

# 佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

## 104 年第 4 次人體試驗審查委員會會議紀錄-網路版

|      |   |      |       |      |         |
|------|---|------|-------|------|---------|
| 會議日期 | 104 年 8 月 17 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   | 陳愷緋     |
| 出席人員 | 廖朝崧、姜淑媛、林憲宏、吳安然、吳炫璋、詹鵬綺、陳益乾、陳國瑚、汪志雄、吳芳茜、張建中、陳文松、江淑瓊、洪乙禎、楊梵宇、張淑英、沈弘德、吳旭洲、劉怡婷<br>(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 | 姜淑媛、陳國瑚、劉怡婷、陳文松、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  | 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，<br>半年追蹤一次 |
| 2  | 04-M04-025  | 劉建廷   | 鏡像治療結合跨顱直流電刺激於中風復健之療效增益試驗                           | 修正後再送審           |
| 3  | 04-X12-026  | 陳政宏   | 評估使用安挺樂 4mg/kg 於台灣類風濕性關節炎患者療效與安全性之觀察性研究試驗           | 照案通過，<br>半年追蹤一次  |
| 4  | 04-XD08-041 | 柯毓麟   | 以遺傳基因及生物標記研究整合性探討 ATF3-及發炎小體相關訊息傳遞系統與動脈硬化性心血管疾病之相關性 | 照案通過，<br>一年追蹤一次  |
| 5  | 04-XD11-048 | 王嘉齊   | 慢性 B 型肝炎病毒感染病患其血清中維生素 D 濃度和 B 型肝炎病毒複製之因果關係          | 照案通過，<br>一年追蹤一次  |

|   |             |     |   |                  |
|---|-------------|-----|---|------------------|
| 6 | 04-XD12-049 | 徐宛伶 | 急性與亞急性中風患者的手部痙攣問題與功能性表現之相關性探討                                       | 照案通過，<br>一年追蹤一次  |
| 7 | 04-XD14-054 | 陳俊雄 | 血清鐵 (Hepcidin) 和鈣 (Vitamin D3) 在僵直性脊椎炎調節之表現及其與疾病活動度，功能能力，和身體活動度之相關性 | 修正後通過，<br>一年追蹤一次 |

### 3. 簡易審查案(共計 6 案)

| 案號         | 計畫主持人             | 題目   | 決議 |
|------------|-------------------|--|----|
| 04-X14-029 | 唐鈺婷               | 運用 Meleis's 過渡理論於家屬會談對轉入成人加護病房的病人主要家庭照顧者焦慮、壓力掌控以及需求滿意度之成效  | 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-X23-044 | 沈一慶               | 比較不同離心方式產生自體富含血小板纖維蛋白中生長因子之差異                              | 通過 |
| 04-M06-050 | 花蓮:王英偉/<br>本院:吳芳茜 | 醫療場域就醫者與醫療服務提供者健康識能調查與改善介入計畫                               | 通過 |
| 04-X24-051 | 王嘉齊               | 一非介入、多中心觀察性研究以評估腎功能受損之慢性 B 型肝炎患者使用核苷酸類似物轉換以 telbivudine 治療 | 通過 |
| 04-W05-052 | 吳炫璋               | 停經後婦女科學中藥與荷爾蒙使用對於心血管疾病之影響研究 (健保資料庫研究分析)                    | 通過 |

核備以上案件

### 4. 人體試驗變更案(共計 5 案)

| 案號          | 計畫主持人 | 題目   | 決議 |
|-------------|-------|--|----|
| 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 | 核備 |
| 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  | 核備 |
| 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)   | 核備 |

|             |                  |  |    |
|-------------|------------------|--|----|
| 04-M02-012  | 輔大：黃素英<br>本院：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  | 核備 |
| 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 | 核備 |

核備以上案件

### 5. 期中報告(共計 14 案)

| 案號           | 計畫主持人 | 題目  | 決議 |
|--------------|-------|---|----|
| 03-XD08-028  | 吳律萱   | 早產兒出生後一年內 Antibiotic 或 Acetaminophen 的使用與兒童早期過敏性疾病發生的風險 | 核備 |
| 02-XD59-123  | 鄧明生   | miRNAs 在心臟血管疾病角色之探討:基因相關性之研究及功能性體外試驗                    | 核備 |
| 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                      | 核備 |
| 03-XD25-054  | 黃國良   | 奈米氧化鋅微粒對人類周邊血液單核球細胞免疫調控的研究                              | 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 |
| 01-X15-058   | 謝政興   | 西羅多幸治療早洩的有效性與安全性:雙盲、隨機、對照之交叉試驗                          | 核備 |
| 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         | 核備 |
| 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                                    | 核備 |
| 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                                     | 核備 |
| 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                                 | 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 |
| 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 |
| 01-XD31-073  | 郭克林   | 靜脈鐵劑對慢性腎臟病患內皮前趨細胞功能及血管新生的影響：從基礎到臨床研究                    | 核備 |
| 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                         | 核備 |

核備以上案件

## 6. 結案報告(共計 14 案)

| 案號             | 計畫主持人 | 題 目  | 決議 |
|----------------|-------|--|----|
| 01-XD19-042    | 李孟蓉   | 親子同室對產後婦女疲憊感及其睡眠品質之相關性   | 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 |
| 03-X10-025     | 蔡佩珊   | Oxaliplatin 引起之過敏性反應   | 核備 |
| 02-X11-025     | 黃俊仁   | 台灣剖腹產麻醉方式之現況---健保資料庫分析   | 核備 |
| 02-X10-024     | 王嘉齊   | 大腸瘻肉和大腸癌蛋白生物標記之探討  | 核備 |
| 02-XD02-016    | 吳佩青   | 2009 至 2013 佛教慈濟綜合醫院台北分院緊急剖腹產誘發因子及預後之探討                                | 核備 |
| 00-IRB-012-X   | 楊美貞   | 影響週邊型單一肺結節的氣管鏡內超音波肺切片術診斷率的因素   | 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-X09-024     | 徐維成   | 時間減半之光動力療法用於治療中心漿液性脈絡膜視網膜病變  | 核備 |
| 00-IRB-024-X   | 黃俊朝   | 改善護理新人自我調整學習病危病人急救與照護能力:情境覺察模組課程與教學鷹架之設計                               | 核備 |
| 99-IRB-001-SIN | 蔡立平   | 染色體異常致先天性畸形症基因研究   | 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 |
| 02-XD17-048    | 徐美華   | 探討住院安胎孕婦之配偶壓力與護理支持之相關性   | 核備 |
| 00-IRB-009-X   | 王禎麒   | 以半跪姿 X 光片量測遠端股骨外轉角度輔助微創人工膝關節置換手術                                       | 核備 |

核備以上案件

## 7. 委員會終止報告核備一覽表(共計 1 案):

| 案號         | 計畫主持人 | 題 目                         | 決 議 |
|------------|-------|-----------------------------|-----|
| 02-X20-092 | 楊緒棣   | 分析台灣泌尿生殖癌病人的腫瘤治療結果與併發症之預後因子 | 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