風出血量及位置類型與針灸介入治療預後之相關性研究	推薦
03-XD46-083	周威志	動脈硬化在洗腎病患接受全身麻醉誘導期時，預測低血壓的發生	推薦
03-XD49-086	楊淳淳	評估使用雷射流體細胞學的自動尿液分析儀(UF-1000i)可以快速診斷泌尿道感染的菌種	推薦
03-W02-091	王奕淳	慢性腎病病患的藥物使用與腎功能預後相關研究	推薦
03-CR06-097	蔡孟儒	Isolated Rostral Midbrain Syndrome In A Young Man After Neck Massage	推薦

核備以上案件

### 5. 人體試驗變更案(共計 17 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
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
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-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成，侵犯轉移角色及受其調控基因研究	推薦
01-M07-072	洪怡珣/ 林克忠	機械輔助中風復健與侷限誘發治療的對比療效研究：複合療法之成效是否優於單一療法？	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-XD14-043	侯沂錚	第二型糖尿病患者之腦結構分析:憂鬱之共病性的影響	推薦
02-XD19-050	王嘉齊	自體吞食在慢性肝炎(B,C 型肝炎和脂肪肝)中的角色	推薦
02-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	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
03-XD35-067	莊淑樺	NR5A1 在 XY 性徵異常患者的生化及突變研究	推薦
02-XD29-076	洪于琇	比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短-36(SF-36)健康量表於慢性下背痛患者之反應性	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	推薦

		臟功能之影響	
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-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-M10-099	吳炫璋	更年期婦女更年期症狀、中醫證型與中醫脈診相關性研究	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

核備以上案件

## 6. 期中報告(共計 32 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-005-NSC	楊緒棣	早期排尿訓練是否可以減少尚未接受如廁訓練小孩泌尿道感染的復發機率?：前瞻性隨機試驗	推薦
00-IRB-009-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 基因型和形成慢性 B 型肝炎患者的相關性	推薦
00-IRB-025-X	楊緒棣	回溯性及前瞻性紀錄攝護腺切除手術的成果	推薦
00-IRB-030-X	王嘉齊	慢性 B 型肝炎併肝硬化患者接受抗病毒藥物治療之追蹤研究	推薦
01-XD04-027	徐維成	後筋膜下注射 triamcinolone acetonide 治療黃斑部水腫的效果及其所引起的眼壓上升的相關因子分析	推薦
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
01-XD17-038	高偉堯	微型核糖核酸 31 在大腸直腸癌腫瘤生成，侵犯轉移角色及受其調控基因研究	推薦
01-X11-044	沈一慶	齒槽骨硬度與人工植體穩定間相關性研究	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
01-X14-054	楊緒棣	$\alpha$ -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

01-X18-063	蔡曜州	前瞻性評估內視鏡下疝氣囊袋大小對術後漿液囊腫型成之影響與預後評估	推薦
01-M07-072	洪怡珣	機械輔助中風復健與侷限誘發治療的對比療效研究：複合療法之成效是否優於單一療法？	推薦
02-FS01-023	王嘉齊	開放性、多中心、隨機分派，比較佩格西施(48週)合併貝樂克(3年)、貝樂克(3年)、佩格西施(48週)治療慢性B型肝炎e抗原陰性病患之研究	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-XD12-041	林芳漪	泛自閉症障礙與語言遲緩幼兒之特徵比較	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-XD20-052	劉東桓	殼核出血腦中風其出血量及位置類型與預後之相關研究	推薦
02-M15-053	洪碩穗	皮膚標記於骨科下肢導航手術之最佳化位置的設計及驗證	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-FS06-069	張尚仁	UmayC NeoR 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-XD28-075	蘇裕欽	探討缺血性腦中風病患於急性後期之基礎及高階視覺功能	推薦
02-XD29-076	洪于琇	比較簡明版世界衛生組織生活品質問卷與簡短-36(SF-36)健康量表於慢性下背痛患者之反應性	推薦
02-XD31-079	曾岱宗	探討慢性B型肝炎患者之臨床表現，宿主及病毒因子所扮演之角色	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-XD43-096	蔡碧雀	院內 port A 中心導管相關血流感染相關因素之探討	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-XD47-104	徐宛伶	手指關節活動度訓練器對慢性中風病人之上肢復健療效之初探	推薦
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	推薦

核備以上案件

### 7. 結案報告(共計 4 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-007-NSC	柯毓麟	台灣人發炎反應標記血中濃度之遺傳決定因子及其在胰島素阻抗性及代謝性症候群之角色:新候選基因之找尋	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-X15-058	沈婉妤	亞洲眼角膜學會感染性角膜炎研究	推薦
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	推薦

核備以上案件

### 8. 委員會終止報告核備一覽表(共計 5 案):

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-026-XD	胡雅惠	第 2 型糖尿病治療新藥 GLP-1R agonist 是否能讓功能壞損的胰臟提升其功能? 對於心臟衰竭的患者, GLP-1R agonist 是否能改善心臟功能?	推薦
01-X10-043	沈一慶	自體富含血小板纖維蛋白於牙周骨下缺損之臨床療效	推薦
02-XD26-073	吳耀光	肺結核快速檢驗之臨床應用評估	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-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	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