

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

104 年第 2 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	104 年 4 月 13 日	會議時間	17：30	會議地點	三樓和氣會議室
主席	姜淑媛 總幹事	總幹事	姜淑媛	紀錄	陳育慧
出席人員	姜淑媛、林憲宏、蔡碧雀、吳炫璋、詹鵬綺、陳益乾、陳國瑚、汪志雄、吳芳茜、陳文松、江淑瓊、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲 (醫療科技委員 8 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	廖朝崧、張建中、李銘嘉				

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 14 案)

序號	計畫編號	本院申請人	計畫名稱	審查結果
1	03-XD53-105	許景盛	慢性 C 型肝炎患者 B 族 I 型清道夫受體(SR-BI)基因多型性對抗 C 肝病毒藥物治療反應，胰島素抗性，代謝和脂肪激素狀態之影響：病例對照研究與致病機轉探討	照案通過， 一年追蹤一次
2	03-XD54-106	蔡曜州	K 他命膀胱炎的進階病理生理機轉探討及在老鼠模型進行創新的 K 他命膀胱炎治療	照案通過， 一年追蹤一次
3	03-XD57-111	曾岱宗	探討 C 型肝炎病毒感染對於慢性 B 型肝炎患者所造成臨床及病毒的影響	照案通過， 一年追蹤一次
4	03-XD58-112	吳哲熊	微核糖核酸於腎上腺醛酮腺瘤中經由影響 KCNJ5 調控醛酮合成	照案通過， 一年追蹤一次
5	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
6	03-XD59-113	蘇文麟	肺積水內小囊泡體之泛素、自噬與	照案通過，

			細胞凋亡分子之蛋白質體分析 - 鑑定區分肝臟、心臟與腎臟疾病生物標記	一年追蹤一次
7	03-XD60-114	曾昱綸	選擇性血清素回收抑制劑對抑制血小板功能機轉的進一步研究-探討對CLEC-2 活化路徑和細胞骨架的影響	修正後通過， 一年追蹤一次
8	04-XD02-008	張耀仁	低活性氧環境培養之脂肪間質幹細胞取代現行細胞輔助脂肪移植術使用脂肪間質血管細胞群之可行性-機製探討及動物實驗驗證	照案通過， 一年追蹤一次
9	04-FS01-011	黃俊耀	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服 nintedanib 合併 docetaxel 與安慰劑合併 docetaxel 用於第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的腺癌亞型非小細胞肺癌病患的療效及安全性	照案通過， 半年追蹤一次
10	04-M02-012	騫心曼	發展遲緩幼兒精熟動機個別差異:預測因子及其與情緒行為問題的關聯	照案通過， 一年追蹤一次
11	04-FS02-014	郭克林	一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的試驗，以評估 Roxadustat 治療未接受透析之慢性腎臟疾病患者貧血的安全性與療效	照案通過， 一年追蹤一次
12	04-M03-017	劉建廷	鏡像治療與跨顱直流電刺激之混合療法於中風復原之成效:腦重組、上肢動作表現、生活功能與活動參與之追蹤研究	修正後再送審 一年追蹤一次
13	04-X07-019	藍胃進	全身性震動訓練對慢性肺病患者之益處	照案通過， 一年追蹤一次
14	04-X09-021	王嘉齊	曾使用口服抗病毒藥物的慢性 B 型肝炎病人因肝炎復發再度以類核苷藥物治療的效果及預後	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-X28-099	陳家輝	總膽管結石之處理及預後	通過
03-M04-107	高偉堯	台灣癌症病患「癌因性疲憊症」流行病學調查研究	通過

03-X34-116	胡雅惠	對於確診原發性皮質醛酮症(PA)的病人，找尋良好的工具可以協助臨床醫師去區分是雙側性腎上腺增生(IHA)或單側性皮質醛固酮分泌性腺瘤(APA)	通過
04-X01-003	胡雅惠	統計確診腎上腺腫瘤並執行手術切除的病人，包含原發性醛固酮過多症、庫欣氏症候群以及嗜鉻細胞瘤等病患以協助建立本院診斷之黃金標準。探討術後較佳之預後因子	通過
04-X02-006	楊緒棣	評估台北慈濟醫院以 tamsuosin (Harnalidge OCAS)治療男性因攝護腺肥大造成下泌尿症狀的成效	通過
04-M01-007	台北護理健康大學護理學系：余珮蓉 本院：吳秋鳳	骨科病人手術前後自覺安全感照護需求及滿意度之探討	通過
04-X03-009	黃國烽	回溯性回顧:以微創單一小開口使用 Spine MLD 系統施行腰椎骨融合術治療腰椎滑脫症候群的臨床預後評估	通過
04-XD03-013	張耀仁	探討乳癌患者脂肪間質血管細胞群對於抗缺血性傷害軟組織壞死之機制及搭載生物可分解微載體系統對於軟組織修補之應用潛力	通過
04-X06-018	蔡孟儒	結膜後筋膜下類固醇注射用於治療白內障術後引起之黃斑部水腫	通過
04-W02-005	郭克林	鐵劑補充對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響-台灣健保資料庫分析	通過
04-W03-015	郭克林	磷酸二酯酶抑制劑使用對接受紅血球生成素治療之慢性腎臟病患預後的影響-台灣健保資料庫分析	通過
04-CR02-024	張雅莉	Klinefelter's Syndrome: A late diagnosis 20 years after visiting an urologist	通過

核備以上案件

4. 人體試驗變更案(共計 11 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
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	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-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	核備
02-XD49-112	張尚仁	建立嬰兒排尿常模：縱向追蹤膀胱功能的發展	核備

02-XD51-115	楊緒棟	建立新的青少年排尿功能的正常值	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-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	核備
03-XD16-037(1)	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	核備
03-XD16-037(2)	謝政興	建立新的中老年排尿下泌尿道功能的正常值	核備
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	核備
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	核備

核備以上案件

5. 期中報告(共計 8 案)

案號	計畫主持人	題 目	決議
99-IRB-018-XD	吳欣治	失語症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	核備
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	核備
02-X04-010	吳哲熊	健保資料庫中原發性皮質酮症疾病診斷正確性之回溯性研究	核備
02-X16-061	蔡曜州	以膀胱黏膜下注射肉毒桿菌毒素 A，以評估治療頑固性間質性膀胱炎之結果-多中心隨機雙盲、安慰劑控制之前瞻性研究	核備
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	核備
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	核備
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	核備
03- FS05-033	沈颯妤	視界日拋棄式軟性隱形眼鏡控制近視效果之前瞻性隨機對照臨床研究計畫	核備

核備以上案件

6. 結案報告(共計 13 案)

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
98-IRB-008-XD	曾岱宗	B 型肝炎病毒在肝炎病人之血清，肝癌組織和非肝癌組織中其病毒特徵之差異	核備
00-IRB-003-XD	王嘉齊	抗病毒藥物在慢性 B 型肝炎合併代償不全肝硬化病患的治療療效的評估	核備
00-IRB-005-NSC	楊緒棟	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	核備
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	核備
00-IRB-001-FS	黃同村	以 cetuximab 治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之上市後監測調查	核備
01-X03-017	蔡曜州	回溯性回顧行單孔內視鏡手術的手術成果	核備
01-X11-044	沈一慶	齒槽骨硬度與人工植體穩定間相關性研究	核備
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	核備
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	核備
02-FS04-057	柯毓麟	血脂異常調查研究 II	核備
02-XD44-101	陳似錦	教育訓練課程對台北某教學醫院護理人員知覺的病人安全文化的影響	核備
02-XD56-120	柯毓麟	揭開血脂、脂肪細胞因子和炎症標誌物血中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且併交互作用及中介分析之研究方法	核備
03-XD01-001	蔡福明	抗精神疾病藥物對人類嗜中性白血球免疫調節的研究	核備

核備以上案件

7. 委員會終止報告核備一覽表(共計 2 案)：

案號	計畫 主持人	題 目	決 議
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
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(主持人離職)	核備

8. 計畫試驗偏差(共計 4 案)：

案號	計畫主持人	題 目	決 議
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	核備
02-FS08-098	陳益乾	MP-214 用於精神分裂症患者之長期延伸試驗	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
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

核備以上案件

其中 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

主席：本案至衛福部做報告，並提會討論需請 PI 補足之教育訓練課程時數。

【決議】請 PI 自會議日起需補足 8 小時 IRB 相關教育訓練課程

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