

# 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 104 年第 1 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	104 年 2 月 2 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、蔡碧雀、吳炫璋、詹鵬綺、陳益乾、陳國瑚、汪志雄、江淑瓊、洪乙禎、張淑英委員、李銘嘉、沈弘德、吳旭洲 (醫療科技委員 11 位、非醫療科技委員 8 位、院外委員 8 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	陳文松、楊梵宇、張建中、吳芳茜				

### 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-XD56-110	溫珮穎	運用雲端智慧裝置監測乳癌病人放射線治療因性疲憊及其生活品質	修正後通過， 一年追蹤一次
2	03-X31-102	徐賢達	頸椎椎間盤切除併支架融合後頸圈的使用應該要多久?	修正後通過， 一年追蹤一次
3	03-XD55-109	蔡福明	探討抗精神疾病用藥對巨核細胞分化與血小板活性的影響	修正後通過， 一年追蹤一次
4	03-XD61-115	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	照案通過， 一年追蹤一次
5	04-XD01-001	柯毓麟	以基因路徑及中介分析之模式揭開心血管疾病之失落遺傳率:交互作用及抑制效應之角色	照案通過， 一年追蹤一次

### 3. 簡易審查案(共計 12 案)

案號	計畫主持人	題目	審查結果
03-X22-087	張耀仁	台灣肝癌病患之存活研究	會議核備
03-X23-088	黃國烽	功能性磁共振造影與擴散張量影像應用於認知網路增強之研究	會議核備
03-XD50-089	張健輝	以病歷回溯比較迷你腹腔鏡與傳統腹腔鏡處理複雜型闌尾炎的術後結果	會議核備
03-X24-090	吳佩青	艾灸至陰穴對於胎位不正的療效	會議核備
03-X25-092	徐維成	以筋膜下 Triamcinolone acetonide 移除手術治療後筋膜下注射 Triamcinolone Acetonide 引起之高眼壓	會議核備
03-X27-098	黃玄禮	下肢周邊血管阻塞病人在接受血管內介入性治療後之研究:長期結果與預後指標模型	會議核備
03-X29-100	蘇文麟	適當抗生素給予對社區或健康照護相關之敗血症病患之影響	會議核備
03-X30-101	王嘉齊	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	會議核備
03-X32-103	詹鵬綺	針對困難抽血病患之抽血部位圖檔建立	會議核備
03-CR07-104	沈君毅	Opsoclonus-myooclonus syndrome in a child with hemicerebellitis due to Mycoplasma pneumoniae infection	會議核備
04-CR01-002	Meng-Ju Tsai	Sutureless Vitrectomy for Refractive Ocular Hypertension After Removal Of Subtenon Triamcinolone Acetonide: A Case Report	會議核備
04-W01-004	洪思群	慢性腎臟病人使用不同抗糖尿病藥物與預後的相關性	會議核備

核備以上案件

### 4. 人體試驗變更案(共計 9 案)

案號	計畫主持人	題目	審查結果
00-IRB-027-XD	林信光	台灣地區多醫院腦中風登錄計畫	核備
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	核備
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	核備
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	核備

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	核備
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	核備
02-XD24-071	張凱雁	身心醫學科病房自殺及自傷危險評估表信效度之建構	核備
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	核備
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	核備

核備以上案件

#### 變更案提會討論案件：

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
-------------	-----	---

說明：本變更案受試者行動不便且遍及全台，因此原先補助 500 元變更案增加為 2000 次，理由為交通費及家屬陪同，希望能夠給予合理補助。

【決議】照案通過，修正為每次 2000 元。

#### 5. 期中報告(共計 7 案)

案號	計畫主持人	題目	審查結果
01-XD22-047	吳晶惠	飲食型態與乳癌罹患率之探討(二)	核備
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	核備
02-M19-086	黃玄禮	利用遠紅外光照射作為下肢缺血病人在接受介入性手術後之支援療法	核備
02-XD39-090	柯毓麟	搜尋台灣人與血中脂質/脂蛋白特性和發炎標誌分子濃度相關的新基因：以血中血脂濃度之全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	核備
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	核備

案號	計畫主持人	題目	審查結果
02-XD46-103	許元昱	以休息狀態血氧化程度相關磁振造影與動脈自旋標記磁振造影評估老化與糖尿病對於腦血管灌注與功能性連結之影響	核備
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	核備

核備以上案件

## 6. 結案報告(共計 6 案)

案號	計畫主持人	題目	審查結果
99-IRB-023-XD	吳耀光	血漿脂聯素(adiponectin)在體重不足慢性阻塞性肺病患經胸腔復健治療後的變化	核備
00-IRB-016-XD	柯毓麟	台灣人肥胖之遺傳決定因子：與代謝及發炎反應標記之相關性研究	核備
02-XD05-026	蔡芳佩	二價鐵與三價鐵口服製劑對缺鐵性貧血之療效與副作用比較	核備
02-XD10-037	吳大圩	生物製劑治療類風濕性關節炎對發生淋巴癌及結核病的風險分析	核備
02-XD21-064	陳國瑚	以健保資料庫研究台灣孕婦多囊性卵巢病史、體重、飲食與妊娠糖尿病盛行率之關聯	核備
02-XD38-089	柯毓麟	揭開脂肪細胞因子和炎症標誌物血液濃度在台灣人新的基因型-表現型之相關性：以全基因組關聯研究成果做為候選基因選擇標的之研究方法	核備

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	審查結果
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	核備
02-XD35-084	許博智	EphA2 基因變異與鱗狀上皮細胞癌的相關性及其表現對於腫瘤轉移之影響	核備
02-XD58-122	吳哲熊	微核醣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	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