

佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

104 年第 3 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

會議日期	104 年 6 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	陳愷駢
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、張淑英、沈弘德、吳旭洲 (醫療科技委員 9 位、非醫療科技委員 7 位、院外委員 7 位，出席人數已過半，並達法定人數)。				
請假人員	陳益乾、張建中、楊梵宇				

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	04-X13-027	陳政宏	使用安挺樂單一療法於台灣類風濕性關節炎患者的療效與安全性評估	照案通過， 一年追蹤一次
2	04-XD04-028	蔡宛苒	符合素食飲食指南之素食餐點對於成人其健康相關指標的影響	修正後通過， 一年追蹤一次
3	04-X16-033	江政陽	飲食蛋白質對於呼吸照護病人預後影響之探討	修正後通過， 一年追蹤一次
4	04-XD06-038	高偉堯	微核醣核酸、細胞激素及趨化素與癌症臨床重要性之分析	修正後通過， 一年追蹤一次
5	04-X20-040	蘇萬福	下咽梨狀竇癌病人經放射化學治療後接受保守手術之探討	照案通過， 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
04-X04-010	黃國烽	回顧性研究 Aneurysmal SAH 療法和標準 Triple-H 療法之比較	通過
04-X08-020	徐維成	玻璃體注射樂舒晴用於糖尿病黃斑部水腫治療之預後因子分析	通過
04-X10-022	黃國烽	回顧性研究-定義 procalcitonin level 和 urosepsis 嚴重度之關聯性	通過
04-X11-023	林信光	社區年長環保志工血管疾病、心情及失智症健檢研究計畫	通過
04-X15-031	陳宜家	從護理人員及家屬的觀點探討加護病房的會客需求	通過
04-W04-032	許景盛	慢性 B、C 型肝炎病毒感染者的自然病史研究：探討肝炎、肝硬化、肝癌對其他系統性疾病臨床預後的影響	通過
04-X17-034	王嘉齊	急性 B 型及 C 型肝炎感染流行病學之研究	通過
04-X19-037	吳欣治	母親國籍與兒童發展及氣質的關聯性	通過
04-XD05-030	曹長安	口服高蛋白營養補充品對腹膜透析病人營養狀態的影響	通過
04-X18-035	林正豐	急性心肌梗塞後之左室重塑	通過

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	決議
99-IRB-011-XD	曾岱宗	探討在 HLA-DP 區段內單一核甘酸多形性和慢性 B 型肝炎患者疾病進展的相關性	核備
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-XD51-115	楊緒棣	建立新的青少年排尿功能的正常值	核備
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	核備
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	核備
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?	核備
04-FS01-011	黃俊耀	多中心、隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較口服	核備

		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	
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	核備

核備以上案件

5. 期中報告(共計 20 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
00-IRB-001-M	林憲宏	孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究	核備
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	核備
00-IRB-005-XD	陳建華	尋找與大腸直腸癌易感性與癌症演進相關的基因與致癌性 miRNA 研究合作計劃	核備
01-X01-003	王嘉齊	B 型肝炎表面抗原濃度是否可預測 3 年貝樂克治療病患停藥後之臨床復發	核備
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	核備
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	核備
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	核備
02-M06-046	蔡立平	台灣遺傳性疾病基因體研究	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(第四次期中報告)	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(第五次期中報告)	核備
02-XD50-113	蔡曜州	探討 KCNJ5 基因變異影響原發性皮質醛酮症的功能，分子機轉和盛行率	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
02-XD57-121	王緒斌	以新生兒及動物模式探討 NDN 基因於中樞呼吸控制的角色	核備

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	核備
03-M01-013	洪怡珣	單、雙側複合療法於中風復健之研究	核備
03-X06-015	王嘉齊	血清肝癌生物標記之探討	核備
03-M02-016	葉冠宏	原發性心室性心律不整之基因體研究計畫	核備
03-XD05-021	蘇文麟	純化技術質譜指紋分析系統於臨床肋膜積液病患之鑑別診斷	核備
03-X11-026	柯毓麟	活化轉錄因子3結合蛋白及其訊息傳遞系統對台灣人代謝及發炎反應標記相互作用之影響:健檢民眾及周邊血管疾病病患之血液標記及遺傳相關性研究探討	核備
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	核備

核備以上案件

6. 結案報告(共計 17 案)

案號	計畫主持人	題目	決議
99-IRB-012-X	許景盛	慢性B、C型肝炎病毒感染者的自然病史研究:肝炎、肝硬化、肝癌與臨床因子的相關性之研究分析	核備
99-IRB-028-XD	趙露露	如廁訓練成功的年齡大小與孩童氣質的相關性	核備
00-IRB-007-FS	謝政興	生殖器濕疣(菜花)之疾病負擔研究	核備
00-IRB-031-X	黃裕婷	計畫性與非計畫性拔管之重症病人醫療利用與品質情形之探討	核備
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	核備
00-IRB-028-XD	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	核備
01-XD07-008	柯毓麟	發炎反應標記、血脂濃度、脂肪激素之相互作用在代謝症候群之角色探討:遺傳相關性研究及體外試驗之分析	核備
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	核備
02-M04-038	柯毓麟	ATF3相關蛋白質及訊息傳遞系統對台灣人代謝及發炎反應標記相互作用與動脈硬化性心臟血管疾病之影響:遺傳相關性研究之探討	核備
02-XD15-044	溫珮穎	條碼給藥輔助系統於給藥錯誤風險之探討	核備
02-M07-047	張恒嘉	中華民國心臟學會心臟衰竭病人登錄計畫	核備
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	核備
02-XD42-095	李佳鴻	使用 I-131 NP-59 偵測腎上腺皮質功能性腫瘤—回	核備

		溯性研究	
02-XD48-108	楊淳淳	探討血清中維他命D的濃度在慢性B型肝炎患者中的關係	核備
03-X04-009	蘇裕欽	兒童版黃斑部多功能視覺測驗之發展及在視覺損傷兒童之運用	核備
03-X13-045	林信光	內頸動脈發育不全之回溯性病歷探討	核備
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	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	決議
01-X20-068	謝政興	健康成人接受輸尿管鏡截石手術需要使用預防性抗生素?	核備
00-IRB-006-M	廖泓鋒	分析並比較疼痛行為量表中文版本之信度與效度(主持人離職)	核備
02-X22-105	林佩珊	護理人員對醫院消防安全的認知、態度及自我效能之相關性探討(主持人離職)	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